

 İNÖNÜ ÜNİVERSİTESİ TURGUT ÖZAL TIP MERKEZİ	TERAPÖTİK AFEREZ MERKEZİ HİZMETLERİ REHBERİ	Doküman No	TH.RH.03
		İlk Yayın Tarihi	03.10.2022
		Revizyon Tarihi	-
		Revizyon No	1
		Sayfa No	1/23

İÇİNDEKİLER	SAYFA NO:
GİRİŞ.....	4
1. AMAÇ	4
2. KAPSAM.....	4
3.KISALTMALAR.....	4
4. SORUMLULAR.....	4
5.TANIMLAMALAR.....	4
6.FALİYET AKIŞI.....	4
6.1.TERAPÖTİK AFEREZ HİZMETLERİNE YÖNELİK GENEL SÜREÇLER.....	4
6.2.Yapısal ve yasal düzenlemeler	5
6.3.Görev tanımları.....	6
6.4. Hasta ve bağışçının kabulü.....	9
6.5.Hasta ve bağışçının işleme hazırlanması.....	10
6.6.Aferez işleminin uygulanması.....	10
6.7.Enfeksiyonların önlenmesi ve kontrolü.....	11
6.8. Olası komplikasyonların izlenmesi.....	11
6.9. Komplikasyonlara yönelik ilaç ve malzeme temini	15
6.10. Acil servis ve yoğun bakıma ulaşım.....	15
6.11. Komplikasyon dokümantasyonu.....	16
6.12.Gerçekleştirilen işlemlerin izlenebilirliği.....	16
6.13.Yaşa (çocuk ve ileri yaş) özgü uygulamalar	16
6.14.Kritik malzeme ve cihazların yönetimi.....	16

6.15. Temizlik ve dezenfeksiyon uygulamaları.....	17
6.16. Hasta ve çalışan güvenliğinin sağlanmasına yönelik faaliyetler.....	17
7. KÖK HÜCRE AFEREZİNE YÖNELİK SÜREÇLER.....	18
7.1. Otolog kök hücre toplama işlemleri.....	18
7.2. Allojenik kök hücre toplama işlemleri.....	18
7.3. Kök hücre sayımı.....	19
7.4.Kök hücre ürünlerini hazırlama ve saklama koşulları.....	19
7.5.Çapraz kontaminasyonu önleme.....	20
7.6.Hücresel ürünlerin taşınması.....	20
7.7.Etiketleme.....	21
8. SANTRAL VENÖZ KATETERLİ HASTANIN İZLENMESİNE YÖNELİK KURALLAR.....	21
8.1. Santral venöz kateter kullanım amacı:.....	21
8.2. Santral venöz kateter kullanımı.....	21
8.3. Santral venöz kateter pansumanı ve bakımı.....	22
8.4. Santral venöz kateter pansumanı sıklığı.....	22
8.5. Heparinli serum fizyolojik hazırlanması bakım sıklığı.....	22
8.6. Santral venöz kateterli hasta/donörlerde kişisel bakım, temizlik ve faaliyetle.....	23
8.7. Santral venöz kateterin tıkanması ve çıkması durumunda yapılacak uygulamalar...	23
9.TERAPÖTİK AFEREZ İŞLEMLERİNE YÖNELİK SÜREÇLER.....	23
10.EĞİTİM.....	24
11.İLGİLİ DÖKÜMANLAR.....	24

GİRİŞ

İnönü Üniversitesi Turgut Özal Tıp Merkezi Terapötik Aferez Merkezi 10.03.2010 tarihli ve 27517 sayı ile Resmi Gazetede yayımlanan Terapötik Aferez Merkezleri hakkında yönetmeliğine uygun olup 23/09/2010 tarihinde () ruhsat nosu ile ruhsatlandırılmıştır. Merkezimiz hematoloji, Kemik iliği, Yoğun bakım olmak üzere hastanemizin birçok bölümüne hizmet vermektedir. Ayrıca Kızılay ve Sağlık Bakanlığının birlikte yürütmüş olduğu Türkkök ile işbirliği içindedir.

1. AMAÇ: Terapötik Aferez Hizmetleri Rehberi, kalite unsurlarının ve politikalarının ve Standart Çalışma Prosedürlerinin, bu standartlara ve yürürlükteki yasalar ile uyumluluğunu doğrulamak için yapılacak olan Terapötik Aferez Politikalarını izlemeyi, bilimsel ve kabul görmüş yaklaşımlar çerçevesinde hizmet sunmayı amaçlamaktadır

2. KAPSAM: Terapötik Aferez merkezinde çalışan tüm personeli kapsar.

3. KISALTMALAR:

4. SORUMLULAR: Terapötik Aferez Merkezi tüm çalışanları, oluşturulan bu rehberdeki kalite planını uygulamakla yükümlüdür.

5. TANIMLAMALAR: Çeşitli hastalıkların tedavisinde terapötik aferez ve bazen gönüllü bağışçılardan kan ürünleri elde etmek amacı ile donör aferez işlemi yapılır. Aferez bir çok hastalıkta kullanılan, güvenli ve etkili bir yöntemdir. Terapötik Aferez Merkezleri özellikle Hematoloji, Karaciğer Nakil Hastanesi, Nöroloji, Gastroenteroloji, Nefroloji, Onkoloji, Yoğun Bakım üniteleri, Kemik iliği nakil ünitesi başta olmak üzere bir çok klinik ve yoğun bakımlara hizmet vermektedir. Terapötik Aferez merkezimizde yapılan işlemler aşağıda mevcuttur.

- Donör Granülosit Aferezi
- Terapötik Plazma Değişimi
- Allojenik ve otolog kök hücre Aferezi
- İmmünadsorbsiyon
- Ekstrakorporeal Fotoferez
- Terapötik Eritrosit Değişimi
- Donör trombosit aferezi
- Lökoferez
- Lipid aferezi

6.FALİYET AKIŞI:

6.1.TERAPÖTİK AFEREZ HİZMETLERİNE YÖNELİK SÜREÇLER:

6.1.1.Terapötik Aferez merkezi çalışma düzeni:

- Aferez Merkezi'nde 24 saat hizmet verilmektedir..
- Her gün 24 saat süresince kök hücre, terapötik ve donör işlemleri yapılır.
- Nöbetçi personele gerekli bilgiler verilerek görev teslim edilir.
- Her çalışan kendi görev alanı düzenini sağlar. Çalışma sırasında kullanılacak malzemeleri temin eder.
- Kullanılan cihazların günlük bakım ve kontrolleri yapılır.
- Kök hücre depolama dolaplarının dereceleri düzenli olarak kontrol edilir.
- Kök hücre toplanacak olan hastanın mobilizasyon gününden itibaren takibi yapılır.

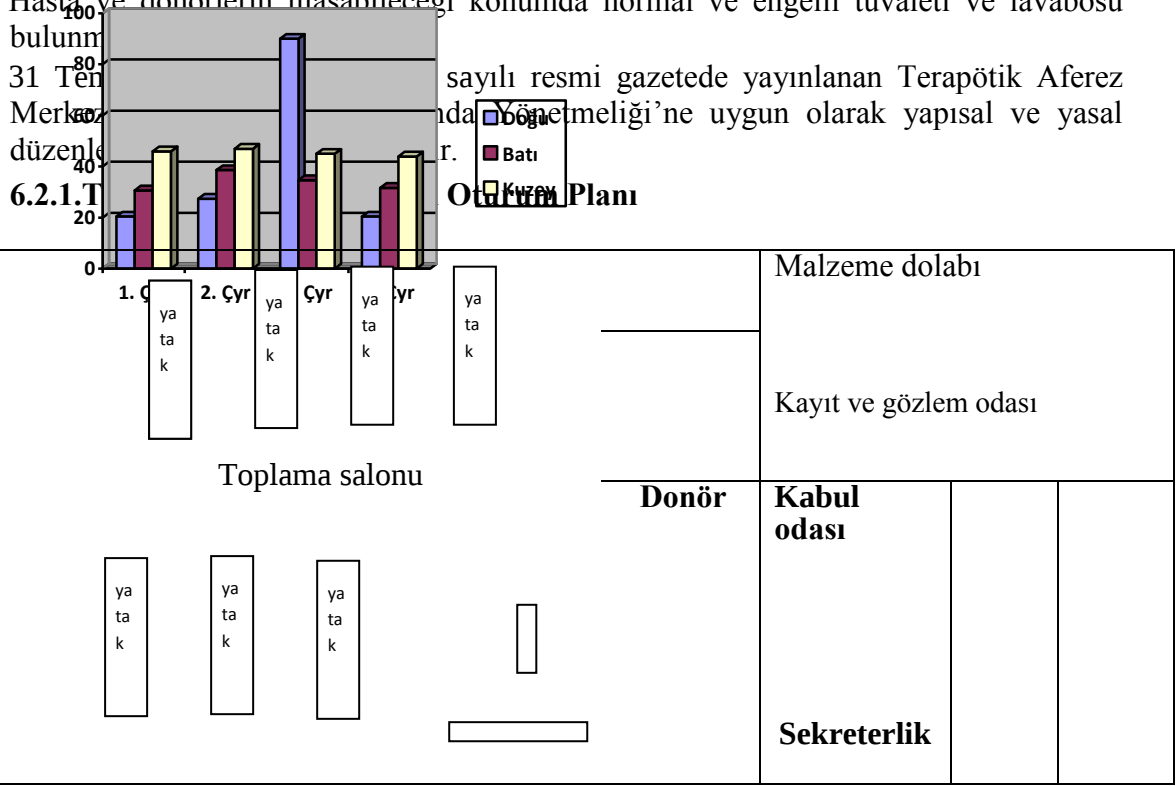
- Günlük olarak kayıtlar yapılır kalite programında olan bütün formlar doldurulur.

6.2. Terapötik Aferez Merkezinin Yapısal ve Yasal Düzeni

Terapötik Aferez Merkezi 2010 yılından itibaren Turgut Özal Tıp Merkezi zemin kat Kan bankası yanında hizmet vermektedir. Aferez Merkezi toplama salonu, hasta gözlem odası, kryo odası, hücre dondurma odası olmak üzere dört bölümden oluşmaktadır

- Merkezde kullanılan 5 Terapötik Aferez cihazı 4 adet hareketli hasta yatağı
- Taşınabilir elektrokardiyografi cihazı ve defibrilatör,
- Ambu ve airway dâhil olmak üzere gerekli malzemeleri de içeren tam donanımlı acil müdahale donanımı,
- İhtiyaç anında birden fazla hastaya yetecek kapasitede olan oksijen desteği,
- Yeterli havalandırma sistemi,
- Hastalar ile ilgili tıbbî kayıtları tutacak bellek kapasitesinde ve internet bağlantısı olan bilgi işlem sistemi,
- Merkeze yakın konumda bir adet hasta/donör muayene odası,
- Sekreteryaya hizmetlerinin de yürütülebileceği hasta kabul alanı, bulunur.
- Hasta ve donörlerin ulaşabileceği konumda normal ve engelli tuvaleti ve lavabosu bulunur.

- 31 TMMOB Tıp Odası tarafından 2010 yılında yayımlanan Terapötik Aferez Merkezi Kurum Planı'na uygun olarak yapısal ve yasal düzenlenmiştir.



6.3. Terapötik Aferez Merkezi Personeli ve Görev Tanımları

- Terapötik Aferez Merkezi sorumlusu
- Terapötik Aferez Merkezi doktoru
- Kalite Birim Sorumlusu
- Sertifikalı dört (4) hemşire

6.3.1.Terapötik Aferez Merkezi Sorumlusu

Terapötik Aferez merkezlerinde yetişkin hematoloji uzmanları veya sertifikalı çocuk hematoloji uzmanları arasından bir kişi sorumlu uzman olarak görevlendirilir. Merkezimizde yetişkin Hematoloji uzmanı ruhsat sorumlu doktoru olarak görev yapmaktadır.

Aferez Merkezi sorumlusu, standartlara ve geçerli yasa ve düzenlemelere uyum da dahil olmak üzere, tüm Standart İşletim Prosedürlerinden, teknik prosedürlerden, toplama prosedürünün yerine getirilmesinden, personelin gözetiminden, idari işlemlerden ve Kalite Yönetim Programından sorumludur.

6.3.2.Terapötik Aferez Merkezi Doktoru

a) Görev ve Sorumluluklar

Terapötik Aferez merkezi sorumlu doktoru tarafından belirlenir.

Doktorun görev alanına giren sorumlulukları aşağıdaki gibi sıralayabiliriz

- Otolog ve allojenik donör seçimi
- Venöz katater değerlendirilmesi
- Genel ve aferez anında acil durum yönetimi
- Aferez teknolojileri yönetimi
- En iyi prosedürü seçme
- Beklenen ürün miktarının hesaplanması
- Uygun olmayan ürünlerin kontrolü
- Donasyon bilgisayar kontrolü
- AB0 uyumsuzluğu bulunan hücresel ürünlerin yönetimi
- Nakil öncesi ve sonrası nakil desteği yönetimi
- Terapötik Aferez Doktoru, ünite tarafından yürütülen tüm işlemlerin, çalışma ortamının, hasta ve personelin güvenliğini sağlamaktan ve yönetsel düzenlemelerden sorumludur.
- Terapötik Aferez Doktoru, merkezde gerçekleştirilen tedavi edici uygulama ve üretim işlemlerinin her aşamasında, ulusal ve uluslararası standartların karşılanması için gerekli olan şartların ve kalite hedeflerinin yeterli etkinlikte ve düzeyde oluşturulmasından sorumludur.
- Terapötik Aferez Birimi'nde muayene edilen hastaların klinik durumunu değerlendirmek, tanı ve tedavisiyle ilgili kararları vermekle yükümlüdür. Bu hastalara uygulanacak tedavi yönteminin/işlemin belirlenmesinden, işlemlerden önce ve sonra takip edilecek laboratuvar parametrelerinin belirlenmesi ve talep edilmesinden sorumludur.
- Terapötik Aferez programına alınan tüm hastalara uygulanan tedavinin/işlemin klinik sonuçlarının değerlendirilmesi ve bir sonraki uygulamanın planlanması, Terapötik Aferez Doktorunun görevidir.
- Acil müdahale gerektiren durumlarda, hasta/donörlerin güvenliği ile ilgili tıbbi desteği vermekle yükümlüdür.
- Merkezde yapılan tüm medikal/teknik uygulamaların sürekli geliştirilmesinden, yeterli kalitede ve standartlara uygun hizmetin verilmesini sağlamaktan sorumludur. Bu amaçla;
- Yeterli sayı ve nitelikte personelin devamlı istihdamını sağlar.
- Tüm ekibin, ilgili kongre, seminer ve uygulamalı eğitimlere katılabilmesi için gerekli

- girişimleri yapar.
- Merkeze ait yönetsel ve tıbbi prosedürlerin tasarlanması, geliştirilmesi, revize edilmesi ve onaylanmasıyla yükümlüdür.
- Bilimsel araştırma ve projelerin geliştirilmesi, bilimsel makalelerin yazımı ve takibi görevlerini yürütür.

b)Yöntem ve Kurallar

- Terapötik Aferez Doktoru; Merkezin işleyişi ve yönetimi ile ilgili tüm faaliyetlerden sorumludur.
- Hasta ve hastaya uygulanacak tedavi yöntemi ile ilgili her türlü klinik karar Terapötik Aferez Doktoruna aittir.

6.3.3.Kalite Birim Sorumlusu

Aferez Merkez'inin performansını veya tüm politikaları gözden geçirmek, Standart Çalışma Prosedürlerinin bu standartlara uyumunu izlemeye yönelik sistemler kurmak ve sürdürmekle yükümlüdür. Kalite sorumlusu; pozisyonunun gerektirdiği sorumlulukları taşıyacak yöneticilik vasfına sahip, evrak takibi ve dosyalama gibi konularda düzenli, ekip çalışmasına yatkın, kişiler arası ilişkilerde başarılı ve sabırlı olmalıdır. Kalite prosedürlerinin takibi, gözlenen aksaklıklarının bildirilmesi ve düzeltilmesinden sorumlu olan kişidir. Merkezimizde kalite sorumluluğunu teknik sorumlu yürütmektedir.

a) Görev ve Sorumluluklar

Kalite birim sorumlusunun görev alanına giren sorumlulukları aşağıdaki gibi sıralayabiliriz:

- Kalite Politikasının çalışanlara duyurulmasını ve çalışanların kalite bilincinin geliştirilmesini sağlar.
- Yönetimin belirlediği kalite hedefine gidişi belli aralıklarla takip eder.
- Kalite sistemini oluşturan dokümanların hazırlanmasını sağlar.
- Kalite Sistem Dokümanlarının yürürlükten kalkan prosedürlerin toplanması ve imhasından, orijinal ve eski nüshaların bir kopyasının saklanmasıdan sorumludur.
- Kalite Sistemini oluşturan tüm dokümanları listeler ve bir nüshasını muhafaza eder
- Yıllık Eğitim Programını, her yılın ilk ayı içinde hazırlar ve onaylatır.
- Kalite Tetkik raporlarını dosyalar, değerlendirir, Teknik Sorumluya sunar.
- Teknik Sorumlu ile beraber eğitim ihtiyaçlarını belirler ve gerçekleştirilmesini takip eder.
- Kalite Sistemi içerisinde yapılan sürekli iyileştirme çalışmalarını takip eder.
- Kalite konulu yazışmaları takip eder.
- Dış kaynaklı dokümanlardan kalite sistem standartlarını takip ve temin eder.
- İmha edilecek Kalite Kayıtlarını kontrol eder.
- Ulusal ve uluslararası projelerle ilgili araştırmaları, hazırlıkları ve projenin takibini yapar.
- Aferez merkezine ait politika, prosedür ve talimatların yazılmasında ve güncellenmesinde görev alır.
- Eğitim materyallerinin hazırlanmasında ve sunulmasında Teknik Sorumluya yardımcı olur.
- Merkez içindeki organizasyonel işlerin takibini yapmakla yükümlüdür.

b) Yöntem ve Kurallar

- Aferez Merkezi'nde görev alacak Kalite Sorumlusunu; Terapötik aferez merkezi sorumlusu belirler.
- Görev talimatında belirtilen görev ve sorumluluklarından Terapötik aferez merkezi sorumlusuna karşı sorumludur.
- Kalite sorumlusu Kalite Yönetim Sistemi ve ünitenin idari işleyişi ile ilgili konularda Teknik Sorumlu ile birlikte çalışır.

6.3.4.Aferez Hemşiresi

a)Gereken Nitelikler

Aferez kullanıcısı olarak görev yapacak bireyin, sertifikalı en az lisans mezunu hemşire veya hemşirelik yetkisine sahip lisans mezunu ebeler, lisans mezunu sağlık memurları olması gerekmektedir. Aferez kullanıcısı, görev yapmakta olduğu birimde (Donör Aferezi/Terapötik Aferez) bulunan tüm aferez/kök hücre cihaz ve ekipmanlarının çalışma prensibi ile kullanımı konularında teorik/pratik bilgi ve deneyime sahip olmalıdır.

b)Görev ve Sorumluluklar

Aferez kullanıcısı, görev yapmakta olduğu birimde (Terapötik Aferez veya Donör Aferezi) gerçekleştirilen tüm teknik işlemlerin standartlara uygun, doğru ve eksiksiz bir şekilde tamamlanmasından sorumludur. Hasta/donörün karşılanması, hastanın ilgili kliniğe sevkine/donörün birimden ayrılmasına kadar geçen süreçte aferez kullanıcısı, görev ve sorumluluklarını eksiksiz ve doğru bir şekilde yerine getirmekle yükümlüdür. Bununla birlikte;

- Aferez kullanıcısı görev yaptığı birimi hastalara, donörlere ve hizmet verdiğimiz kliniklere karşı en iyi şekilde temsil etmekle yükümlüdür.
- Merkezin düzenini, temizliğini, kullanılan tıbbi alet, cihaz, malzeme ve ilaçların hizmete hazır bulundurulmasını, usulüne uygun kullanılmasını ve korunmasını sağlar.
- Aferez kullanıcısı, hastayı/donörü güler yüz ve nezaketle karşılar, kişinin rahatlamasını ve kullanıcıya güven duymasını sağlar.
- Aferez işlemi için uygun damar yolu olup olmadığını kontrol eder.
- Uygun görülen donörlere/Hastalara işlemden önce onam formunu yazılı ve sözlü olarak onaylatmakla yükümlüdür.
- Uygun damar yolu sağlandıktan ve yaşamsal bulgular kontrol edildikten sonra işlemi başlatır.
- Her ne koşulda olursa olsun, aferez kullanıcısı, işlem bitene kadar hastanın/donörün başında bulunmak zorundadır. Ayrıca, işlem bittikten sonra uygun görülen süre kadar hastayı/donörü gözlemlemekle yükümlüdür.
- Yapılan işlemler, kullanılan cihaz/ekipmanlarla ilgili olarak; birim amirinin ve mevzuatın öngördüğü kayıtları yapmak, yazışmaları gerçekleştirmek ve istatistiksel verileri toplamakla yükümlüdür. Ayrıca, kendisinden istenen her türlü rapor, tutanak, yazılı metin çalışmalarını titizlikle ve ciddiyetle hazırlayarak süresi içinde ilgili kişiye ulaştırmalıdır.
- İşlem sırasında oluşan komplikasyonları veya acil müdahale edilmesi gereken durumları ilgili doktora iletmekle yükümlüdür. Kendisinin müdahale edebileceği durumlarda gereken önlemleri alır ve gerekli kayıtları tutar.
- İşlemi tamamlanan hastayı/donörü cihazdan ayırır, gerekli kayıtları tamamlar, donör birimden ayrılana kadar ya da hasta ilgili kliniğe teslim edilene kadar gözlem altında tutar.
- Aferez kullanıcısı, mevcut Kalite Yönetim Sistemi'nin devamlılığını korumak ve

oluşabilecek hata/kazaları engelleyebilmek için titiz davranmalı ve gereken hassasiyeti göstermelidir.

- Aferez kullanıcısı, Aferez merkezi yönetimi tarafından hazırlanan Terapötik Aferez Merkezi Hizmetleri Rehberi'ne uygun davranmak ve bu kurallara uymakla yükümlüdür.

6.4. Hasta ve Bağışçının Kabulü

6.4.1 Ayaktan Otolog Hastalar: Hematoloji polk. kendi doktoru tarafından muayene edilerek tarafımıza Kök hücre toplama ve istem formu ile birlikte hasta yönlendirilir, damar yolu kontrolü yapılarak hastaya randevu verilir. Randevu tarihi gelen hastaların sonuçlarına göre otomasyon sistemi üzerinden aferez işlemi için not düşer.

6.4.2.Yatan Otolog Hastalar: Servis doktoru tarafından takip edilir. Aferez işlemi için Kök hücre toplama ve istem formu doldurulur. Damar yolu hasta başı kontrolü yapılarak doktoruna bilgi verilir. Servis doktoru Aferez işlemi için hastanın sonuçlarına göre otomasyondan not düşer ve form ile birlikte hasta afereze kabul edilir.

6.4.3.Allojenik donörlerin muayenesi Aferez donör muayene odasında Aferez doktoru tarafından yapılır. Muayenesi yapılan donörlerin form ile birlikte damar yolu değerlendirmesi aferez personeli tarafından yapılır. Muayene sonrası onay alan donörler için randevu alınır. Kök hücre toplama ve istem formu birlikte donörler kabul edilir

6.4.4. Türkkök vericileri için TDİS organgiris@saglik.gov.tr üzerinden randevu oluşturulur. Muayene için Türkkök muayene formu doldurulur. Muayenesi tamamlanan donörler TDİS üzerinden randevuları oluşturulur.

6.4.5. Terapötik Aferez işlemleri için ayaktan hastalar için ve Yatan hastalar için hematoloji hekimleri tarafından konsülte edilir. İşlem onaylandıktan sonra Terapötik Aferez Değerlendirme ve İstem Formu Doküman doldurulur. Hastaya randevu verilir.

6.4.6. Donör Granülosit Aferezi donörleri **Kan Bağışçısı kayıt formunu** doldurarak kan bankası sorumlu doktoru tarafından onay alınır. Granülosit donörünün sorgulaması ve muayenesi **Ulusal Kan Ve Kan Bileşenleri Hazırlama, Kullanım Ve Kalite Güvencesi Rehberi 2016** göre yapılmaktadır. Donörlerin sonuçları olumlu ise aşılama öncesi granülosit onam formu hematoloji doktoru tarafından imzlatılır. Donöre randevu verilir.

6.4.7. Fotoferez hastaları Aferez fotoferez komisyonundan onay alındıktan sonra Ekstrakorporeal fotoferez tedavi planı değerlendirme ve takip formu doldurulur. Ekstrakorporeal Fotoferez Tedavi Planı Değerlendirme ve Takip Formu ile işlem için randevu verilir.

6.4.8.Hastanın hekimi tarafından yapılacak işlem ile ilgili hastaya bilgi verilerek, onam belgeleri alınır.

6.5. Hasta ve Bağışçının İşleme Hazırlanması

6.5.1. Aferez merkezine gelen bütün hasta ve donörlerin kimlik kontrolü yapılarak hekim gözetiminde rıza belgesi imzalatılır. Doğru hasta, doğru işlem için yatan hastaların hasta bileklikleri, ayaktan gelen hasta /donör için ise kimlik kontrolü yapılır. Rıza belgeleri bakanlığın hazırlamış olduğu rehberlere uygundur.

- **Donör aferezi:** donör aferezi işlemi için Rıza Belgesi
- **Otolog Kök Hücre Aferezi:** Periferik Kök Hücre Aferezi İşlemi İçin Otolog Rıza Belgesi
- **Allojenik Kök Hücre Aferezi:** Periferik Kök Hücre Toplama İşlemi İçin Allojenik Donör Rıza Belgesi
- **Akrabadışı Kök Hücre Aferezi:** Akrabadışı Periferik Kök Hücre Aferezi İşlemi İçin Donör Rıza Belgesi
- **Granülosit Aferezi:** Granülosit Aferez İşlemi İçin Donör Rıza Belgesi
- **Fotoferez:** Ekstrakorporeal Fotoferez İşlemi İçin Rıza Belgesi
- **Terapötik Aferez:** Terapötik Aferez İşlemi İçin Rıza Belgesi

6.5.2. Seroloji ve Diğer Laboratuvar Testleri

- İşleme hazırlanan bütün hastalardan işlem öncesi hemogram bakılmaktadır.
- Acil yatan hastalar için mutlaka seroloji testleri işlemden önce alınmaktadır.
- Yatan hastaların seroloji testleri enfeksiyon bölümünün talimatları çerçevesinde takip edilmektedir.
- Donör Aferezinde her işlemden önce seroloji testleri yapılmaktadır.
- Kök hücre donörleri seroloji ve diğer testleri bir ayı geçmeyecek şekilde hazırlanır, sonuçlarına göre uygunluk verilir.

6.6. Aferez İşleminin Uygulanması

Merkeze kabulü yapılan hastanın uygun işlem için cihaz ve yatak seçilir. Verici koltuğa yerleştikten sonra damar yolu açma işlemi gerçekleşir eğer kateter var ise akış kontrolleri yapılır cihaza, bağlamaya hazır hale getirilir.

İşlem sırasında hasta/ donör izlem formu doldurulur.

Terapötik Aferez merkezinde uygulanan bütün prosedürler aşağıda tanımlanmıştır.

Perifer Kök Hücre Toplama İşlemi Prosedürü

Terapötik İşlemler Prosedürü

Ekstrakorporeal Fotoferez İşlemi Prosedürü

Granülosit Toplama İşlemi Prosedürü

Allojenik Donör Lenfosit Toplama İşlemi Prosedürü

6.7. Enfeksiyonların Önlenmesi Ve Kontrolü

Terapötik Aferez Merkezi Enfeksiyonların Önlenmesi ve Kontrolünde hastanemiz enfeksiyon bölümünün hazırladığı talimatları uygular

6.8. Olası Komplikasyonların İzlenmesi

Aferez merkezleri istenmeyen olayları en aza indirecek yöntemler uygulamalı ve sağlık personeli bu tip olayların fark edilmesi ve tedavisi konusunda eğitmelidir. İstenmeyen olayları saptamak, araştırmak ve izlemek için yazılı belgelerle tanımlanmış uygulamaların olması gerekir. Erken farkına varma ve müdahale, istenmeyen olayları en aza indirecek ve işlemin tamamlanmasını sağlayacak en önemli unsurdur. Olası komplikasyonlar ve acil yapılması gerekenler aşağıda belirtilmiştir.

Aferez işlemine bağlı istenmeyen olaylar reaksiyonun tipine veya ciddiyetine, doğasına göre sınıflandırılabilir.

1)İşlem sırasında ortaya çıkan etkiler (erken)

- Hastaya ait semptom ve bulgular
- Vasküler girişime ait problemler
- Teknik problemler

2)Geç yan etkiler (işlemden >6 saat)

- B ve C Hepatiti (4 ay sonra)
- HIV enfeksiyonu
- Enfeksiyon, ağır sepsis
- Hipogamaglobulinemi
- Elektrolit imbalansı
- Koagülopati

3) Hastaya veya donöre ait semptomlar

1 A)Hasta veya donöre ait semptom ve bulgular

- a) Sitrata bağlı hipokalsemi
- b) Vazovagal ve hipovolemik reaksiyonlar
- c) Anjiotensin konverting enzim alan hastalardaki komplikasyonlar
- d) Transfüzyon ile ilgili komplikasyonlar
- e) Koagülopati
- f) Santral kateter veya işlem yapılan periferik venlerle ilgili komplikasyonlar

a)Sitrata bağlı hipokalsemi

Semptom ve Bulgular:

- ❖ İşlem sırasında sitrat antikoagülanın infüzyonu sonucu ortaya çıkan iyonize hipokalsemiye bağlı olarak gelişir.
- ❖ Hafif şiddette dudaklarda ve burunda uyuşma veya karıncalanma ve hışırtı olarak görülür.

- ❖ Orta şiddette bulantı, kusma olabilir, parastezi(uyuşma) ellere ayaklara göğüse kadar ilerler. Tüm vücutta yoğun titreşim hissi olabilir, üşüme, abdominal kramp, baş dönmesi, hipotansiyon görülebilir.
- ❖ Ağır şiddette ağrılı kas krampları(tetani), bulanık ve çift görme, bilinç kaybı, kardiyak aritmi, ve havale sayılabilir.

Tedavi:

- ❖ Hafif şiddetteki bulgulara, Sitrat Kan oranını düşür,
- ❖ Kan alım hızını yavaşlat,Hastayı/donörü gözlem altında tut,işleme devam et.
- ❖ Orta şiddetteki bulgulara işlem durdur, Hasta Trendelenburg pozisyonuna getirilir, hastanın burnuna alkol koklatılır, Komplikasyonlar geçince işleme devam edilir. Uyuşma veya kasılmalar devam ederse oral veya damar yolundan Kalsiyum infüzyonu yapılır.
- ❖ Ağır şiddetteki bulgulara işlem durdurulur. Hasta Trendelenburg pozisyonuna getirilir, doktora haber verilir, ElektroKardioGrafı çekilir, semptomlar tam geçinceye kadar gözlem altında tutulur.

b)Vazovagal ve hipovolemik reaksiyonlar

Semptom ve Bulgular:

- ❖ Bradikardi, Soğuk terleme, bulantı, kusma hipotansiyon, düşkünlük hissi

Tedavi:

- ❖ İşlemi durdur, intravenöz serum fizyolojik ver
- ❖ Trendelenburg pozisyonuna getir
- ❖ Sıvı dengesini düzelt,
- ❖ Replasman sıvılarının tipi ve verilen hacmi yeniden değerlendir. Semptomlar geçince işleme devam et.
- ❖ Hastada veya donörde santral venöz kateter takılıysa hemotoraks açısından değerlendirilmesi gerekir.

c)Anjiotensin konverting enzim(ACE) alan hastalardaki komplikasyonlar

Semptom ve Bulgular:

- ❖ ACE inhibitörü kullanan hastalarda hipotansiyon, vazodilatasyon, flushing ve bradikardi görülebilir.

Aferez işlemi özellikle plazma proteinlerine yüksek oranda bağlanan ilaçlarda ciddi dozaj problemine yol açabilmektedir.

Tedavi:

- ❖ ACE inhibitörlerini, işlemden 24-48 saat önce kesilmelidir.
- ❖ Plazma dağılımına göre ilaç dozları yeniden ayarlanması veya ilaç verilmiş saatleri için ilgili bölümü uyar, hastanın kullandığı ilaçlar ve aferezle bağlantılı yan etkileri bilinmelidir.

d)Transfüzyon ile ilgili komplikasyonlar

Semptom ve bulgular:

- ❖ Transfüzyona bağlı komplikasyonlar daha çok Total Plazma Değişimi(TPD) işleminde görülür, Hastada kaşıntı kızarıklık en belirgin semptomlardır.

Tedavi:

- ❖ İşlem durdurulur, doktora haber verilir, intravenöz feniramin uygulanır. Reaksiyon gösteren ürün cihazdan ayrılır, ürün numarası kan bankasına bildirilir. Semptomlarda belirgin bir azalma gözlemlenirse işleme devam edilir.

e)Koagülopati

- ❖ TDP dışı replasman sıvısı ile 1 - 1,5 volüm değişiklik, fibrinojen ve diğer pıhtılaşma faktörlerini % 25-70 oranında azalır.
- ❖ 48-72 saatte normal seviyesine döner.
- ❖ İşlem öncesi PT, aPTT ve fibrinojen seviyeleri ölçülmelidir.
- ❖ Gerekirse replasman sıvısının bir parçası olarak 1 ile 4 ünite TDP veya kriyopresipitat verilmelidir.

1B) Vasküler erişime ait problemler

Semptom ve Bulgular;

- a) Yeterli akım hızının sağlanamaması
- b) Plazmanın hemolizli gelmesi
- c) Hipovolemi
- d) Emboli

Kateter yerleştirilmesi işlemi esnasında oluşabilecek komplikasyonlar

- Pnömotoraks
- Hemotoraks
- Trombüs
- Septisemi
- Hemoraji

Değerlendirme;

- Kateter giriş yeri ve tünelin incelenmesi
- Boyun venleri ve ekstremitelerin değerlendirilmesi
- Kateter etrafı dikiş, cuff'ın yerinden oynaması, kateter çıkışında sıvı varlığı
- Palpasyonla trasenin takibi (kırılma)

Tedavi;

- Akım kontrolünün yapılması
- PA Akciğer grafisinin değerlendirilmesi
- Kateter girişlerinin heparin ve Serum Fizyolojik ile yıkama yapılması
- Hastanın pozisyonel olarak değerlendirilmesi
- Katetere bağlı veya cihaza bağlı hava embolisi olduğu durumlarda;
- Hastayı sol tarafına ve baş aşağı yatır (Bu pozisyon havayı pulmoner kapaktan uzak tutup sağ atriya yönlendirir)
- Hastaya oksijen verilir ve damar yolunu açık tutulur.
- Eğer mümkünse göğüs röntgeni çekilir (bu tanıya yardımcı olacaktır.)

Periferik Venöz Kateter;

Periferik girişlerde iğnelerin 16 G'dan küçük olması hemolize neden olabilir.

Giriş yerlerinde donörden kaynaklı fistülün damar dışına çıkması giriş yerinin hematoma olması, fistülü çıkart 10 dakika tampon ve soğuk uygulama yap.

1C)Set ve Cihazla ilgili Teknik problemler**Semptom ve Bulgular;**

- Gözlerde yanma, periorbital ödem

Tanı: Etilenoksit allerjik reaksiyonu

Tedavi:

- Cihaza bağlı donörün sette bağlantısı durdurulur, klempler kapatılır, Ciddi komplikasyon gelişimi varsa uygun tedaviler uygulanması, donör tekrar işleme alınacaksa set iki defa prime yapılmalıdır.
- Takılacak olan tek kullanımlık sette ortaya çıkan hatalar (zamanı geçmiş, yırtık ambalajlı, lot no. olmayan setler)
- Cihazın işlem sırasında verdiği hata mesajları, mekanik ve elektronik problemler (cihazların bir kesintisiz güç kaynağına bağlı olması önerilir)

Kullanıcı kökenli hatalara bağlı ortaya çıkan problemler;

- Setin hatalı takılması
- İşlemin hatalı girilmesi
- Hata mesajlarına zamanında ve doğru müdahale yapılmaması
- İşlemin ve hastanın iyi monitörize edilmemesi

Yapılacaklar;

- Setlerin takılması esnasında çift kontrol yapılması,
- Setler açılmadan önce miadının kontrolünün yapılması,
- İşlem esnasında hata mesajlarının doğru yorumlanması ve zamanında müdahale edilmesi

- Alış ve dönüş hatlarının kırılmaya karşı kontrolünün yapılması

2)Geç yan etkiler (işlemden >6 saat)

- Hepatit B ve C (genellikle işlemlerden 4 ay sonra ortaya çıkar, ayrıntılı işlem ve kullanıcı analizi, kan bankasına geri bildirim yapılması),HIV enfeksiyonu daha geç ortaya çıkar
- İnfeksiyon, ağır sepsis (kontamine set, kateter veya replasman sıvısı kullanımına bağlı)
- Hipogamaglobulinemi (özellikle TDP kullanılmayan tekrarlayan TPD işlemleri sonrası, IVIG önerilebilir)
- Elektrolit imbalansı (tekrarlayan TPD işlemleri sonrası, kullanılan replasman sıvısı özelliğine göre, yakın elektrolit takibi)
- Koagülopati (özellikle HES kullanılan tekrarlayan TPD işlemleri sonrası)

Yapılacaklar:

- İğne girişinden önce cilt aseptik olarak hazırlanmalı çünkü uygun hazırlık bakteriyel kontaminasyonu en aza indirir.
- Bulaşıcı hastalıklara ve elektrolit imblansına karşı laboratuvar bulguları iyi gözlenmeli gerekli önlemler önceden alınmalıdır.
- Kan güvenliği açısından bağışçının transfüzyonla bulaşan enfeksiyonlar açısından mikrobiyolojik taraması, ürünü temsil eden kan örneğinden ve eş zamanlı olarak yapılmalıdır. Aynı hastaya sık olarak aferez bağışı yapan bağışçılar için ulusal kan rehberine göre her işlemde mikrobiyolojik tarama gerekli olmaktadır.

3- Hastaya veya donöre kan ürünü istenmesi ve takibi:

Aferez işlemine alınmadan önce hasta ve donörlerden hemogram bakılmakta işlem süreci planlanmaktadır. İşlem sırasında kan ihtiyacı gerektiği durumlarda hastanın primer hekimi tarafından kan bankasına Transfüzyon Merkezi Kan Bileşenleri İstek Formu sistem üzerinden doldurularak, iki nüsha ve ıslak imzalı olarak, hastanın numunesi ile birlikte görevli personel tarafından kan bankası gönderilir. Merkezimize ulaşan kanların takılması ve takibi kan **bileşeni transfer ve transfüzyon işlem formuna** göre uygulanır.

6.9.Komplikasyonlara Yönelik İlaç Ve Malzeme Temini

Merkezimizde oluşabilecek komplikasyonlara karşı defibilatör, EKG ve acil müdahale arabamız hazır bulunmaktadır.

6.10.Acil Servis Ve Yoğun Bakıma Ulaşım:

- İstenmeyen bir durum geliştiğinde acilen Terapötik Aferez Merkezimizden sorumlu olan doktora ulaşılır. Doktorumuz gerek gördüğü takdirde hastanemiz acil müdahale kodu (2222) aranır. Hastanın acil servise veya yoğun bakıma sevkı gerekiyorsa doktor gözetiminde acil servis ya da yoğun bakıma sevkı sağlanır.
- Hasta başka bir kuruluşa sevk edilecek ise; hastanın primer hekimi tarafından 112 Komuta Merkezi aranarak hastanın genel durumu ve ihtiyaç duyduğu sevk sebebi ile ilgili 112 hekimine bilgi verilir. Hasta 112 Komuta Merkezi'nin ayarladığı sağlık kuruluşuna Hasta Transfer Talimatına uygun olarak sevk edilir.

- Hasta veya donöre kan ve kan ürünlerinin gerekli olduğu durumlarda hastanın primer hekimi tarafından kan bankasına Transfüzyon Merkezi Kan Bileşeni İstem Formu sistem üzerinden doldurularak, iki nüsha ve ıslak imzalı olarak, hastanın numunesi ile birlikte görevli personel tarafından kan bankası gönderilir.

6.11.Komplikasyon Dokümantasyonu:

- Yer, hasta, tarih, kaydı tutan kişi belirtilmek üzere derecelendirilmesi, komplikasyon formuna Aferez İşlemlerinde İstenmeyen Reaksiyon, İnceleme ve Tedavi Formu) kaydedilmesi, formlara cihazın belirtilmesi, kullanılan kit ve sarf malzemeleri ile replasman sıvılarının varsa lot no. ve son kullanım tarihlerinin belirtilmesi gereklidir.
- Hastanın ortaya çıkabilecek yan etkilerden haberdar olması, işlem sırasında hastanın semptomlarını bildirmesi açısından çok önemlidir.
- Her komplikasyon tarif edildikten sonra yapılan müdahaleye cevap ayrıntılı olarak dokümante edilmeli, Aferez Sorumlu Hekimi durumdan mutlaka haberdar olmalı, klinikte takip eden sorumlu doktoru da bu konuda bilgilendirmeli ve dosyasına not düşülmelidir.
- Aferez merkezi aylık komplikasyonlarının dökümünü çıkarıp standartlara göre bir sapma varsa gerekli cihaz bakımı ve personel hizmet içi eğitimini gözden geçirmelidir. Her türlü istem, takip formunun eksiksiz doldurulması ve veri tabanlarına kaydı birincil önceliklerden biri olmalıdır

6.12. Gerçekleştirilen İşlemlerin İzlenebilirliği

6.12.1. Yapılan işlemlerin kayıtları, işlem öncesinde, işlem esnasında ve işlem sonrası olmak üzere üç basamakta tutulur. Rıza belgesi, hasta/donör izlem formu, işlem esnasında komplikasyon görüldüyse istenmeyen reaksiyon formu dosyalanarak arşive kaldırılır. Kayıtlar arşive kaldırılmadan önce tekrar gözden geçirilir, bilgisayara kayıt yapılır. Bilgisayar sistemine kaydedilen veriler her üç ayda bir başka bir hard diske yedeklenir.

6.12.2. İstatistikler aylık ve yıllık olarak yapılır yıllık yapılan istatistikler her yılın ilk haftası İl Sağlık Müdürlüğü'ne EBYS üzerinden gönderilir.

6.13.Yaşa (Çocuk Ve İleri Yaş) Özgü Uygulamalar

6.13.1 Hastanemizde çocuk hastalar için yataklı servis bulunmaktadır.

6.13.2 Çocuk hastalar için hekimi tarafından verilen order ve aferez birim sorumlusu ortak görüşü geçerlidir.

6.13.3 İleri yaş hastalar için hekimi tarafından verilen order geçerlidir.

6.14. Kritik Malzeme Ve Cihazların Yönetimi

6.14.1 Aferez merkezimizde malzeme yönetimi otomasyon sisteminden takip edilmektedir. Kritik stok seviyeleri belirlenmiş olup sistem üzerinden takip edilmektedir. Merkezimize teslim edilen malzemeler yerleri tanımlanmış olan dolaplarımıza yerleştirilmekte ürünlere kolay ulaşım sağlanmaktadır. Ürünlerimizi haftalık olarak takip etmekte ve kritik sevilerin altına düşen malzemelerimizi hastane deposundan istenmektedir.

6.14.2. Aferez Merkezinde kullanılmakta olan demirbaş cihazların talimatları aşağıda belirtilmiştir.

- Hortum Kapama Cihazı Kullanma Talimatı
- Defibrilatör Cihazı Kullanım Talimatı
- Tansiyon Ölçüm Cihazı Kullanım Talimatı
- Laminar Hava Kabini Kullanım Talimatı
- Kök Hücre Eritme Cihazı Çalışma Talimatı

6.14.3. Aferez merkezinde kullanılmakta olan demirbaş cihazların bakım ve kalibrasyonu biyomedikal birimi tarafından yıllık olarak yapılmakta kalibrasyon formları merkezimiz tarafından dosyalanmaktadır.

6.14.4. Aferez merkezinde kullanılmakta olan demirbaş cihazların arızalanması durumunda otomasyon üzerinden biyomedikal birimine arıza oluşturulmaktadır.

6.14.5. Aferez cihazlarının kullanım kitapçıkları merkezimizde mevcuttur. Yapılacak işlemlerle ilgili prosedürler, set ve cihaz hazırlanması, cihaz alarmları ve bunların çözümü cihaz kullanma kitapçıklarında mevcuttur.

Yapılacak işlemlerle ilgili prosedürler, set ve cihaz hazırlanması,

Acil gelişen sorunlarla ilgili firma 7/24 aranarak sorun giderilir. Arıza bildiriminden itibaren en geç 8 saat içinde cihaza/sisteme müdahale edilecek en geç 1 iş günü içinde bütün fonksiyonları çalışır durumda yetkili firma teknik servisi tarafından aferez merkezi yetkilisine teslim edilir.1 iş gününü aşan arıza durumunda istekler sağlanamazsa, cezai işlemlerle ilgili uygulama esasları idari şartname usulüne göre olacaktır.

6.14.6. Cihazların kalibrasyonu altı ayda bir, bakımları üç ayda bir olacak şekilde tedarikçi firma teknisyenleri tarafından yapılmakta ve belgelendirilmektedir.

6.15.Temizlik Ve Dezenfeksiyon Uygulamaları

Terapötik Aferez merkezinde temizlik ve dezenfeksiyon, hastanemizin enfeksiyon bölümünün hazırladığı prosedürlere göre uygulanır ve günlük temizlik kayıt altına alınır.

- Terapötik Aferez Toplama Merkezi Temizlik Planı
- Terapötik Aferez Toplama Merkezi Günlük Temizlik Kontrol Formu

6.16. Hasta Ve Çalışan Güvenliğinin Sağlanmasına Yönelik Faaliyetler

Terapötik Aferez merkezinde hastanemizin hazırlamış olduğu hasta ve çalışan güvenliği prosedürleri geçerlidir.

Hastaların Güvenli Transferi Talimatı

Hastaların Düşme Risklerinin Azaltılmasına Yönelik Talimat

7. KÖK HÜCRE AFEREZİNE YÖNELİK SÜREÇLER

7.1. Otolog Kökhücre Toplama Hazırlık Süreci

7.1.1. Toplama Öncesi Ve CD34+ Hücre Düzeyi:

- Prosedürün başlangıcı için hastanın kan değerleri; Hb ≥ 7 mg/dl , Plt $\geq 20.000/\mu\text{l}$ olmalıdır, Plt $\geq 20.000/\mu\text{l}$ altında olması durumunda trombosit replasmanı yapılarak doktor onayı ile alınabilir. Periferik kan CD34 + sayımının olması gerekir. CD34 + sayımının 4 gün $\leq 10-20/\mu\text{l}$ olması durumunda ertesi gün tekrar sayılır. Dördüncü gün CD34 + sayımının $\geq 20/\mu\text{l}$ olduğunda işleme başlanır. Birinci CD34 + sayımının $\leq 10-20/\mu\text{l}$ arasında olması durumunda ikinci gün tekrar sayılır. İkinci gün yine CD 34+sayısı $\geq 20/\mu\text{l}$ olursa işleme alınır. İki gün arka arkaya CD34+ sayımının $\leq 10/\mu\text{l}$ düşük olması mobilizasyon başarısızlığını gösterir, toplamaya alınmaz, alternatif yollar denenir. **Düşük değerlerde de klinik doktor onayı ile toplama işlemi başlatılabilir.**

7.1.2. Mobilizasyon Rejimleri:

- **G-CSF(filgrastim/Lenograstim):** Hastaya $2 \times 5 \mu\text{g/kg/gün}$ G-CSF uygulanır. İlaç, 5 gün süreyle her 12 saatte bir ikiye bölünmüş günlük dozlar halinde deri altına uygulanır ve bu işlem klinikte gerçekleştirilir. Gerekirse G-CSF uygulaması (5.-7.gün) devam edilir.
- **Kemoterapi +G-CSF:** Hastanın klinik durumuna göre kemoterapi başlanır. Hastanın Hemogram değeri günlük olarak izlenir. Hastanın lökosit sayısı nadiri görüldüğünde (≤ 1000) G-CSF başlanır. Değerlerin 10.-18. günlerde yükselmesi beklenir. Lökosit sayısının ≥ 1000 (Kemoterapi rejimine bağlı olarak nadir sayısı değişkenlik gösterebilir.) görüldüğü ertesi gün periferden alınmış kan, Flow sitometri laboratuvarına sayım için gönderilir.
- **G-CSF+Pleriksefor:** Hastaya $2 \times 5 \mu\text{g/kg/gün}$ G-CSF uygulanır. Hastaya 4. gün gece $240 \mu\text{g/kg}$ subkutan (S.C.) olarak pleriksefor yapılır. Kök hücre toplama işlemine Pleriksefor uygulanmasından 15-16 saat sonra mutlak başlanmalıdır.

7.1.3. İşlem Hedefi ve Prensipler

- Hedef CD34+ ürün değeri toplamda tek nakil için $5 \times 10^6/\text{kg}$, minimum değer $\geq 3 \times 10^6/\text{kg}$
- Hedef değere ulaşmak için işlem 2-3 gün devam edebilir.
- İşlem sonrası ürün $\leq 0,5 \times 10^6/\text{kg}$ gelirse ertesi gün işleme alınmaz.
- Mutlaka her işlemde hastanın toplam kan volümünün en az iki buçuk(2,5) katı işlenmesi esas alınır. Cihaz ayarları bu prensibe göre ayarlanır.

7.2. Allojenik kök hücre toplama hazırlık süreci

7.2.1 Toplama Öncesi ve CD34+ Hücre Düzeyi:

- Prosedürün başlangıcı için G-CSF uygulamasının 4. günü perifer flow sayımı yapılır. CD 34 sayısı $\geq 50/\mu\text{l}$ üzerinde ise donör işleme alınır. 4.Gün CD 34 sayısı $< 50/\mu\text{l}$ olması durumunda ve donör wbc'si 50 binin üzerine çıkması durumunda klinik

doktoru tarafından donörün işleme alınması değerlendirilir. G-CSF uygulamasının 5.günü donör mutlak alınır.

7.2.2.Mobilizasyon Rejimleri:

- **G-CSF(filgrastim/lenograstim):**Hastaya 2X5 µg/kg/gün G-CSF uygulanır. İlaç, 5 gün süreyle her 12 saatte bir ikiye bölünmüş günlük dozlar halinde deri altına uygulanır ve bu işlem klinikte gerçekleştirilir. Beşinci gün sabah dozu çift veya tek(doz toplama ünitesi direktörü talimatı ile tek veya çift olarak yapılır.) doz olarak uygulanır ve hücre toplama işlemi bu uygulamadan 2-3 saat sonra başlatılır. Gerekirse G-CSF uygulaması 2 gün daha devam edebilir.

7.2.3.İşlem Hedefi ve Prensipler

- Hedef değer toplamda akraba içi HLA uyumlu kardeş ve akraba dışı nakil için CD 34+ 5-8x10⁶/kg, minimum değer CD34+ ≥3x10⁶/kg
- Mismatch nakil için hedef değer CD 34+ ≥5-8x10⁶/kg olmalıdır.
- Haploidentik nakil için hedef değer CD 34+ ≥10x10⁶/kg olmalıdır.
- Hedef değere ulaşmak için işlem 2-3 gün devam edebilir.
- Mutlaka her işlemde hastanın toplam kan volümünün en az iki buçuk(2,5) katı işlenmesi esas alınır. Cihaz ayarları bu prensibe göre ayarlanır.
- ABO ve Rh uyumsuz donörlerde aferez ürünü hematokrit ≤ %5 ve eritrosit kontaminasyonu ≤ 20 cc olmalıdır. Bu değerlerin üstünde gelirse eritrosit deplesyonu gerekir.

7.3.Kök Hücre Sayımı

- 1- Ürün toplama işlemi bittikten sonra ürün torbası etiketlenir, hortum kapama cihazı yardımı ile sistemden ayrılır.
- 2- Ürün 5-10 defa iki el arasında yavaşça sallanarak homojen bir şekilde dağılımı sağlanır.
- 3- Numune torbasına 4 cc örnek alınır.
- 4- Numune torbasının kauçuk kısmı steril batikonlu spanç ile temizlenerek 4 cc örnek numune alınır.
- 5- Alınan örnek numunenin 2 cc hemogram ve flow sayımı için kullanılır.
- 6- 2cc örnek ise aerop ve anaerop kültür tüplerine 1'er cc boşaltılır.
- 7- Alınan örnekler hematoloji laboratuvarına gönderilir. Flow sitometri cihazında 7-AAD yöntemiyle 30-40 dk aralığında sonuçlar sisteme yüklenir.

7.4.Kök Hücre Ürünlerini Hazırlama ve Saklama Koşulları

- 1- Ürün volümüne göre santrifüj işlemine gerek var ise santrifüj işlemi yapılır.
- 2- Elde edilen ürün biyolojik kabin içersine konur
- 3- Gerekli olan malzemeler hazırlanır.
- 4- Laminar hava kabini içersinde (Laminar Hava Kabini Kullanım Talimatı) maksimum steril koşullarda +4 derecelik zemin üzerinde ve buz kalıpları arasında etiketlemesi yapılmış kriyobag torbalara konulur.
- 5- Fistül ile ürün torbasının içersine girilerek ürün 50 ml 'lik enjektörlere çekilir.

- 6- Total hacmin % 50 – 60'ı oranındaki ürün soğuk ortamda bulunan saklama torbası içine yavaş bir şekilde aktarılır. Total ürün 100 ml aşmayacak şekilde %10 DMSO , %30 - %40 oranında otolog plazma olacak şekilde ayarlanır.
- 7- Santrifüjden sonraki ürün hacmi 70 cc'yi geçerse ürün iki torba olacak şekilde ayarlanmalıdır.
- 8- Hazırlanan DMSO otolog plazma karışımı sabit bir hızda ürün içersine verilir bu sırada ürün torbası hafif hafif karıştırılır.
- 9- Dondurma öncesinde saklama torbasındaki hava kabarcıkları plazma ekstraktörü yardımı ile hafif vuruşlar yaparak çıkarılır.
- 10- Saklama torbası torbanın bitiş kısmından sıcak kapatma yöntemi ile kapatılarak isim karşılığı yazılmış olan çelik koruyucu kasetine yerleştirilir.
- 11- Dondurulma öncesi ürünün son halinden 2 cc numune alınarak aerop ve anaerop kültür testi ile mikrobiyolojik kontaminasyon kontrolü yapılır.
- 12- Ürün konulan saklama torbası en fazla 5 mm kalınlığı geçmemelidir.
- 13- Hazırlanan ürün tankın buhar fazına yatay şekilde konur.
- 14- Ürün torbası soğuk aliminyum kasetler içinde cihaza yerleştirilir ve soğutma işlemi başlatılır.

7.5.Çapraz Kontaminasyonu Önleme

Hücrel ürünlerdeki bulaş riskini önlemek için özel kaset ve raf sistemi kullanılmakta, bulaş riski olan ürünler tankların ayrı karantina bölgesinde saklanmaktadır. Kök hücre ürünlerinin; toplanması, dondurulması ve infüzyonu olmak üzere üç aşamada kan kültürü alınmaktadır.

7.6.Hücrel Ürünlerin Taşınması

7.6.1.Taze Ürünlerin Taşınması:

- Allejenik olarak toplanan taze ürünler etiketleri kontrol edilerek özel taşıma çantalarında 20-23 derecelik ısıda nakil merkezine teslim formu ile birlikte teslim edilir. (Kök Hücre Talep Ve Teslim Formu)

7.6.2.Dondurulmuş Ürünlerin Çözülmesi Ve Taşınması:

- Eritme işlemi, ürün dondurucudan çıktıktan sonra ayrı bir kaba veya torba ya konulur ve benmari cihazındaki(Kök Hücre Eritme Cihazı Çalışma Talimatı uygun ısıdaki(37,5-38,5) suyun içine batırılır.
- Ürün akışkanlık olarak uygun kıvama gelinceye kadar uygun, hassas ovalama hareketleri ile hücrenin erimesi sağlanır.
- Eritme işlemi bittikten sonra özel taşıma çantası ile 20-23 derecelik ısıda hücre teslim edilir.
- Kemik iliği nakil ünitesi bir üst katta olduğu için ürünler aferez merkezinde eritilir ve bir dakika içinde üniteye teslim edilir.

7.6.2.1. Dondurulmuş Ürünlerin Dış Merkezlerden Taşınması:

- Dış merkezde hücrel ürünü toplanmış olup, hastanemizde nakil olacak hastaların ürünlerinin transferi sıvı azot transfer tankı ile yapılmaktadır. Gerekli belgeler (nakil komisyon kararı,hastane üst yazı,hasta dilekçesi) hazırlandıktan sonra tutanakla ürün teslim alınır.Diğer merkezlerin talebi varsa aynı şekilde ürün teslim edilir.

7.7.Etiketleme

Aferez merkezinde toplanan granülosit aferez ürünü transfüzyon merkezine teslim edilir. Transfüzyon merkezi tarafından Kızılay'dan ISBT kodu alınarak ürün etiketlenir. Hücresel ürünler için hastanemiz tarafından hazırlanan barkodlama sistemi geçerlidir. Etiket üzerinde tanımlayıcı ve uyarıcı bilgiler mevcuttur.

8. SANTRAL VENÖZ KATETERLİ HASTANIN İZLENMESİNE YÖNELİK KURALLAR

8.1. Santral venöz kateter kullanım amacı

8.2. Santral venöz kateter kullanımı

8.3. Santral venöz kateter pansumanı ve bakımı

8.4. Santral venöz kateter pansumanı sıklığı

8.5. Heparinli serum fizyolojik hazırlanması ve bakım sıklığı

8.6.Santral venöz kateterli hasta/donörlerde kişisel bakım, temizlik ve faaliyetler

8.7. Santral venöz kateterin tıkanması ve çıkması durumunda yapılacak uygulamalar

8.1. Santral Venöz Kateter Kullanım Amacı:

- Aferez yöntemiyle kök hücre toplanması
- Terapötik Aferez işlemlerinin yapılması
- Ekstrakorporeal fotoferez tedavisinin yapılması
- Sıvı-elektrolit gereksiniminin karşılanması
- Kan ve kan ürünlerinin verilmesi
- Kan örneklerinin alınması

8.2. Santral Venöz Kateter Kullanımı

- Juguler ve subklaviyen ven yerleşimli kateterlerde akciğer grafisi ile yerleşimin doğruluğu teyit edilmelidir.
- Vital bulguları değerlendirilmeli, solunum sıkıntısı ve ağrı sorgulanarak kayıt altına alınmalıdır.
- Giriş yeri kanama ve hematoma kontrolü yapılmalı ıslaklık, kanama yoksa 5 ml kan aspire edilmeli sonrasında serum izotonik ile yıkanmalıdır.

8.3. Santral Venöz Kateter Pansumanı ve Bakımı:

- Pansuman malzemelerinin hazırlanacağı alan hızlı yüzey dezenfektanı ile temizlenir, malzemeler yerleştirilir ve kullanıma hazır hale getirilir. Kirli pansuman atıkları için ayrılan böbrek küvet temiz alandan uzak bir bölüme yerleştirilir.

- Non-steril eldiven giyilir drape kaldırılır ve kateter pansumanı açılır; bölge (enfeksiyon) pürülan akıntı, kızarıklık ve kanama açısından gözlemlenir. Kızarıklık akıntı veya kanama varsa doktora bildirilir ve gerekirse sürüntü kültürü alınır.
- Atık pansuman malzemeleri kirli bôbrek küvetine atıldıktan sonra eldivenler çıkarılır, el dezenfektanı ile eller dezenfekte edilir, kuruyunca steril eldiven giyilir.
- Pansuman bölgesi steril baticonlu spanç ile içten dışa doğru silinir. Bu işlem 3 kez tekrarlanır. Baticon ile silinen bölge kuruduktan sonra pansuman tarih-saat-paraf yazılarak şeffaf steril klorheksidin içeren kateter tespit örtüsü ile kapatılır.
- Kateter line'ları batikonlu steril spançla silinir ve steril spançla kurulanır; 5cc kan çekilerek kontrolü yapılır; kullanılmayacak line 10cc sf ve ardından 3cc heparinli sf verilerek kapatılır. Kullanılacak line'a heparinli sf verilmeden üç yollu musluk takılarak işleme başlanır.
- Her işlemden önce olarak pansuman bölgesi şeffaf örtüden gözlemlenir Akıntı veya kanama yoksa işleme başlanır.
- Pansuman bölgesinde **kanama mevcutsa**; pansuman çıkarılır, steril spanç ile kapatılır pansuman yapılır.
- Pansuman bölgesinde **kızarıklık mevcutsa**; gözleme devam edilir, doktora bildirilir.
- Pansuman bölgesinde **akıntı mevcutsa**; pansumanı çıkarılır, bölgeden sürüntü kültürü alınır ve klorheksidin içeren iv tespit örtüsü ile yeniden pansuman yapılır. **Kızarıklık, kanama ve akıntı durumunda işleme başlanması prosedürü aferez merkezi tıbbi direktörü ve klinik doktoru kararıyla alınır.**
- İşlem bittikten sonra line'lar 10cc sf ve ardından 3cc heparinli sf verilerek kapatılır.
- Hastaya veya donöre kateter takılı kaldığı süre içerisinde kişisel bakım ve temizlik konusunda nelere dikkat edilmesi konusunda eğitim verilir.

8.4. Santral Venöz Kateter Pansumanı Sıklığı

- Steril gazlı bez kullanılıyorsa 2 günde bir değiştirilmelidir.
- Şeffaf (transparan) pansuman örtüleri kullanılıyorsa 7 günde bir değiştirilmelidir.
- Kirlendikçe, ıslandıkça ya da kenarından açılmışsa hemen değiştirilmelidir.

8.5. Heparinli Serum Fizyolojik Hazırlanması ve Bakım Sıklığı

- Heparinli serum fizyolojik 1mL'sinde 100 IU heparin içerir.
- 100 mL serum fizyolojik torbasının içine 2 mL heparin (heparin flakon 25 000 IU/5 mL) eklenerek hazırlanır.
- Lümen hemen kullanılacaksa sadece 5-10 mL serum fizyolojik ile yıkanır.
- Lümen 8 saat içinde kullanılmayacaksa, 5-10 mL serum fizyolojikle yıkandıktan sonra 3mL heparinli serum fizyolojikle yıkanır.

8.6. Santral Venöz Kateterli Hasta/Donörlerde Kişisel Bakım, Temizlik ve Faaliyetler

- Santral venöz kateteri olanlar kateter çıkış yeri ve uçları su geçirmez örtü ile kapatılarak yıkanabilirler ve duş alabilirler. Küvette banyo yapılması önerilmez. Banyo sırasında kateterin pozisyonuna dikkat edilmelidir. Santral venöz kateteri olanların kateter enfeksiyonlarını önleyebilmek amacıyla düzenli banyo yapmaları önerilir. Banyo sonrası kateter giriş yeri ve uçlarının pansuman hemen değiştirilmeli ve yeniden yapılmalıdır.
- Üst kol hareketlerini içeren spor aktivitelerinden kaçınmaları gerekir.

- Santral venöz kateteri olan hastaların enfeksiyon riski nedeniyle havuz ya da denizde yüzmesi önerilmez.

8.7. Santral Venöz Kateterin Tıkanması ve Çıkması Durumunda Yapılacak Uygulamalar

- Kateter yıkama prosedürü doğru uygulanmalı
- Yıkama esnasında tıkanıklık varsa basınç uygulamaktan kaçınılmalı
- Doktora bilgi verilerek sistemin yerleşiminin kontrolü sağlanmalı
- Yerleşimle ilgili bir sıkıntı olmadığı tespit edilmesi durumunda trombolitik tedavi uygulanabilir.
- 10 ml enjektörle kan aspire edilemiyorsa 20ml enjektörle aspirasyon denenmeli
- Juguler veya subklavyen kateter varsa Trandelenburg pozisyonunda, eller yukarıya veya öne kaldırılmış veya supine pozisyonunda veya derin nefes alma, öksürme istenerek kan aspire edilmeye çalışılır, başarısızsa valsella manevrası denenebilir. Femoral kateter varsa ayak pozisyonu değiştirilmelidir.
- Bütün uygulamalara rağmen katater açılmıyorsa girişimsel radyolojiye gönderilip kontrolü sağlanır.
- Kataterin olası bir durumda işlem esnasında yerinden çıkması durumunda steril gazlı bezle basınç uygulanır.

9. TERAPÖTİK AFEREZ İŞLEM TÜRÜNE YÖNELİK SÜREÇLER

Aferez merkezimizde yapılan bütün terapötik işlemler Terapötik İşlemler Prosedüründe tanımlanmıştır. İşlem süreçleri ile ilgili talimatlara hastane dokümanlarından kalite bölümünden ulaşılabilir.

- SPECTRA OPTIA Cihazı Kullanılarak Terapötik Eritrosit Aferezi İşlemi Talimatı
- MCS + Cihazı Kullanılarak Donör Aferezi İşlemi Talimatı
- Jafron Cihazı Kullanılarak Yapılan İmmunadsorbsiyon İşlemi Talimatı
- Macopharma Cihazı Kullanarak Ekstrakorporeal Fotoferez Ürün Işınlama Talimat
- SPECTRA OPTIA ve SWS 5000A Cihazı Kullanılarak Terapötik Plazma Aferezi İşlemi Talimatı

10. EĞİTİM

Eğitimin Türü	Eğitim, yıllık olarak doktor veya görevlendirilen kıdemli personel
Yeterlilik değerlendirmesi yöntemi	Yeni personel kıdemli personel ile aşama aşama prosedürü uygulayacaktır. Değerlendirme gözlem ile bağımsız uygulama yoluyla yapılacaktır.
Eğitim ve Yeterlik Değerlendirmesi İçin Gerekli Personelin Listesi	Aferez merkezinde görev yapan personeller
Eğitimi gerçekleştirecek kişiler	Aferez Merkezi Doktoru veya görevlendirilen personel
Eğitim/Yeterlik Değerlendirmesi Kayıt Formu	Bu rehberin tüm kullanıcıları, Eğitim ve Yeterlik Kayıt formunu doldurmalıdır.

Bu rehberde yazan bütün prosedür ve talimatlar tüm personele eğitim verilir.

Yapılan eğitimler personel eğitim tutanağı ile belgelendirilir.

- Yapılan tüm oryantasyon eğitimleri Terapötik Aferez toplama merkezi sağlık personeli oryantasyon eğitimi prosedürüne göre yapılır.
- Yapılan tüm oryantasyon eğitiminden sonra Terapötik Aferez merkezi personel oryantasyonu yetkinlik değerlendirme formu **kalite** direktörü veya görevlendireceği kişi tarafından doldurulur.

11. İLGİLİ DÖKÜMANLAR: