TERUMOBCT

4FG456S0

Reveos® LR Set
CPD/SAG-M Blood Bag Set with RBC Leukoreduction Filter
Instructions for Use
Reveos® LR-sæt
CPD/SAG-M blodposesæt med erytrocyt-leukocytfilter
Brugervejledning
Reveos® LR-Set
CPD/SAG-M-Blutbeutel-Set mit Erythrozyten-Leukoreduktionsfilter
Gebrauchsanweisung
Σετ Reveos® LR
Σετ ασκών αίματος CPD/SAG-M με φίλτρο λευκαφαίρεσης RBC
Οδηγίες χρήσης
Equipo Reveos® LR
Conjunto de bolsas de sangre con CPD/SAG-M y filtro de leucorreducción de hematíes
Instrucciones de uso
Kit LR Reveos®
Kit de poches de sang CPD/SAG-M avec filtre de déleucocytation des hématies
Mode d'emploi
Circuito Reveos® LR
Set di sacche per sangue con CPD/SAG-M con filtro per la leucodeplezione dei globuli rossi
Istruzioni per l'uso
Reveos® LR Sett
CPD/SAG-M blodposesett med RBC-leukoreduksjonsfilter
Bruksanvisning
Zestaw Reveos® LR
Zestaw pojemników na krew z CPD/SAG-M i filtrem do leukoredukcji KKCz
Instrukcja używania
Conjunto Reveos® LR
CPD/SAG-M - Conjunto de Bolsa de Sangue com Filtro para Leucorredução de Hemácias
Instruções de Uso
Reveos® LR
CPD/SAG-M com filtro de leucorredução de eritrócitos
Instruções de utilização
Комплект Reveos® LR (с функцией лейкоредукции)
ЦФД/САГМ комплект мешков для крови с лейкоцитарным фильтром для эритроцитов
Инструкция по эксплуатации
Reveos® LR-set
CPD/SAG-M blodpåsset med RBC-leukocytreduceringsfilter
Bruksanvisning
Reveos® LR Seti
CPD/SAG-M Kan Torbası Seti, RBC'den Lökosit Azaltma Filtresi ile
Kullanım Yönergeleri

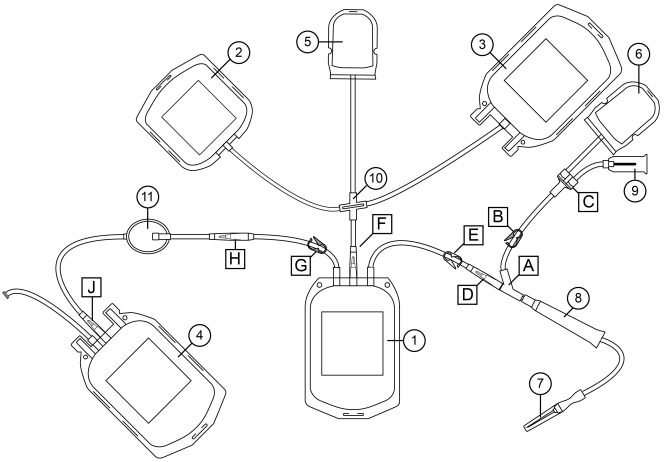
Reveos® LR 套件
含紅血球的減除白血球過濾器 CPD/SAG-M 血袋組
使用說明

Intended Use and Description

- The Reveos® LR Set is intended to collect a unit of whole blood and to process the whole blood unit on the Reveos Automated Blood Processing System, producing blood components.
- The Reveos LR Set has been evaluated for use only with the Reveos system.
- The blood and fluid pathways of the blood bag set are steam-sterilized and are non-pyrogenic.

CPD Anticoagulant Description	**SAG-M Additive Solution Description**
Each 100 mL of CPD (citrate phosphate dextrose) anticoagulant contains:	Each 100 mL of SAG-M (saline, adenine, glucose, mannitol) additive solution contains:
• Acidum citricum (anhydr.) 0.299 g • Natrii citras (dihydr.) 2.63 g • Mononatrii phosphas (monohydr.) 0.222 g • Dextrosum (monohydr.) 2.55 g • Aqua ad iniectabilia q.s. 100 mL	• Natrii chloridum 0.877 g • Adeninum 0.0169 g • Dextrosum (anhydr.) 0.818 g • Mannitolum 0.525 g • Aqua ad iniectabilia q.s. 100 mL

Set Diagram



1	Whole blood bag	**6**	Sample/diversion bag	**11**	RBC leukoreduction filter
2	Interim platelet unit (IPU) bag	**7**	Needle	**A, C:**	Y connector
3	Plasma bag	**8**	Needle injury protector (NIP)	**B, G:**	Blue clamp
4	Red blood cell (RBC) bag	**9**	Sample tube holder/luer adapter	**D, F, H, J:**	CLIKTIP frangible connector
5	Residual leukocyte bag	**10**	Cross-connector	**E:**	White clamp

Reveos LR Storage Conditions

- Long-term storage temperature: 1 °C to 30 °C
- Permitted temperature excursions:
  - –20 °C to 1 °C for up to 2 weeks
  - 30 °C to 50 °C for up to 1 week
- Storage humidity: 0% to 75% relative humidity (RH), non-condensing

Use blood bag sets within 28 days after you open the outer aluminum foil pouch. To store unused blood bag sets, return them to the outer aluminum foil pouch and re-close the pouch with tape or a clip. Once you open the transparent packing wrap, you must use the blood bag set within 7 days, not exceeding 28 days from when you opened the outer aluminum foil pouch.

Warnings

1. **Do Not Reuse/Not for Reuse:** Terumo BCT Ltd. products bearing the "Do Not Reuse" symbol are intended for single use only and are not intended to be reused or re-sterilized in any manner. Terumo BCT cannot ensure the functionality or sterility of the product if it is reused or re-sterilized.

   Reuse of a single-use product could result in:

   - Product performance issues due to a loss of product integrity, including but not limited to the following:
     - Fluid leaks
     - Parts that are warped or deformed
     - Plastics that are brittle and discolored
     - Filters that have reduced filtration capabilities
   - Viral infections such as hepatitis or human immunodeficiency virus (HIV)
   - Bacterial infections
   - Cross-contamination

   Any of these risks could result in serious injury or death. These risks are shared by product users, donors, patients, and recipients of end products of the device.

2. This product contains phthalates (DEHP). Whole blood donors are not exposed to DEHP; the potential health risk to apheresis donors is low, because the time-averaged DEHP dose exposure is very low. Patient groups that include pregnant or nursing women and children are considered to be the most at risk to potential harmful effects of exposure to DEHP. However, regulatory bodies have noted that the benefit of doing a needed procedure is far greater than the risk associated with exposure to DEHP. It is the responsibility of the treating physician to balance this risk for the patient.

3. Inspect the packaging and the blood bag set prior to use. Do not use the set if any of the following conditions are present:

   - There are tears or holes in the outer aluminum foil packaging or in the individual transparent packaging wrap.
   - The tubing has severe kinks.
   - The blood bag set is incorrectly assembled.
   - The blood bag set is defective or damaged, or there are any leaks from the fluid-filled components of the set.
   - Any clamps are closed.
   - The needle cap is not in place.
   - The solutions are cloudy or discolored or contain particulates.

Using the blood bag set under these conditions may result in product contamination or poor performance during collection and/or processing.



Note: It is normal to have some condensation in the outer aluminum foil pouch and individual transparent packaging wrap due to sterilization.

4. The blood bag set is no longer sterile if any of the following conditions occur:
   - You disconnect the sample/diversion bag before you seal the sample/diversion line.
   - You remove blood samples before you seal the sample/diversion line.
   - The integrity of the set is compromised for any reason.

   Manage the blood bag set according to your institution's standard operating procedure (SOP).

Cautions

1. Do not process whole blood less than 2 hours after collection. Processing blood too soon after collection may result in incomplete RBC leukoreduction and/or a reduced platelet yield.
2. Residual leukocytes are a by-product of the processing procedure and contain mostly white blood cells (WBC), with some plasma, platelets, and red blood cells (RBC). Residual leukocytes are not intended for transfusion.
3. Use aseptic technique during blood collection to ensure donor safety and product quality.
4. Do not vent the blood bag set.
5. Precautions for the oxygen absorber sachet:
   - Each aluminum foil pack contains a sachet that absorbs oxygen and generates heat on contact with air.
   - Handle the oxygen absorber sachet with caution.
   - Do not open the oxygen absorber sachet.
   - Do not dispose of the oxygen absorber sachet together with waste containing volatile or flammable material.

Procedures for Use

This document provides blood collection and post-processing instructions specific to the Reveos LR set. For warnings, cautions, and instructions on processing whole blood with the Reveos system, see the Reveos system operator's manual.

Blood Collection

1. If it is part of your institution's standard operating procedure (SOP), make a loose knot in the collection tubing between white clamp E and the whole blood bag.
2. Separate the sample/diversion bag from the other bags.
3. Load the bags onto a scale and/or blood mixing device according to your institution's SOP. Ensure that the whole blood bag and the sample bag are lower than the donor's arm.
4. Close blue clamp B.
5. Prepare the venipuncture site and perform the venipuncture according to your institution's SOP.
6. Open blue clamp B.

7. Position the sample/diversion bag with blue clamp [B] at the top and the sample tube holder/luer adapter at the bottom (see Figure 1). Allow the desired volume of whole blood to flow into the sample/diversion bag. The nominal volume of the sample bag is 60 mL. When the volume reaches the marking, approximately 40 mL has been collected.
8. Close blue clamp [B].
9. Break CLIKTIP [D] to allow the whole blood to flow into the whole blood bag. Bend the CLIKTIP in both directions to ensure that you break it completely.
10. Seal the sample/diversion tubing as near as possible to Y connector [A]. Seal the tubing according to your institution's SOP.
11. Invert the sample/diversion bag and transfer donor blood samples from the sample/diversion bag, using evacuated blood collection tubes. Transfer samples as soon as possible after venipuncture to avoid possible clot formation in the sample/diversion bag.
    a. Hold the sample/diversion bag and sample tube holder/luer adapter in one hand with blue clamp [B] positioned at the bottom (see Figure 2).
    b. Using the other hand, insert a blood collection tube firmly into the sample tube holder/luer adapter. After filling the blood collection tube, remove the tube from the sample tube holder. Repeat the process to take additional samples.
12. Mix the whole blood and the anticoagulant during collection according to your institution's SOP.
13. Collect the target volume of blood ± 10%, as specified on the whole blood bag label.
14. Close white clamp [E] and perform one of the following steps:
    - If you made a knot in the collection tubing in step 1, tighten the knot firmly.
    - If you did not make a knot in step 1, seal the collection tubing near CLIKTIP [D].
15. Slide the NIP as close to the needle hub as possible.
16. With one hand, grip the needle hub and the front of the NIP. Pull gently to withdraw the needle from the donor's arm (see Figure 3).
17. Immediately after you withdraw the needle from the donor's arm, gently pull on the tubing behind the NIP to cover the needle with the NIP. Ensure that the needle locks securely in place (see Figure 4).
18. Seal the collection tubing near CLIKTIP [D] if you did not do so in step 14. Disconnect the sealed tubing that includes the needle and the sampling assembly. Dispose of the needle, the NIP, and the sample tube holder safely according to your institution's SOP and/or local regulations.
19. Immediately after collection is complete, invert the whole blood bag several times to thoroughly mix the whole blood and the anticoagulant.
20. If required, strip the blood in the collection tubing into the whole blood bag according to your institution's SOP.
21. Seal and disconnect the collection tubing between 0.5 cm and 3.0 cm away from the whole blood bag. Dispose of the collection tubing safely according to your institution's SOP and/or local regulations.
22. Place the whole blood unit into a temperature-controlled environment according to your institution's SOP.
23. Pack and transport the whole blood unit to the processing laboratory according to your institution's SOP.

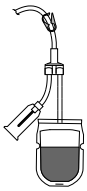


Figure 1: Sample/diversion bag

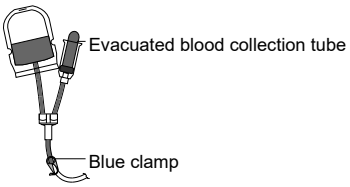


Figure 2: Collecting a whole blood sample

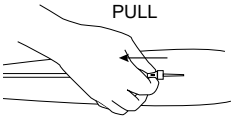


Figure 3: Withdrawing the needle

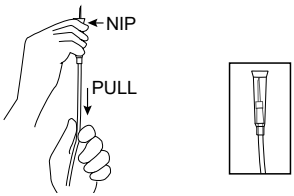


Figure 4: Covering the needle with the NIP

Post-Processing and Red Blood Cell Leukoreduction

1. After processing, remove the plasma bag, the residual leukocyte bag, and the IPU bag from the organizer and handle them according to your institution's SOP.



Note: You must rest and agitate the IPU prior to platelet pooling. For conditions for resting and agitating the IPU, see the platelet pooling set instructions for use.

2. Prepare a leukoreduction rack with a head height of at least 110 cm.
3. Remove the RBC bag from the organizer.
4. Hang the RBC bag from the leukoreduction rack so that the filter hangs vertically.
5. Open blue clamp G.
6. Break CLIKTIP H.
7. Break CLIKTIP J.
8. Drain all of the additive solution through the filter and into the whole blood bag.
9. Close blue clamp G.
10. Gently mix the additive solution with the RBC unit in the whole blood bag.
11. Hang the whole blood bag on the leukoreduction rack.
12. Ensure that the tubing is free of kinks or other obstructions.
13. Open blue clamp G and allow the mixture of red blood cells and additive solution to flow through the leukoreduction filter.

    Do not squeeze the whole blood bag to increase the draining rate. Filtration is complete when the inlet side of the leukoreduction filter collapses and the red blood cells drain from the inlet side of the filter.
14. Seal the RBC tubing below the leukoreduction filter, and disconnect the RBC bag. Ensure that the filter remains in a vertical position while you seal the tubing, as this prevents the loss of red blood cells.

15. Dispose of the whole blood bag and filter assembly safely according to your institution's SOP and/or local regulations.

16. Seal the line for sampling segments according to your institution's SOP.

17. Store the RBC product according to your institution's SOP.

Symbols and Certification

Symbol	Definition	Symbol	Definition
	Indicates the product quantity.		Indicates the date after which the medical device is not to be used.
	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.		Indicates the manufacturer's catalog number so that the medical device can be identified.
	Indicates a non-pyrogenic fluid pathway.		Indicates the presence of a sterile fluid path. The method of sterilization is steam.
	Indicates a medical device that is intended for one use, or for use on a single patient during a single procedure.		Indicates a medical device that is not to be resterilized.
	Indicates the medical device manufacturer.		Indicates the date when the medical device was manufactured (or sterilization date, if the product is sterile).
	Indicates that the product packaging complies with European Directive 94/62/EC for packaging and packaging waste.		Indicates that the product contains phthalates, specifically Di(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP).
	Indicates a medical device that needs protection from light sources.		Indicates a medical device that needs to be protected from moisture.
	Indicates the range of temperatures to which the device can be safely exposed.		Indicates that the contents of the transport package are fragile; therefore, it shall be handled with care.
	Indicates the correct upright position of the transport package.		Indicates that the transport package is not allowed to be vertically stacked beyond the specified number.
	Indicates that the user should consult the instructions for use.		Indicates that the product should not be used if the product, its sterile barrier system, or its packaging is damaged or shows any signs of deterioration.
	Indicates that the product should not be used if the package is damaged.		Indicates that the product should not be vented. Do not remove the end caps from the set.

Symbol	Definition	Symbol	Definition
	Indicates a donor needle.		Indicates the length of time within which the product must be used after the packaging is opened.
	Indicates the nominal volume of the blood container.		Indicates a whole blood bag.
	Indicates the target whole blood collection volume.		Indicates a red blood cell bag.
	Indicates a plasma bag.		Indicates a processing container.
	Indicates anticoagulant solution.		Indicates additive solution.
	Indicates a sampling site.		Indicates a leukoreduction filter.
CE 2797	Indicates that the product was manufactured in accordance with Annex II of the European Council Directive, 93/42/EEC, as amended.	EC REP	Indicates the Authorized representative in the European Community.

Return of Used Product

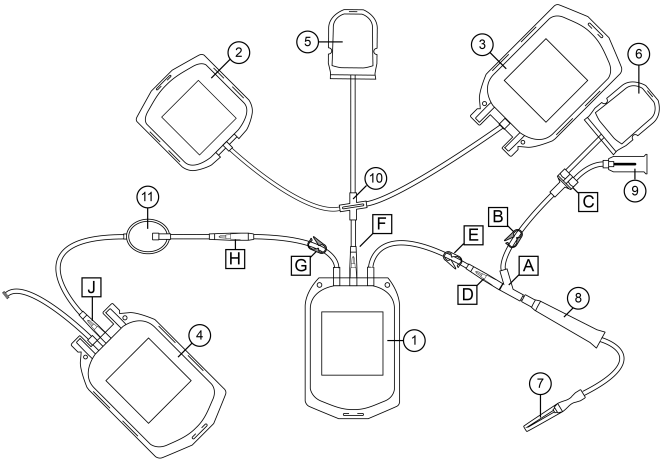
If for any reason this product must be returned to Terumo BCT Ltd., a returned goods authorization (an RGA number) is required from Terumo BCT prior to shipping. Instructions for cleaning and materials, including appropriate shipping containers, proper labeling, and an RGA number, may be obtained from the Terumo BCT Quality Assurance Department. **IT IS THE RESPONSIBILITY OF THE HEALTH CARE INSTITUTION TO ADEQUATELY PREPARE AND IDENTIFY THE PRODUCT FOR RETURN SHIPMENT. Please contact your local representative for information regarding returned goods and product complaints.**

Tilsigtet anvendelse og beskrivelse

- Reveos® LR-sættet er beregnet til opsamling af en enhed fuldblod og til at behandle enheden på Reveos automatisk blodbehandlingssystem og derved producere blodkomponenter.
- Reveos LR-sættet er kun blevet evalueret til brug med Reveos-systemet.
- Blodposesættets blod- og væskebaner er steriliseret med damp og er ikke-pyrogene.

Beskrivelse af CPD-antikoagulans	**Beskrivelse af SAG-M opbevaringsvæske**
Hver 100 ml CPD (citratfosfatdextrose)-antikoagulans indeholder: • Acidum citricum (anhydr.) 0.299 g • Natrii citras (dihydr.) 2.63 g • Mononatrii phosphas (monohydr.) 0.222 g • Dextrosum (monohydr.) 2.55 g • Aqua ad iniectabilia q.s. 100 mL	Hver 100 ml SAG-M (saltvand, adenin, glukose, mannitol)-opbevaringsvæske indeholder: • Natrii chloridum 0.877 g • Adeninum 0.0169 g • Dextrosum (anhydr.) 0.818 g • Mannitolum 0.525 g • Aqua ad iniectabilia q.s. 100 mL

Slangesætdiagram



1 Fuldblodspose
2 Pose til midlertidig trombocytenhed (Interim platelet unit, IPU)
3 Plasmapose
4 Erytrocytpose
5 Rest-leukocytpose
6 Prøvepose
7 Kanyle
8 Kanylebeskytter
9 Prøveglasholder/luer-adapter
10 Krydsforbindelse
11 Erytrocyt-leukocytfilter
A, C: Y-konnektor
B, G: Blå klemme
D, F, H, J: CLIKTIP knækstift
E: Hvid klemme

Reveos LR opbevaringsforhold

- Temperaturområde til langvarig opbevaring: 1 °C til 30 °C
- Tilladte temperaturudsving:
  - -20 ˚C til 1 ˚C i op til 2 uger
  - 30 ˚C til 50 ˚C i op til 1 uge
- Opbevaringsfugtighed: 0 % til 75 % relativ fugtighed (RF), ikke-kondenserende

Blodposesættene skal anvendes i løbet af 28 dage, efter den ydre aluminiumsfoliepose er blevet åbnet. Hvis ubrugte blodposesæt skal opbevares, skal de lægges tilbage igen i den ydre aluminiumsfoliepose, der så skal lukkes med tape eller en clips. Efter det gennemsigtige pakningsomslag er blevet åbnet, skal blodposesættet anvendes inden 7 dage, og ikke mere end 28 dage efter, den ydre aluminiumsfoliepose er blevet åbnet.

Advarsler

1. **Må ikke genbruges/Ikke til genbrug:** Produkter fra Terumo BCT, Ltd, som er udstyret med symbolet "Må ikke genbruges", er udelukkende beregnet til engangsbrug og må hverken genbruges eller resteriliseres på nogen måde. Terumo BCT kan ikke garantere produktets funktion eller sterilitet, hvis det genbruges eller resteriliseres.

   Genbrug af et engangsprodukt kan resultere i:

   - Problemer med produktets ydeevne pga. tab af produktets integritet, omfatter, men er ikke begrænset til følgende:
     - Væskelækager
     - Dele, der er blevet skæve eller deformerede
     - Skøre eller misfarvede plastikdele
     - Filtre, der har formindsket filtreringskapacitet
   - Virusinfektioner, som fx. hepatitis eller hiv
   - Bakterielle infektioner
   - Krydskontaminering

   Enhver af disse risici kan føre til alvorlig personskade eller dødsfald. Disse risici gælder både for produktbrugere, donorer, patienter og modtagere af systemets slutprodukter.

2. Dette produkt indeholder ftalater (DEHP). Fuldblodsdonorer er ikke udsat for DEHP. Den potentielle sundhedsrisiko for aferesedonorer er lav, fordi den tidsgennemsnitlige udsættelse for DEHP-dosis er meget lav. Patientgrupper, som inkluderer gravide eller ammende kvinder og børn, betragtes som de patientgrupper, der løber den største risiko i forbindelse med de potentielle skadevirkninger forbundet med eksponering for DEHP. Hertil kommer, at regulatoriske myndigheder har bemærket, at fordelen ved at udføre et nødvendigt indgreb er langt større end den risiko, der kan være forbundet med eksponering for DEHP. Det er den behandlende læges ansvar at afveje denne risiko for patienten.

3. Undersøg indpakningen og blodposesættet inden brug. Sættet må ikke anvendes, hvis et eller flere af følgende forhold gør sig gældende:

   - Der er revner eller huller i den ydre aluminiumsfoliepose eller i det individuelle, gennemsigtige pakningsomslag.
   - Der er kraftige knæk på slangen.
   - Blodposesættet er samlet forkert.

- Blodposesættet er defekt eller beskadiget, eller der er lækager fra sættets væskefyldte komponenter.
- Alle eventuelle klemmer er lukkede.
- Kanylehætten er ikke på plads.
- Væskerne er uklare eller misfarvede eller indeholder partikler.

Hvis blodposesættet anvendes under under et eller flere af disse forhold, kan det føre til kontaminering af produktet eller ringe funktion under opsamling og/eller behandling.



Bemærk: Det er normalt at se kondensation på den ydre aluminiumsfoliepose og det individuelle, gennemsigtige pakningsomslag pga. sterilisering.

4. Blodposesættet er ikke længere sterilt, hvis en af følgende tilstande opstår:
   - Prøveposen frakobles, inden slangen forsegles.
   - Blodprøver fjernes, inden prøveposen forsegles.
   - Sættets integritet er kompromitteret af en eller anden årsag.

   Blodposesættet skal kasseres i overensstemmelse med institutionens standardprocedure.

Forholdsregler

1. Fuldblod må ikke behandles mindre end 2 timer efter opsamling. Hvis blodet behandles for hurtigt efter opsamlingen, kan det føre til ufuldstændig erytrocyt-leukocytreduktion og/eller et reduceret trombocytudbytte.
2. Rest-leukocytter er et biprodukt af en behandlingsprocedure, som hovedsageligt indeholder leukocytter med noget plasma, trombocytter og erytrocytter. Restleukocytter skal ikke anvendes til transfusion.
3. Brug aseptisk teknik under blodopsamlingen for at sikre donorens sikkerhed og produktkvaliteten.
4. Blodposesættet må ikke ventileres.
5. Forholdsregler for iltabsorptionspose:
   - Hver aluminiumsfoliepakke indeholder en pose, der absorberer ilt og genererer varme ved kontakt med luft.
   - Iltabsorptionsposen skal hånteres forsigtigt.
   - Iltabsorptionsposen må ikke åbnes.
   - Iltabsorptionsposen må ikke bortskaffes med affald, der indeholder flygtige eller brandfarlige stoffer.

Brugervejledning

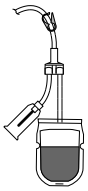
Dette dokument omfatter instruktioner i blodopsamling og efterbehandling, som er specifikke for Reveos LR-sæt. Se brugervejledningen til Reveos-systemet angående advarsler, forholdsregler samt vejledninger i behandling af fuldblod med Reveos-systemet.

Blodopsamling

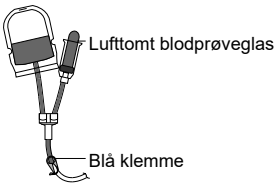
1. Bind en løs knude på opsamlingsslangen mellem den hvide klemme E og fuldblodsposen, hvis det er en del af din institutions standardprocedure.
2. Adskil prøveposen fra de andre poser.

3. Læg poserne på en vægt og/eller blodmixer iflg. din institutions standardprocedure. Kontrollér, at fuldblodsposen og prøveposen er anbragt lavere end donorens arm.
4. Luk den blå klemme [B].
5. Klargør venepunkturstedet, og udfør venepunkturen iflg. institutionens standardprocedure.
6. Åbn den blå klemme [B].
7. Placer prøveposen med den blå klemme [B] øverst, og prøveglasholderen/luer-adapteren nederst (se Figur 1). Lad den ønskede mængde fuldblod løbe op i blodprøveposen. Prøveposens nominelle volumen er 60 ml. Når mængden når markeringerne, er der opsamlet cirka 40 ml.
8. Luk den blå klemme [B].
9. Bryd CLIKTIP [D], så fuldblodet kan løbe op i blodprøveposen. Bøj CLIKTIP i begge retninger for at sikre et komplet brud.
10. Forsegl prøveslangen så tæt på Y-konnektoren som muligt [A]. Forsegl slangen iflg. din institutions standardprocedure.
11. Vend prøveposen på hovedet, og overfør donorblodprøver fra prøveposen ved brug af de lufttomme prøveglas. Prøver skal overføres snarest muligt efter venepunktur for at undgå mulig koageldannelse i prøveposen.
    a. Hold prøveposen og prøveglasholderen i den ene hånd med den blå klemme [B] anbragt nederst (se Figur 2).
    b. Brug den anden hånd til at sætte et blodprøveglas fast i prøveglasholderen/luer-adapteren. Når blodprøveglasset er fyldt, skal glasset tages ud af prøveglasholderen. Gentag processen, hvis der skal tages yderligere prøver.
12. Bland fuldblodet og antikoagulansen under opsamlingen iflg. din institutions standardprocedure.
13. Opsaml målvolumenet af blod ± 10 %, som specificeret på fuldblodsposens etiket.
14. Luk den hvide klemme [E], og udfør et af følgende trin:
    - Hvis du bandt en knude på opsamlingsslangen i trin 1, skal knuden strammes til.
    - Hvis du ikke bandt en knude i trin 1, skal du forsegle opsamlingsslangen nær CLIKTIP [D].
15. Skub kanylebeskytteren så tæt på kanylestudsen som muligt.
16. Hold fast i kanylestudsen og den forreste del af kanylebeskytteren med den ene hånd. Træk forsigtigt for at trække kanylen ud af donorens arm (se Figur 3).
17. Straks efter du har trukket kanylen ud af donorens arm, skal du trække forsigtigt i slangen bag kanylebeskytteren for at dække kanylen med kanylebeskytteren. Kontroller, at kanylen låses på plads (se Figur 4).
18. Forsegl opsamlingsslangen nær CLIKTIP [D], hvis du ikke allerede har gjort det i trin 14. Frakobl den forseglede slangedel, der omfatter kanylen og prøvetagningssættet. Bortskaf kanylen, kanylebeskytteren og prøveglasholderen på sikker vis iht. din institutions standardprocedure og/eller lokale bestemmelser.
19. Straks efter opsamlingen er fuldført, skal du vende bunden i vejret på fuldblodsposen flere gange for at blande fuldblodet og antikoagulansen grundigt.
20. Om nødvendigt tømmes blodet i opsamlingsslangen over i fuldblodsposen iflg. din institutions standardprocedure.
21. Forsegl og frakobl opsamlingsslangen mellem 0,5 cm og 3,0 cm fra fuldblodsposen. Bortskaf opsamlingsslangen på sikker vis iht. din institutions standardprocedure og/eller lokale bestemmelser.
22. Anbring fuldblodsenheden i et temperaturkontrolleret miljø iht. din institutions standardprocedure.

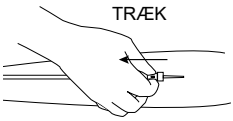
23. Pak og transporter fuldblodsenheden til laboratoriet iht. din institutions standardprocedure.



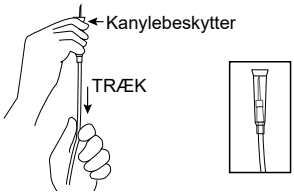
Figur 1: Prøvepose



Figur 2: Opsamling af en fuldblodsprøve



Figur 3: Tilbagetrækning af kanylen



Figur 4: Dækning af kanylen med kanylebeskytteren

Efterbehandling og erytrocyt-leukoreduktion

1. Tag plasmaposen, rest-leukocytposen og IPU-posen ud af organisatoren efter behandling, og håndter dem iflg. din institutions standardprocedurer.

Bemærk: IPU'en skal både hvile og bevæges inden trombocytpooling. Se brugsanvisningen til trombocytpoolingsættet angående forhold for hvile og bevægelse af IPU'en.

2. Klargør et filterstativ med en hovedhøjde på mindst 110 cm.

3. Tag erytrocytposen ud af organisatoren.

4. Hæng erytrocytposen på filterstativet, så filteret hænger lodret.

5. Åbn den blå klemme G.

6. Bryd CLIKTIP H.

7. Bryd CLIKTIP J.

8. Tøm opbevaringsvæsken gennem filteret og ind i fuldblodsposen.

9. Luk den blå klemme G.

10. Bland opbevaringsvæsken forsigtigt med erytrocytenheden i fuldblodsposen.

11. Hæng fuldblodsposen på filterstativet.

12. Sørg for, at der hverken er knæk eller andre blokeringer i slangen.

13. Åbn den blå klemme G, og lad blandingen af erytrocytter og opbevaringsvæske løbe gennem leukocytfilteret.

Undlad at klemme posen sammen for at øge tømningshastigheden. Filtreringen er fuldført, når inlet-siden på leukocytfilteret klapper sammen, og erytrocytterne tømmes fra inlet-siden på filteret.

14. Forsegl erytrocytslangen under leukocytfilteret, og kobl erytrocytposen fra. Sørg for, at filteret forbliver lodret, mens slangen forsegles, da det forhindrer tab af erytrocytter.
15. Bortskaf fuldblodsposen og filteret på sikker vis iht. din institutions standardprocedure og/eller lokale bestemmelser.
16. Forsegl slangen til segmentprøvetagning iflg. din institutions standardprocedure.
17. Opbevar erytrocytproduktet iflg. din institutions standardprocedure.

Symboler og certificering

Symbol	Definition	Symbol	Definition
	Angiver produktmængden.		Angiver sidste anvendelsesdato for det medicinske udstyr.
	Angiver producentens batchkode, så det pågældende batch eller lot kan identificeres.		Angiver producentens katalognummer, så det medicinske udstyr kan identificeres.
	Angiver en ikke-pyrogen væskebane.		Angiver tilstedeværelse af en steril væskebane. Steriliseringsmetoden er damp.
	Angiver medicinsk udstyr, der er beregnet til engangsbrug, eller til brug på en enkelt patient under en enkelt procedure.		Angiver medicinsk udstyr, der ikke må resteriliseres.
	Angiver producenten af det medicinske udstyr.		Angiver fremstillingsdatoen for det medicinske produkt (eller steriliseringsdatoen, hvis produktet er sterilt).
	Angiver, at produktemballagen er i overensstemmelse med EU-direktiv 94/62/EF om emballage og emballageaffald.		Angiver, at produktet indeholder ftalater, mere specifikt Di(2-ethylhexyl)-ftalat (DEHP).
	Angiver medicinsk udstyr, der skal beskyttes mod lys.		Angiver medicinsk udstyr, der skal beskyttes mod fugtighed.
	Angiver det temperaturområde, som udstyret kan tåle at udsættes for.		Angiver, at indholdet i transportpakken er skrøbeligt, og skal håndteres med forsigtighed.
	Angiver den korrekte lodrette stilling for transportpakken.		Angiver, at transportpakken ikke må stables lodret ud over et specificeret antal.
	Angiver, at brugeren bør læse brugervejledningen.		Angiver, at produktet ikke må anvendes, hvis dets sterile barrieresystem eller emballage er beskadiget eller viser tegn på forringelse.

Symbol	Definition	Symbol	Definition
	Angiver, at produktet ikke må anvendes, hvis pakken er beskadiget.		Angiver, at produktet ikke må ventileres. Undlad at fjerne endehætterne fra sættet.
	Angiver en donorkanyle.		Angiver den tidsperiode, under hvilken produktet skal anvendes, efter pakken er åbnet.
	Angiver den nominelle volumen af blodbeholderen.		Angiver en fuldblodspose.
	Angiver det ønskede opsamlingsvolumen for fuldblod.		Angiver en erytrocytpose.
	Angiver en plasmapose.		Angiver en processeringsbeholder.
	Angiver antikoagulans.		Angiver opbevaringsvæske.
	Angiver et prøvetagningssted.		Angiver et leukocytfilter.
CE 2797	Angiver, at produktet er blevet fremstillet i overensstemmelse med det ændrede bilag II i det Europæiske Råds direktiv 93/42/EEC.	EC REP	Autoriseret repræsentant i EF.

Returnering af anvendt produkt

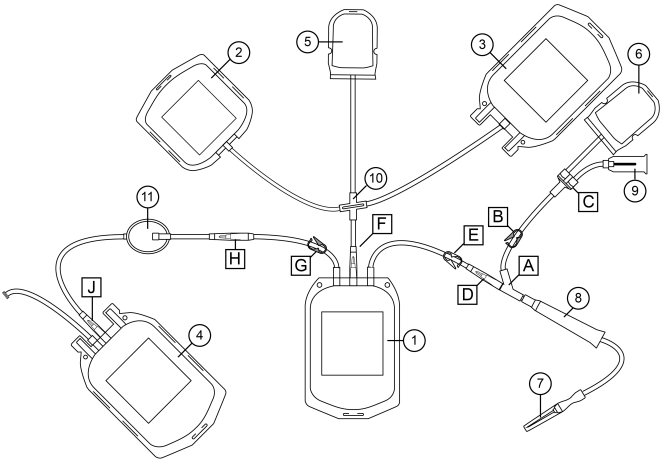
Hvis produktet af en eller anden årsag skal returneres til Terumo BCT, Ltd., er en tilbagesendelsesautorisation (et RGA-nummer) fra Terumo BCT nødvendig inden afsendelse. Retningslinjer for rengøring og materialer, herunder hensigtsmæssige forsendelsesbeholdere, korrekt etikettering, og et RGA-nummer, kan rekvireres fra Terumo BCT Quality Assurance Department. **DET ER SUNDHEDSINSTITUTIONENS ANSVAR AT FORBEREDE OG IDENTIFICERE PRODUKTET KORREKT TIL RETURFORSENDELSE. Kontakt den lokale repræsentant for oplysninger om returnerede varer og klager over produkter.**

Verwendungszweck und Beschreibung

- Das Reveos® LR-Set ist zur Sammlung einer Vollbluteinheit und deren Verarbeitung zu Blutkomponenten mit dem Reveos-System zur automatischen Blutverarbeitung konzipiert.
- Das Reveos LR-Set wurde nur für die Verwendung mit dem Reveos-System validiert.
- Die Blut- und Flüssigkeitswege im Blutbeutel-Set sind mit Dampf sterilisiert und pyrogenfrei.

Beschreibung des CPD-Antikoagulans	**Beschreibung der Lagerlösung**
100 ml CPD (Citrat-Phosphat-Dextrose)-Antikoagulans enthalten: • Acidum citricum (anhydr.) 0.299 g • Natrii citras (dihydr.) 2.63 g • Mononatrii phosphas (monohydr.) 0.222 g • Dextrosum (monohydr.) 2.55 g • Aqua ad iniectabilia q.s. 100 mL	100 ml SAG-M (Kochsalzlösung, Adenin, Glucose, Mannitol)-Lagerlösung enthalten: • Natrii chloridum 0.877 g • Adeninum 0.0169 g • Dextrosum (anhydr.) 0.818 g • Mannitolum 0.525 g • Aqua ad iniectabilia q.s. 100 mL

Schlauchset-Diagramm



1 Vollblutbeutel
2 IPU-Beutel (für zwischenzeitliche Thrombozyteneinheiten)
3 Plasmabeutel
4 Erythrozytenbeutel
5 Restleukozytenbeutel
6 Proben-/Ableitungsbeutel
7 Nadel
8 Nadelschutzhülse
9 Röhrchenhalter/Luer-Adapter
10 Kreuzverbinder
11 Erythrozyten-Leukoreduktionsfilter
A, C: Y-Anschluss
B, G: Blaue Klemme
D, F, H, J: CLIKTIP-Brechverschluss
E: Weiße Klemme

Reveos LR Lagerungsbedingungen

- Temperaturbereich für die Langzeitlagerung: 1 °C bis 30 °C
- Zulässige Temperaturabweichungen:
  - –20 °C bis 1 °C bis zu 2 Wochen lang
  - 30 °C bis 50 °C bis zu 1 Woche lang
- Lagerungsluftfeuchtigkeit: 0 % bis 75 % relative Luftfeuchtigkeit (rF), nicht kondensierend

Blutbeutel-Sets müssen innerhalb von 28 Tagen nach Öffnen des äußeren Alubeutels verwendet werden. Unbenutzte Blutbeutel-Sets können gelagert werden, wenn sie wieder in den äußeren Alubeutel gelegt und mit einem Klebestreifen oder einem Clip verschlossen werden. Nach dem Öffnen der Transparentverpackung muss das Blutbeutel-Set innerhalb von 7 Tagen verwendet werden. Insgesamt dürfen 28 Tage nach dem Öffnen des äußeren Alubeutels nicht überschritten werden.

Warnhinweise

1. **Einwegprodukt:** Von Terumo BCT Ltd. hergestellte Produkte, die das Einwegproduktsymbol tragen, sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt und dürfen nicht erneut verwendet oder erneut sterilisiert werden. Terumo BCT kann die Funktionalität bzw. die Sterilität eines erneut verwendeten bzw. erneut sterilisierten Produkts nicht garantieren.

Die erneute Verwendung eines Einwegprodukts kann folgende Konsequenzen haben:

- Eingeschränkte Produktleistung, die auf den Verlust der Produktintegrität aus einem der folgenden Gründe zurückzuführen ist:
  - Flüssigkeitslecks
  - Verbogene oder deformierte Teile
  - Spröde und verfärbte Plastikteile
  - Filter mit eingeschränkter Filtrationskapazität
- Virusinfektionen wie Hepatitis oder Aids (HIV)
- Bakterielle Infektionen
- Kreuzkontamination

Jedes dieser Risiken kann zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen. Benutzer, Spender, Patienten sowie Empfänger der Endprodukte dieses Geräts sind den aufgeführten Risiken ausgesetzt.

2. Dieses Produkt enthält Phthalate (DEHP). Vollblutspender sind keinen DEHP ausgesetzt; das potentielle Gesundheitsrisiko für Apheresespender ist niedrig, weil die Exposition mit einer durchschnittlich auf die Zeitdauer umgerechneten DEHP-Dosis äußerst gering ist. Kinder, Schwangere und stillende Mütter gehören zu den Patientengruppen, die am meisten durch die potenziell schädlichen Nebenwirkungen von DEHP gefährdet sind. Aufsichtsbehörden weisen jedoch darauf hin, dass die Vorteile der Durchführung eines erforderlichen Verfahrens weit größer sind als das Risiko einer DEHP-Exposition. Die Abwägung dieses Risikos für den Patienten obliegt dem behandelnden Arzt.

3. Vor Gebrauch die Verpackung und das Blutbeutel-Set auf Unversehrtheit überprüfen. Das Set nicht benutzen, falls eine oder mehrere der folgenden Bedingungen zutreffen:

- Der äußere Alubeutel oder die individuelle Transparentverpackung weist Löcher oder Risse auf.
- Die Schläuche weisen starke Knicke auf.

- Das Blutbeutel-Set ist falsch zusammengesetzt.
- Das Blutbeutel-Set ist defekt oder beschädigt, bzw. die mit Flüssigkeit gefüllten Komponenten des Sets weisen Lecks auf.
- Vorhandene Klemmen sind geschlossen.
- Die Nadelkappe fehlt.
- Die Lösungen sind milchig, verfärbt oder enthalten Partikel.

Die Verwendung des Blutbeutel-Sets unter diesen Bedingungen kann zu einer Kontamination des Produkts oder zu einer Beeinträchtigung der Sammel- bzw. Verarbeitungsergebnisse führen.



Hinweis: Etwas Kondensationsbildung im äußeren Alubeutel und der Transparentverpackung aufgrund der Sterilisation ist normal.

4. Die Sterilität des Blutbeutel-Sets ist nicht mehr gewährleistet, wenn eine der folgenden Bedingungen zutrifft:
- Der Probenentnahme-/Ableitungsbeutel wurde abgenommen, bevor der Probenentnahme-/Ableitungsschlauch versiegelt wurde.
- Es wurden Blutproben entnommen, bevor der Probenentnahme-/Ableitungsschlauch versiegelt wurde.
- Das Schlauchset wurde auf irgendeine Weise beschädigt oder in seiner Funktion beeinträchtigt.

Mit dem Blutbeutel-Set gemäß der SOP Ihrer Einrichtung verfahren.

Vorsichtshinweise

1. Vollblut darf frühestens 2 Stunden nach der Sammlung verarbeitet werden. Wenn das Blut zu früh nach der Sammlung verarbeitet wird, könnte es zu einer unvollständigen Leukoreduktion der Erythrozyten und/oder einem verminderten Thrombozytenertrag kommen.

2. Restleukozyten sind ein Nebenprodukt der Verarbeitung und enthalten hauptsächlich Leukozyten mit etwas Plasma, ein paar Thrombozyten und Erythrozyten. Restleukozyten eignen sich nicht zur Transfusion.

3. Bei der Vollblutsammlung aseptische Bedingungen einhalten, um die Sicherheit des Spenders und die Qualität des Präparats zu gewährleisten.

4. Das Blutbeutel-Set darf nicht entlüftet werden.

5. Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich des Sauerstoff-Absorberbeutels:
- Jede Alupackung enthält einen Beutel, der Sauerstoff absorbiert und bei Kontakt mit Luft Wärme erzeugt.
- Den Sauerstoff-Absorberbeutel vorsichtig handhaben.
- Den Sauerstoff-Absorberbeutel nicht öffnen.
- Den Sauerstoff-Absorberbeutel nicht in Abfall entsorgen, der entflammbare oder flüchtige Materialien enthält.

Verfahrensanweisung

Dieses Dokument enthält spezielle Anweisungen für die Vollblutsammlung und Verarbeitungsnachphase mit dem Reveos LR-Set. Warnhinweise, Vorsichtshinweise und Anweisungen zur Verarbeitung von Vollblut mit dem Reveos-System finden Sie in der Bedienungsanleitung des Reveos-Systems.

Vollblutsammlung

1. Zwischen der weißen Klemme E und dem Vollblutbeutel einen lockeren Knoten in den Sammelschlauch machen, falls die SOP Ihrer Einrichtung dies vorsieht.
2. Den Proben-/Ableitungsbeutel von den übrigen Beuteln trennen.
3. Die Beutel gemäß der SOP Ihrer Einrichtung auf eine Waage und/oder eine Blutmischvorrichtung legen. Sicherstellen, dass der Vollblutbeutel und der Probenbeutel niedriger hängen als der Arm des Spenders.
4. Die blaue Klemme B schließen.
5. Gemäß den SOP Ihrer Einrichtung die Venenpunktionsstelle vorbereiten und die Venenpunktion vornehmen.
6. Die blaue Klemme B öffnen.
7. Den Proben-/Ableitungsbeutel mit der blauen Klemme B oben und den Halter mit dem Blutentnahmeröhrchen und dem Luer-Adapter darunter positionieren (siehe Abbildung 1). Das gewünschte Vollblutvolumen in den Proben-/Ableitungsbeutel fließen lassen. Das Nennvolumen des Probenbeutels ist 60 ml. Wenn die Flüssigkeit die Markierung erreicht, beträgt das gesammelte Volumen ungefähr 40 ml.
8. Die blaue Klemme B schließen.
9. Den CLIKTIP-Brechverschluss D durchbrechen und das Vollblut in den Vollblutbeutel fließen lassen. Den CLIKTIP-Brechverschluss hin und herbiegen, damit er vollständig durchbricht.
10. Den Proben-/Ableitungsschlauch so nahe wie möglich am Y-Anschluss A versiegeln. Den Schlauch gemäß der SOP Ihrer Einrichtung versiegeln.
11. Den Proben-/Ableitungsbeutel umdrehen und die Blutproben mithilfe von Vakuumblutentnahmeröhrchen aus dem Proben-/Ableitungsbeutel transferieren. Die Blutproben so bald wie möglich nach der Venenpunktion transferieren, um eine mögliche Koagelbildung im Proben-/Ableitungsbeutel zu vermeiden.
    a. Den Proben-/Ableitungsbeutel und den Röhrchenhalter/Luer-Adapter in einer Hand halten, so dass sich die blaue Klemme B unten befindet (siehe Abbildung 2).
    b. Mit der anderen Hand ein Blutentnahmeröhrchen fest in den Röhrchenhalter/Luer-Adapter einsetzen. Wenn das Blutentnahmeröhrchen gefüllt ist, das Röhrchen aus dem Halter herausnehmen. Diesen Vorgang zum Entnehmen weiterer Proben wiederholen.
12. Das Vollblut während des Spendevorgangs gemäß der SOP Ihrer Einrichtung mit Antikoagulans mischen.
13. Das gewünschte Blutvolumen ± 10 %, wie auf dem Etikett des Vollblutbeutels angegeben entnehmen.
14. Die weiße Klemme E schließen und einen der folgenden Schritte ausführen:
    - Wenn in Schritt 1 ein Knoten in den Sammelschlauch gemacht wurde, diesen jetzt festziehen.
    - Wenn in Schritt 1 kein Knoten gemacht wurde, den Sammelschlauch in der Nähe des CLIKTIP-Brechverschlusses D versiegeln.
15. Die Nadelschutzhülse so dicht wie möglich an den Nadelansatz schieben.
16. Den Nadelansatz und die Spitze der Nadelschutzhülse in eine Hand nehmen. Die Nadel vorsichtig aus dem Arm des Spenders herausziehen (siehe Abbildung 3).
17. Unmittelbar danach vorsichtig am Schlauch hinter der Nadelschutzhülse ziehen, um diese über die Nadel zu ziehen. Sicherstellen, dass die Nadel fest einrastet (siehe Abbildung 4).

18. Den Sammelschlauch in der Nähe des CLIKTIP-Brechverschlusses D versiegeln, falls dies in Schritt 14 noch nicht geschehen ist. Den versiegelten Schlauch mit der Nadel und dem Probenentnahmezubehör abnehmen. Die Nadel, die Nadelschutzhülse und den Röhrchenhalter gemäß der SOP Ihrer Einrichtung bzw. den örtlichen Bestimmungen entsorgen.

19. Den Vollblutbeutel nach Abschluss der Vollblutsammlung mehrmals umdrehen, damit das Vollblut gut mit dem Antikoagulans vermischt wird.

20. Bei Bedarf das Blut im Sammelschlauch gemäß der SOP Ihrer Einrichtung in den Vollblutbeutel streifen.

21. Den Sammelschlauch 0,5 cm bis 3,0 cm vom Vollblutbeutel entfernt versiegeln und abnehmen. Den Sammelschlauch gemäß der SOP Ihrer Einrichtung bzw. den örtlichen Bestimmungen entsorgen.

22. Die Vollbluteinheit gemäß der SOP Ihrer Einrichtung in einer temperaturkontrollierten Umgebung aufbewahren.

23. Beim Verpacken und beim Transportieren der Vollbluteinheit in das Aufbereitungslabor gemäß der SOP Ihrer Einrichtung vorgehen.

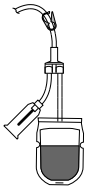


Abbildung 1: Proben-/Ableitungsbeutel

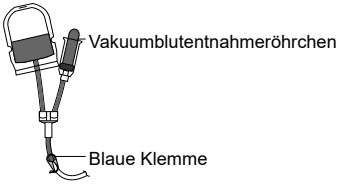


Abbildung 2: Sammeln einer Vollblutprobe

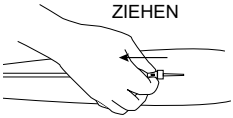


Abbildung 3: Herausziehen der Nadel

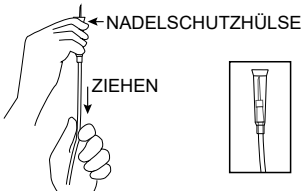


Abbildung 4: Anbringen der Nadelschutzhülse auf der Nadel

Nachverarbeitung und Erythrozyten-Leukoreduktion

1. Nach der Verarbeitung den Plasmabeutel, den Restleukozytenbeutel und den IPU-Beutel vom Halter abnehmen und gemäß der SOP Ihrer Einrichtung handhaben.



Hinweis: Die IPUs vor dem Thrombozyten-Pooling ruhen lassen und schwenken. Die Bedingungen zum Ruhenlassen und Schwenken der IPUs finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Thrombozyten-Pooling-Sets.

2. Ein Leukoreduktionsgestell mit einer Höhe von mindestens 110 cm vorbereiten.

3. Erythrozytenbeutel vom Halter abnehmen.

4. Den Erythrozytenbeutel am Leukoreduktionsgestell aufhängen, so dass der Filter senkrecht hängt.

5. Die blaue Klemme G öffnen.
6. Den CLIKTIP-Brechverschluss H durchbrechen.
7. Den CLIKTIP-Brechverschluss J durchbrechen.
8. Die gesamte Lagerlösung durch den Filter in den Vollblutbeutel fließen lassen.
9. Die blaue Klemme G schließen.
10. Die Lagerlösung vorsichtig mit der Erythrozyten-Einheit im Vollblutbeutel mischen.
11. Den Vollblutbeutel am Leukoreduktionsgestell aufhängen.
12. Sicherstellen, dass die Schläuche nicht geknickt oder blockiert sind.
13. Die blaue Klemme G öffnen und die Mischung aus Erythrozyten und Lagerlösung durch den Leukoreduktionsfilter fließen lassen.

    Nicht versuchen, durch Zusammendrücken des Beutels die Flussrate zu erhöhen. Die Filtration ist abgeschlossen, wenn die Einlassseite des Leukoreduktionsfilters kollabiert und die Erythrozyten aus der Einlassseite des Filters fließen.
14. Den Erythrozytenschlauch unterhalb des Leukoreduktionsfilters versiegeln und den Erythrozytenbeutel trennen. Dafür sorgen, dass der Filter beim Versiegeln senkrecht positioniert bleibt, damit keine Erythrozyten verloren gehen.
15. Den Vollblutbeutel sowie die Filtereinheit gemäß der SOP Ihrer Einrichtung bzw. den örtlichen Bestimmungen entsorgen.
16. Den Schlauch für die Probenentnahmesegmente gemäß der SOP Ihrer Einrichtung versiegeln.
17. Das Erythrozytenprodukt gemäß der SOP Ihrer Einrichtung lagern.

Symbole und Zertifizierung

Symbol	Definition	Symbol	Definition
	Gibt die Produktmenge an.		Gibt das Verfallsdatum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf.
	Gibt den Chargencode des Herstellers an, damit die Charge identifiziert werden kann.		Gibt die Katalognummer des Herstellers an, damit das Medizinprodukt identifiziert werden kann.
	Gibt an, dass der Flüssigkeitsweg pyrogenfrei ist.		Weist auf einen sterilen Flüssigkeitsweg hin. Die Sterilisationsmethode ist Dampf.
	Gibt an, dass das Medizinprodukt für den einmaligen Gebrauch oder für den Gebrauch an einem einzigen Patienten während eines einzigen Verfahrens gedacht ist.		Gibt an, dass das Medizinprodukt nicht erneut sterilisiert werden darf.
	Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an.		Gibt das Herstellungsdatum (bzw. Sterilisierungsdatum, falls zutreffend) des Produkts an.

Symbol	Definition	Symbol	Definition
	Gibt an, dass die Produktverpackung der europäischen Richtlinie 94/62/EG für Verpackungen und Verpackungsabfall entspricht.		Gibt an, dass das Produkt Phthalate enthält, insbesondere Di(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP).
	Gibt an, dass das Medizinprodukt vor Licht geschützt werden muss.		Gibt an, dass das Medizinprodukt vor Feuchtigkeit geschützt werden muss.
	Gibt den Temperaturbereich an, in dem das Produkt sicher verwendet werden kann.		Gibt an, dass der Inhalt dieses Transportkartons zerbrechlich ist und deshalb mit Vorsicht gehandhabt werden muss.
	Gibt an, welche Seite des Versandkartons oben ist.		Weist darauf hin, dass die Transportkartons nur bis zur angegebenen Anzahl vertikal gestapelt werden dürfen.
	Gibt an, dass der Bediener die Gebrauchsanweisung lesen muss.		Gibt an, dass das Produkt nicht verwendet werden darf, wenn das Produkt, die sterile Barriere oder die Verpackung beschädigt ist oder Abnutzungserscheinungen aufweist.
	Gibt an, dass das Produkt nicht verwendet werden darf, wenn die Verpackung beschädigt ist.		Gibt an, dass das Produkt nicht entlüftet werden darf. Die Endkappen am Schlauchset dürfen nicht abgenommen werden.
	Weist auf eine Spendernadel hin.		Gibt an, innerhalb welchen Zeitraums nach Öffnen der Verpackung das Medizinprodukt verwendet werden muss.
	Gibt das Nennvolumen des Blutbehälters an.		Weist auf einen Vollblutbeutel hin.
	Gibt das zu sammelnde Vollblutvolumen an.		Weist auf einen Erythrozytenbeutel hin.
	Weist auf einen Plasmabeutel hin.		Weist auf einen Verarbeitungsbehälter hin.
	Weist auf eine Antikoagulanslösung hin.		Weist auf eine Lagerlösung hin.
	Weist auf eine Probenentnahmestelle hin.		Weist auf einen Leukoreduktionsfilter hin.
CE 2797	Gibt an, dass das Produkt gemäß Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG des europäischen Rates hergestellt wurde.		Gibt den autorisierten Repräsentanten in der Europäischen Gemeinschaft an.

Rückgabe eines gebrauchten Produkts

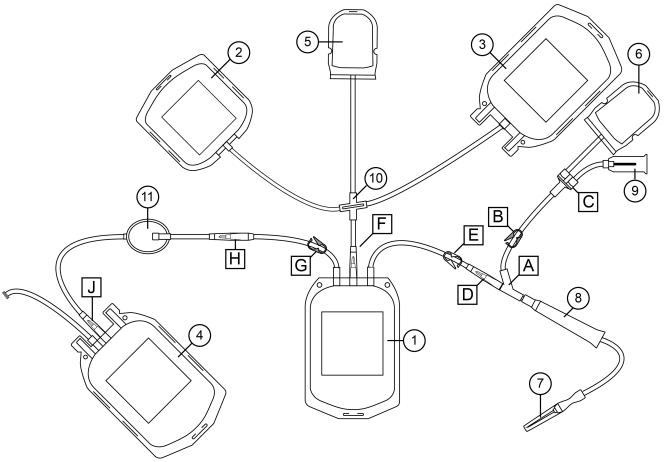
Sollte dieses Produkt aus irgendeinem Grund an Terumo BCT, Ltd. zurückgesendet werden müssen, ist vor dem Versand von Terumo BCT eine Produktrücksendegenehmigung (RGA-Nummer) einzuholen. Hinweise zu Reinigung und Material, einschließlich angemessener Versandverpackung, ordnungsgemäßer Adressierung und Etikettierung und einer RGA-Nummer, können vom Terumo BCT Quality Assurance Department angefordert werden. **BEI RÜCKSENDUNG IST DIE MEDIZINISCHE EINRICHTUNG FÜR DIE SACHGERECHTE VORBEREITUNG UND KENNZEICHNUNG DES PRODUKTS VERANTWORTLICH. Für Informationen zu zurückgesendeten Produkten und Produktreklamationen setzen Sie sich bitte mit Ihrer Regionalvertretung in Verbindung.**

Προοριζόμενη χρήση και περιγραφή προϊόντος

- Το Σετ Reveos® LR προορίζεται για τη συλλογή μιας μονάδας ολικού αίματος και την επεξεργασία της στο Αυτοματοποιημένο σύστημα επεξεργασίας αίματος Reveos για τη δημιουργία παραγώγων αίματος.
- Το Σετ Reveos LR έχει ελεγχθεί για χρήση μόνο με το σύστημα Reveos.
- Οι δίοδοι αίματος και υγρών του ασκού αίματος είναι αποστειρωμένες με ατμό και μη πυρετογόνες.

Περιγραφή αντιπηκτικού διαλύματος CPD	**Περιγραφή προσθετικού διαλύματος SAG-M**
Τα 100 ml αντιπηκτικού διαλύματος CPD (κιτρική φωσφορική δεξτρόζη) περιέχουν: • Acidum citricum (anhydr.) 0.299 g • Natrii citras (dihydr.) 2.63 g • Mononatrii phosphas (monohydr.) 0.222 g • Dextrosum (monohydr.) 2.55 g • Aqua ad iniectabilia q.s. 100 mL	Τα 100 ml προσθετικού διαλύματος SAG-M (φυσιολ. ορός, αδενίνη, γλυκόζη-μαννιτόλη) περιέχουν: • Natrii chloridum 0.877 g • Adeninum 0.0169 g • Dextrosum (anhydr.) 0.818 g • Mannitolum 0.525 g • Aqua ad iniectabilia q.s. 100 mL

Διάγραμμα του σετ



1 Ασκός ολικού αίματος

2 Ασκός ενδιάμεσης μονάδας αιμοπεταλίων (IPU)

3 Ασκός πλάσματος

4 Ασκός ερυθρών αιμοσφαιρίων (RBC)

5 Ασκός υπολειπόμενων λευκοκυττάρων

6 Ασκός δείγματος/εκτροπής

7 Βελόνα

8 Εξάρτημα προστασίας έναντι τραυματισμών από βελόνα (εξάρτημα NIP)

9 Υποδοχή δειγματοληπτικού σωληναρίου/προσαρμογέας luer

10 Συνδετήρας σε σχήμα σταυρού

11 Φίλτρο λευκαφαίρεσης RBC

A, C: Συνδετήρας σχήματος Y

B, G: Μπλε σφιγκτήρας

D, F, H, J: Εύθραυστος σύνδεσμος CLIKTIP

E: Λευκός σφιγκτήρας

Συνθήκες αποθήκευσης του Reveos LR

- Όρια θερμοκρασίας για μακροπρόθεσμη αποθήκευση: από 1 °C έως 30 °C
- Επιτρεπόμενες αποκλίσεις θερμοκρασίας:
  - Από -20 °C έως 1 °C μέχρι και για 2 εβδομάδες.
  - Από 30 °C έως 50 °C μέχρι και για 1 εβδομάδα.
- Υγρασία κατά την αποθήκευση: σχετική υγρασία από 0% έως 75%, χωρίς συμπύκνωση

Χρησιμοποιήστε τα σετ ασκών αίματος εντός 28 ημερών μετά το άνοιγμα της εξωτερικής θήκης από φύλλο αλουμινίου. Για την αποθήκευση των μη χρησιμοποιημένων σετ ασκών αίματος, τοποθετήστε ξανά τα σετ μέσα στην εξωτερική θήκη αλουμινίου και κλείστε τη θήκη με ταινία ή κλιπ. Αφού ανοίξετε το διάφανο εσωτερικό περιτύλιγμα, πρέπει να χρησιμοποιήσετε το σετ ασκών αίματος εντός 7 ημερών, χωρίς να υπερβείτε τις 28 ημέρες μετά το άνοιγμα της εξωτερικής θήκης αλουμινίου.

Προειδοποιήσεις

1. **Προϊόντα μίας χρήσης/Μην τα επαναχρησιμοποιείτε:** Τα προϊόντα της Terumo BCT Ltd. που φέρουν το σύμβολο μη επαναχρησιμοποίησης προορίζονται για μία μόνο χρήση και δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται ή να επαναποστειρώνονται με οποιονδήποτε τρόπο. Σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης ή επαναποστείρωσης, η Terumo BCT δεν μπορεί να εγγυηθεί τη λειτουργικότητα ή τη στειρότητα του προϊόντος.

   Η επαναχρησιμοποίηση ενός προϊόντος μίας χρήσης θα μπορούσε να οδηγήσει σε:

   - Προβλήματα απόδοσης του προϊόντος λόγω διακύβευσης της ακεραιότητάς του, συμπεριλαμβανομένων ενδεικτικά των εξής:
     - Διαρροές υγρών
     - Στρέβλωση ή παραμόρφωση εξαρτημάτων
     - Εύθραυστα και αποχρωματισμένα πλαστικά
     - Φίλτρα με μειωμένη ικανότητα διήθησης
   - Ιογενείς λοιμώξεις, π.χ. ηπατίτιδα ή ιός της ανθρώπινης ανοσολογικής ανεπάρκειας (HIV)
   - Βακτηριακές λοιμώξεις
   - Διασταυρούμενη μόλυνση

   Οποιοσδήποτε από αυτούς τους κινδύνους θα μπορούσε να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο. Αυτοί οι κίνδυνοι αφορούν τους χρήστες του προϊόντος, τους δότες, τους ασθενείς και τους λήπτες των τελικών παραγώγων της συσκευής.

2. Αυτό το προϊόν περιέχει φθαλικά (DEHP). Οι δότες ολικού αίματος δεν εκτίθενται σε DEHP. Ο δυνητικός κίνδυνος για την υγεία των δοτών σε ένα πρωτόκολλο αφαίρεσης είναι χαμηλός, διότι η μέση έκθεση σε δόση DEHP σε συνάρτηση με το χρόνο είναι πολύ μικρή. Οι ομάδες ασθενών που περιλαμβάνουν γυναίκες σε περίοδο κύησης ή γαλουχίας και παιδιά θεωρείται ότι διατρέχουν το μεγαλύτερο κίνδυνο από τις πιθανές επιβλαβείς συνέπειες της έκθεσης στο DEHP. Ωστόσο, διάφορες ρυθμιστικές αρχές έχουν επισημάνει ότι τα οφέλη μιας αναγκαίας ιατρικής διαδικασίας είναι μεγαλύτερα από τον κίνδυνο που σχετίζεται με την έκθεση στο DEHP. Αποτελεί ευθύνη του θεράποντος ιατρού να σταθμίζει τον εν λόγω κίνδυνο έναντι του οφέλους για τον εκάστοτε ασθενή.

3. Ελέγχετε τη συσκευασία και το σετ ασκών αίματος πριν από τη χρήση. Μη χρησιμοποιήσετε το σετ σε οποιαδήποτε από τις παρακάτω περιπτώσεις:

   - Αν υπάρχουν σχισίματα ή οπές στην εξωτερική θήκη αλουμινίου ή στο ατομικό διάφανο εσωτερικό περιτύλιγμα.
   - Αν οι σωλήνες είναι πολύ τσακισμένοι.

- Αν δεν έχει γίνει σωστή συναρμολόγηση του σετ ασκών αίματος.
- Αν ο ασκός αίματος είναι ελαττωματικός ή έχει υποστεί ζημιά ή αν υπάρχουν διαρροές από μέρη του σετ που περιέχουν υγρά.
- Αν είναι κλεισμένος οποιοσδήποτε σφιγκτήρας.
- Αν δεν είναι στη θέση του το πώμα βελόνας.
- Αν τα διαλύματα είναι θολά ή αποχρωματισμένα ή περιέχουν σωματίδια.

Η χρήση του σετ ασκών αίματος σε αυτές τις περιπτώσεις ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα την επιμόλυνση του παραγώγου ή την επιδείνωση της απόδοσης κατά τη συλλογή ή/και την επεξεργασία.



Σημείωση: Είναι φυσιολογική η παρουσία υγροποίησης στην εξωτερική θήκη από φύλλο αλουμινίου και στο μεμονωμένο διάφανο περιτύλιγμα συσκευασίας λόγω της αποστείρωσης.

4. Αν ισχύει οποιαδήποτε από τις παρακάτω συνθήκες, το σετ ασκών αίματος παύει να είναι αποστειρωμένο:

- Αν αποσυνδέσετε τον ασκό δείγματος/εκτροπής πριν σφραγίσετε τη γραμμή δείγματος/εκτροπής.
- Αν αφαιρέσετε τα δείγματα αίματος πριν σφραγίσετε τη γραμμή δείγματος/εκτροπής.
- Αν διακυβευτεί για οποιονδήποτε λόγο η ακεραιότητα του σετ.

Ο χειρισμός του σετ ασκών αίματος θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με την τυπική διαδικασία λειτουργίας (ΤΔΛ) του ιδρύματός σας.

Συστάσεις προσοχής

1. Η επεξεργασία του ολικού αίματος δεν πρέπει να ξεκινάει σε διάστημα μικρότερο των 2 ωρών μετά τη συλλογή. Η επεξεργασία του αίματος σε πολύ μικρό χρονικό διάστημα μετά τη συλλογή μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την ατελή λευκαφαίρεση των RBC ή/και τη μείωση του αριθμού απόδοσης αιμοπεταλίων.

2. Τα υπολειπόμενα λευκοκύτταρα αποτελούν παραπροϊόν του πρωτοκόλλου επεξεργασίας και περιέχουν κυρίως λευκά αιμοσφαίρια (WBC), μαζί με μια μικρή ποσότητα πλάσματος, αιμοπεταλίων και ερυθρών αιμοσφαιρίων (RBC). Τα υπολειπόμενα λευκοκύτταρα δεν προορίζονται για μετάγγιση.

3. Η συλλογή αίματος θα πρέπει να εκτελείται υπό συνθήκες ασηψίας, για την προστασία της ασφάλειας του δότη και τη διασφάλιση της ποιότητας των παραγώγων.

4. Στο σετ ασκών αίματος δεν επιτρέπεται η δίοδος αέρα.

5. Προφυλάξεις για το φάκελο απορρόφησης οξυγόνου:

- Κάθε θήκη αλουμινίου περιέχει έναν φάκελο που απορροφά το οξυγόνο και παράγει θερμότητα κατά την επαφή με τον αέρα.
- Να χειρίζεστε το φάκελο απορρόφησης οξυγόνου με προσοχή.
- Μην ανοίγετε το φάκελο απορρόφησης οξυγόνου.
- Μην απορρίπτετε το φάκελο απορρόφησης οξυγόνου μαζί με απορρίμματα που περιέχουν πτητικά ή εύφλεκτα υλικά.

Διαδικασίες χρήσης

Το παρόν έγγραφο παρέχει εξειδικευμένες οδηγίες συλλογής και μετεπεξεργασίας αίματος με το Σετ Reveos LR. Για προειδοποιήσεις, συστάσεις προσοχής και οδηγίες σχετικά με την επεξεργασία ολικού αίματος με το σύστημα Reveos, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χειριστή του συστήματος Reveos.

Συλλογή Αίματος

1. Αν προβλέπεται βάσει της τυπικής διαδικασίας λειτουργίας (ΤΔΛ) του ιδρύματός σας, κάντε ένα χαλαρό κόμπο στο σωλήνα συλλογής, μεταξύ του λευκού σφιγκτήρα [E] και του ασκού ολικού αίματος.

2. Διαχωρίστε τον ασκό δείγματος/εκτροπής από τους υπόλοιπους ασκούς.

3. Φορτώστε τους ασκούς σε ζυγαριά ή/και σε συσκευή ανάμιξης αίματος, σύμφωνα με την ΤΔΛ του ιδρύματός σας. Βεβαιωθείτε ότι ο ασκός ολικού αίματος και ο ασκός δείγματος είναι σε χαμηλότερο ύψος από το βραχίονα του δότη.

4. Κλείστε τον μπλε σφιγκτήρα [B].

5. Προετοιμάστε το σημείο φλεβοκέντησης και εκτελέστε τη φλεβοκέντηση σύμφωνα με την ΤΔΛ του ιδρύματός σας.

6. Ανοίξτε τον μπλε σφιγκτήρα [B].

7. Τοποθετήστε τον ασκό δείγματος/εκτροπής με τον μπλε σφιγκτήρα [B] στο επάνω μέρος και την υποδοχή δειγματοληπτικού σωληναρίου/τον προσαρμογέα luer στο κάτω μέρος (βλ. Εικ. 1). Αφήστε τον επιθυμητό όγκο ολικού αίματος να ρεύσει στον ασκό δείγματος/εκτροπής. Ο ονομαστικός όγκος του ασκού δείγματος είναι 60 ml. Όταν ο όγκος φτάσει στη σχετική ένδειξη, τότε έχουν συλλεχθεί περίπου 40 ml.

8. Κλείστε τον μπλε σφιγκτήρα [B].

9. Σπάστε τον εύθραυστο σύνδεσμο CLIKTIP [D], ώστε να ξεκινήσει η ροή του ολικού αίματος προς τον ασκό ολικού αίματος. Λυγίστε τον εύθραυστο σύνδεσμο CLIKTIP και προς τις δύο κατευθύνσεις, για να βεβαιωθείτε ότι θα σπάσει εντελώς.

10. Σφραγίστε το σωλήνα δείγματος/εκτροπής όσο το δυνατόν πιο κοντά στο συνδετήρα σχήματος Y [A]. Σφραγίζετε τους σωλήνες σύμφωνα με την ΤΔΛ του ιδρύματός σας.

11. Αναποδογυρίστε τον ασκό δείγματος/εκτροπής και μεταφέρετε τα δείγματα αίματος του δότη από τον ασκό δείγματος/εκτροπής, χρησιμοποιώντας σωληνάρια αιμοληψίας υπό κενό. Μεταφέρετε τα δείγματα το συντομότερο δυνατό μετά τη φλεβοκέντηση, για την αποφυγή της πιθανότητας σχηματισμού θρόμβων στον ασκό δείγματος/εκτροπής.

α. Κρατήστε τον ασκό δείγματος/εκτροπής και την υποδοχή δειγματοληπτικού σωληναρίου/τον προσαρμογέα luer στο ένα χέρι, με τον μπλε σφιγκτήρα [B] τοποθετημένο στο κάτω μέρος (βλ. Εικ. 2).

β. Με το άλλο χέρι, εισαγάγετε σταθερά ένα σωληνάριο αιμοληψίας στην υποδοχή δειγματοληπτικού σωληναρίου/τον προσαρμογέα luer. Αφού γεμίσετε το σωληνάριο αιμοληψίας, αφαιρέστε το σωληνάριο από την υποδοχή δειγματοληπτικού σωληναρίου. Επαναλάβετε τη διαδικασία για τη λήψη πρόσθετων δειγμάτων.

12. Αναμείξτε το ολικό αίμα και το αντιπηκτικό διάλυμα κατά τη συλλογή, σύμφωνα με την ΤΔΛ του ιδρύματός σας.

13. Συλλέξτε την επιθυμητή ποσότητα αίματος ± 10%, όπως υποδεικνύεται στην ετικέτα του ασκού ολικού αίματος.

14. Κλείστε το λευκό σφιγκτήρα [E] και εκτελέστε ένα από τα παρακάτω βήματα:

- Αν κάνατε κόμπο στο σωλήνα συλλογής στο βήμα 1, σφίξτε τον κόμπο καλά.
- Αν δεν κάνατε κόμπο στο σωλήνα συλλογής στο βήμα 1, σφραγίστε το σωλήνα συλλογής κοντά στο σύνδεσμο CLIKTIP [D].

15. Σύρετε το εξάρτημα NIP όσο το δυνατόν πιο κοντά στο πλαστικό συνδετικό βελόνας (hub).

16. Με το ένα χέρι, πιάστε το πλαστικό συνδετικό βελόνας και το μπροστινό μέρος του εξαρτήματος NIP. Τραβήξτε απαλά για να αποσύρετε τη βελόνα από το βραχίονα του δότη (βλ. Εικ. 3).

17. Αμέσως μετά την αφαίρεση της βελόνας από το βραχίονα του δότη, τραβήξτε απαλά το σωλήνα πίσω από το εξάρτημα NIP και καλύψτε τη βελόνα με το εξάρτημα NIP. Βεβαιωθείτε ότι η βελόνα έχει ασφαλίσει στη θέση της (βλ. Εικ. 4).

18. Σφραγίστε το σωλήνα συλλογής κοντά στο σύνδεσμο CLIKTIP D, αν δεν το κάνατε ήδη στο βήμα 14. Αποσυνδέστε το σφραγισμένο σωλήνα που περιλαμβάνει τη βελόνα και το συγκρότημα δειγματοληψίας. Απορρίψτε με ασφαλή τρόπο τη βελόνα, το εξάρτημα NIP και την υποδοχή δειγματοληπτικού σωληναρίου, σύμφωνα με την ΤΔΛ του ιδρύματός σας ή/και τους τοπικούς κανονισμούς.

19. Αμέσως μετά την ολοκλήρωση της συλλογής, αναποδογυρίστε τον ασκό ολικού αίματος αρκετές φορές ώστε να αναμειχθεί καλά το ολικό αίμα με το αντιπηκτικό.

20. Αν απαιτείται, συμπιέστε το αίμα από το σωλήνα συλλογής προς τον ασκό ολικού αίματος, σύμφωνα με την ΤΔΛ του ιδρύματός σας.

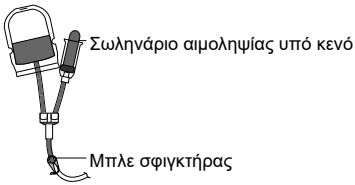
21. Σφραγίστε και αποσυνδέστε το σωλήνα συλλογής σε απόσταση από 0,5 cm έως 3,0 cm από τον ασκό ολικού αίματος. Απορρίψτε με ασφαλή τρόπο το σωλήνα συλλογής, σύμφωνα με την ΤΔΛ του ιδρύματός σας ή/και τους τοπικούς κανονισμούς.

22. Τοποθετήστε τη μονάδα ολικού αίματος σε περιβάλλον ελεγχόμενης θερμοκρασίας, σύμφωνα με την ΤΔΛ του ιδρύματός σας.

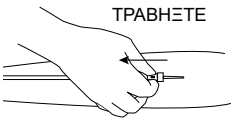
23. Συσκευάστε και μεταφέρετε τη μονάδα ολικού αίματος στο εργαστήριο προς επεξεργασία, σύμφωνα με την ΤΔΛ του ιδρύματός σας.



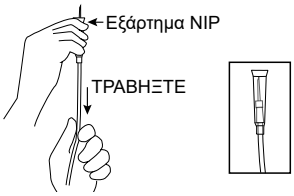
Εικ. 1: Ασκός δείγματος/εκτροπής



Εικ. 2: Συλλογή δείγματος ολικού αίματος



Εικ. 3: Απόσυρση της βελόνας



Εικ. 4: Κάλυψη της βελόνας με το εξάρτημα NIP

Μετεπεξεργασία και λευκαφαίρεση ερυθρών αιμοσφαιρίων

1. Μετά την επεξεργασία, αφαιρέστε τον ασκό πλάσματος, τον ασκό υπολειπόμενων λευκοκυττάρων και τον ασκό IPU από το σύστημα οργάνωσης και προβείτε στους κατάλληλους χειρισμούς σύμφωνα με την ΤΔΛ του ιδρύματός σας.



Σημείωση: Πρέπει να αφήσετε τη μονάδα IPU σε ηρεμία και κατόπιν να την αναδεύσετε, πριν από τη συγκέντρωση (pooling) των αιμοπεταλίων. Για πληροφορίες σχετικά με τις συνθήκες ηρεμίας και ανάδευσης της μονάδας IPU, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του σετ συγκέντρωσης αιμοπεταλίων.

2. Ετοιμάστε στατώ για λευκαφαίρεση με ύψος φορτίου 110 cm. τουλάχιστον.
3. Αφαιρέστε τον ασκό RBC από το σύστημα οργάνωσης.
4. Κρεμάστε τον ασκό RBC από το στατώ λευκαφαίρεσης ώστε τα φίλτρα να κρέμονται κατακόρυφα.
5. Ανοίξτε τον μπλε σφιγκτήρα G.
6. Σπάστε τον εύθραυστο σύνδεσμο CLIKTIP H.
7. Σπάστε τον εύθραυστο σύνδεσμο CLIKTIP J.
8. Αποστραγγίστε ολόκληρο το προσθετικό διάλυμα διαμέσου του φίλτρου και εντός του ασκού ολικού αίματος.
9. Κλείστε τον μπλε σφιγκτήρα G.
10. Αναμείξτε απαλά το προσθετικό διάλυμα με τη μονάδα RBC εντός του ασκού ολικού αίματος.
11. Κρεμάστε τον ασκό ολικού αίματος στο στατώ λευκαφαίρεσης.
12. Βεβαιωθείτε ότι οι σωλήνες δεν είναι τσακισμένοι ή δεν παρεμποδίζονται.
13. Ανοίξτε τον μπλε σφιγκτήρα G και αφήστε το μείγμα των ερυθρών αιμοσφαιρίων και του προσθετικού διαλύματος να ρεύσει διαμέσου του φίλτρου λευκαφαίρεσης.

    Μην πιέζετε τον ασκό ολικού αίματος για να επιταχύνετε το ρυθμό αποστράγγισης. Η διήθηση ολοκληρώνεται όταν η πλευρά εισροής του φίλτρου λευκαφαίρεσης συμπτύσσεται και τα ερυθρά αιμοσφαίρια αποστραγγίζονται από την πλευρά εισροής του φίλτρου.
14. Σφραγίστε το σωλήνα RBC κάτω από το φίλτρο λευκαφαίρεσης και αποσυνδέστε τον ασκό RBC. Βεβαιωθείτε ότι το φίλτρο παραμένει σε κατακόρυφη θέση κατά τη σφράγιση του σωλήνα, για την αποτροπή του κινδύνου απώλειας ερυθρών αιμοσφαιρίων.
15. Απορρίψτε με ασφαλή τρόπο τον ασκό ολικού αίματος και το συγκρότημα του φίλτρου, σύμφωνα με την ΤΔΛ του ιδρύματός σας ή/και τους τοπικούς κανονισμούς.
16. Σφραγίστε τη γραμμή για τα τμήματα δειγματοληψίας σύμφωνα με την ΤΔΛ του ιδρύματός σας.
17. Αποθηκεύστε το παράγωγο RBC σύμφωνα με την ΤΔΛ του ιδρύματός σας.

Σύμβολα και πιστοποίηση

Σύμβολο	Ορισμός	Σύμβολο	Ορισμός
	Υποδεικνύει την ποσότητα του προϊόντος.		Υποδεικνύει την ημερομηνία μετά την πάροδο της οποίας το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.
LOT	Υποδεικνύει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή για την ταυτοποίηση της παρτίδας.	REF	Υποδεικνύει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή για την ταυτοποίηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

Σύμβολο	Ορισμός	Σύμβολο	Ορισμός
	Υποδεικνύει μη πυρετογόνο δίοδο υγρών.		Υποδεικνύει την παρουσία αποστειρωμένης διόδου υγρών. Η αποστείρωση γίνεται με χρήση ατμού.
	Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται για μία χρήση ή για χρήση σε έναν μόνο ασθενή και για μία μόνο διαδικασία.		Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν που δεν προορίζεται για επαναποστείρωση.
	Υποδεικνύει τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.		Υποδεικνύει την ημερομηνία κατασκευής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος (ή την ημερομηνία αποστείρωσης, αν το προϊόν είναι αποστειρωμένο).
	Υποδεικνύει ότι η συσκευασία του προϊόντος συμμορφώνεται με την Ευρωπαϊκή Οδηγία 94/62/ΕΚ για τις συσκευασίες και τα απορρίμματα συσκευασίας.		Υποδεικνύει ότι το προϊόν περιέχει φθαλικά και συγκεκριμένα φθαλικό δι-(2-αιθυλοεξυλο) εστέρα (DEHP).
	Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν το οποίο απαιτεί προστασία από τις φωτεινές πηγές.		Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν το οποίο απαιτεί προστασία από την υγρασία.
	Υποδεικνύει τα όρια θερμοκρασίας στα οποία μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια η συσκευή.		Υποδεικνύει ότι τα περιεχόμενα της συσκευασίας μεταφοράς είναι εύθραυστα και ο χειρισμός της απαιτεί προσοχή.
	Υποδεικνύει τη σωστή όρθια θέση της συσκευασίας μεταφοράς.		Υποδεικνύει ότι δεν επιτρέπεται η κατακόρυφη στοίβαξη της συσκευασίας μεταφοράς πέραν του καθορισμένου αριθμού.
	Υποδεικνύει ότι ο χρήστης πρέπει να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης.		Υποδεικνύει ότι το προϊόν δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται αν το ίδιο το προϊόν, το σύστημα διασφάλισης στειρότητας ή η συσκευασία έχουν υποστεί ζημιά ή εμφανίζουν οποιοδήποτε ίχνος φθοράς.
	Υποδεικνύει ότι το προϊόν δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.		Υποδεικνύει ότι στο προϊόν δεν επιτρέπεται η δίοδος αέρα. Μην αφαιρείτε τα τερματικά πώματα από το σετ.
	Υποδεικνύει βελόνα δότη.		Υποδεικνύει τη χρονική περίοδο εντός της οποίας πρέπει να χρησιμοποιηθεί το προϊόν μετά το άνοιγμα της συσκευασίας.
	Υποδεικνύει τον ονομαστικό όγκο του δοχείου αίματος.		Υποδεικνύει ασκό ολικού αίματος.
	Υποδεικνύει τον στοχευόμενο όγκο συλλογής ολικού αίματος.		Υποδεικνύει ασκό ερυθρών αιμοσφαιρίων.

Σύμβολο	Ορισμός	Σύμβολο	Ορισμός
	Υποδεικνύει ασκό πλάσματος.		Υποδεικνύει δοχείο επεξεργασίας.
	Υποδεικνύει αντιπηκτικό διάλυμα.		Υποδεικνύει προσθετικό διάλυμα.
	Υποδεικνύει σημείο δειγματοληψίας.		Υποδεικνύει φίλτρο λευκαφαίρεσης.
CE 2797	Υποδεικνύει ότι το προϊόν έχει κατασκευαστεί σύμφωνα με το Παράρτημα II της Οδηγίας του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου 93/42/ΕΟΚ, όπως τροποποιήθηκε.	EC REP	Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα.

Επιστροφή χρησιμοποιημένου προϊόντος

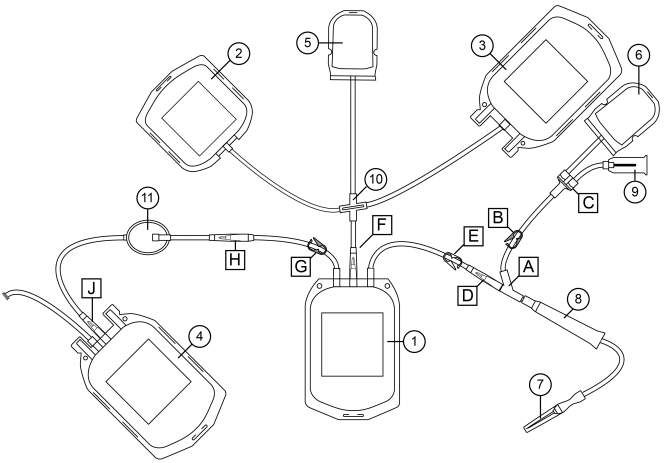
Αν αυτό το προϊόν πρέπει να επιστραφεί στην Terumo BCT Ltd. για οποιονδήποτε λόγο, απαιτείται η λήψη εξουσιοδότησης επιστροφής προϊόντος (κωδικός RGA - Returned Goods Authorization) από την Terumo BCT πριν από την αποστολή. Μπορείτε να λάβετε οδηγίες για τον καθαρισμό και τα υλικά, συμπεριλαμβανομένων των κατάλληλων συσκευασιών αποστολής, της κατάλληλης επισήμανσης και του κωδικού RGA, από το Τμήμα διασφάλισης ποιότητας της Terumo BCT. **Η ΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΚΑΙ Η ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΤΟΥ ΕΠΙΣΤΡΕΦΟΜΕΝΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΑΠΟΤΕΛΕΙ ΕΥΘΥΝΗ ΤΟΥ ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΟΥ ΙΔΡΥΜΑΤΟΣ. Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο για πληροφορίες σχετικά με τα επιστρεφόμενα είδη και για την υποβολή παραπόνων σχετικά με τα προϊόντα.**

Uso previsto y descripción

- El equipo Reveos® LR tiene por objeto recolectar una unidad de sangre completa y procesarla en el sistema automático de procesamiento de sangre Reveos, para separar los componentes sanguíneos.
- El equipo Reveos LR sólo se ha evaluado para su uso con el sistema Reveos.
- Los recorridos de la sangre y de fluidos en el conjunto de bolsas de sangre se han esterilizado con vapor y son apirógenos.

Descripción del anticoagulante CPD	**Descripción de la solución aditiva SAG-M**
Cada 100 ml del anticoagulante CPD (citrato-fosfato-dextrosa) contiene: • Acidum citricum (anhydr.) 0.299 g • Natrii citras (dihydr.) 2.63 g • Mononatrii phosphas (monohydr.) 0.222 g • Dextrosum (monohydr.) 2.55 g • Aqua ad iniectabilia q.s. 100 mL	Cada 100 ml de solución aditiva SAG-M (solución fisiológica, adenina, glucosa, manitol) contiene: • Natrii chloridum 0.877 g • Adeninum 0.0169 g • Dextrosum (anhydr.) 0.818 g • Mannitolum 0.525 g • Aqua ad iniectabilia q.s. 100 mL

Diagrama del equipo



1 Bolsa de sangre completa

2 Bolsa de unidad de plaquetas provisionales (UPP)

3 Bolsa de plasma

4 Bolsa de hematíes

5 Bolsa de leucocitos residuales

6 Bolsa de muestras/derivación

7 Aguja

8 Protector antipinchazo de la aguja

9 Portatubos de muestras/ adaptador luer

10 Conector en cruz

11 Filtro de leucorreducción de hematíes

A, C: Conector en Y

B, G: Pinza azul

D, F, H, J: Conector rompible CLIKTIP

E: Pinza blanca

Condiciones de almacenamiento del equipo Reveos LR

- Temperatura para el almacenamiento a largo plazo: 1 a 30 °C
- Desviaciones de temperatura permitidas:
  - –20 a 1 °C durante un máximo de 2 semanas
  - 30 a 50 °C durante un máximo de 1 semana
- Humedad de almacenamiento: 0 a 75 % de humedad relativa (HR), sin condensación

Utilice los conjuntos de bolsas de sangre en un plazo máximo de 28 días después de abrir la bolsa de lámina de aluminio exterior. Para almacenar conjuntos de bolsas de sangre sin utilizar, vuelva a colocarlos en la bolsa de lámina de aluminio exterior y cierre de nuevo esta bolsa con cinta o un clip. Una vez abierto el envoltorio transparente, se debe utilizar el conjunto de bolsas de sangre dentro de los 7 días, sin exceder de los 28 días después de abrir la bolsa de lámina de aluminio exterior.

Advertencias

1. **No reutilizar/No apto para su reutilización:** los productos de Terumo BCT Ltd. que llevan el símbolo "No reutilizar" se han diseñado para un solo uso y no están indicados para reutilizarse ni para volver a esterilizarse de ninguna manera. Terumo BCT no puede garantizar la funcionalidad ni la esterilidad del producto si éste se reutiliza o se vuelve a esterilizar.

La reutilización de un producto de un solo uso podría ocasionar:

- Problemas de rendimiento del producto debido a una pérdida de integridad del producto, incluyendo, pero sin limitarse a:
  - Fugas de fluido
  - Piezas torcidas o deformadas
  - Materiales de plástico quebradizos y descoloridos
  - Filtros con capacidades de filtración reducidas
- Infecciones virales como hepatitis o virus de la inmunodeficiencia humana (VIH)
- Infecciones bacterianas
- Contaminación cruzada

Cualquiera de estos riesgos podría ocasionar lesiones graves o la muerte. Los usuarios de los productos, los donantes, los pacientes y los destinatarios de los productos finales del dispositivo comparten estos riesgos.

2. Este producto contiene ftalatos (DEHP). Los donantes de sangre completa no se exponen al DEHP. El posible riesgo para la salud de los donantes de aféresis es bajo, ya que la exposición promedio a dosis de DEHP ponderada en el tiempo es muy baja. Se considera que los grupos de pacientes que incluyen a mujeres embarazadas o lactantes y niños son los que tienen mayor riesgo de padecer los posibles efectos negativos de la exposición al DEHP. Sin embargo, los organismos reguladores han señalado que el beneficio de realizar un procedimiento necesario es mucho mayor que el riesgo asociado a la exposición al DEHP. Es responsabilidad del médico valorar el riesgo en el paciente.

3. Inspeccione el envase y el conjunto de bolsas de sangre antes de utilizar éste. No lo utilice si se da alguna de las siguientes condiciones:

- Hay desgarrones o agujeros en el envase de lámina de aluminio exterior o en el envoltorio transparente individual.
- Las líneas están muy retorcidas.
- El conjunto de bolsas de sangre está incorrectamente montado.

- El conjunto de bolsas de sangre está defectuoso o dañado, o hay alguna fuga en los componentes del equipo que contienen fluidos.
- Algunas pinzas están cerradas.
- El tapón de la aguja no está en su sitio.
- Las soluciones están turbias o descoloridas, o contienen partículas.

Utilizar el conjunto de bolsas de sangre bajo estas condiciones puede causar la contaminación del producto o el rendimiento deficiente durante la recolección y/o el procesamiento.



Nota: Es normal que haya algo de condensación en la bolsa de lámina de aluminio exterior y en el envoltorio transparente individual debido a la esterilización.

4. El conjunto de bolsas de sangre deja de ser estéril si se produce alguna de las siguientes condiciones:
- Se desconecta la bolsa de muestras/derivación antes de sellar la línea de muestras/derivación.
- Se retiran las muestras de sangre antes de sellar la línea de muestras/derivación.
- La integridad del conjunto se ve comprometida por alguna razón.

Gestione la bolsa de sangre siguiendo el procedimiento operativo estándar de su institución.

Precauciones

1. No procese la sangre completa antes de transcurridas 2 horas después de la recolección. Procesar la sangre demasiado pronto después de la recolección puede causar la leucorreducción incompleta de hematíes y/o un rendimiento reducido de plaquetas.

2. Los leucocitos residuales son un producto secundario del procedimiento de procesamiento y contienen principalmente leucocitos, con algo de plasma, plaquetas y hematíes. Los leucocitos residuales no están indicados para transfusión.

3. Utilice técnicas asépticas durante la recolección de sangre para garantizar la seguridad del donante y la calidad del producto.

4. No ventile el conjunto de bolsas de sangre.

5. Precauciones para la bolsita absorbedora de oxígeno:
- Cada bolsa de lámina de aluminio contiene una bolsita que absorbe oxígeno y genera calor al entrar en contacto con aire.
- Manipule la bolsita absorbedora de oxígeno con precaución.
- No abra la bolsita absorbedora de oxígeno.
- No deseche la bolsita absorbedora de oxígeno junto con residuos que contienen materiales volátiles o inflamables.

Procedimientos de uso

Este documento proporciona instrucciones de recolección y de postprocesamiento de sangre específicas para el equipo Reveos LR. En el manual del operador del sistema Reveos encontrará advertencias, precauciones e instrucciones sobre el procesamiento de sangre completa con el sistema Reveos.

Extracción de sangre

1. Si está contemplado en el procedimiento operativo estándar de su institución, haga un nudo flojo en la línea de recolección entre la pinza blanca [E] y la bolsa de sangre completa.

2. Separe la bolsa de muestras/derivación de las demás bolsas.

3. Coloque las bolsas en una balanza y/o un dispositivo para mezclar la sangre, siguiendo el procedimiento operativo estándar de su institución. Asegúrese de que la bolsa de sangre completa y la bolsa de muestras estén a un nivel más bajo que el brazo del donante.
4. Cierre la pinza azul [B].
5. Prepare el lugar de la venopunción y realice la venopunción siguiendo el procedimiento operativo estándar de su institución.
6. Abra la pinza azul [B].
7. Oriente la bolsa de muestras/derivación con la pinza azul [B] arriba y el portatubos de muestras/adaptador luer abajo (consulte la figura 1). Permita que el volumen deseado de sangre completa fluya hacia la bolsa de muestras/derivación. El volumen nominal de la bolsa de muestras es 60 ml. Cuando el volumen alcance la marca, se habrán recolectado aproximadamente 40 ml.
8. Cierre la pinza azul [B].
9. Rompa el CLIKTIP [D] para permitir que la sangre completa fluya hacia la bolsa de sangre completa. Doble el CLIKTIP en ambas direcciones para asegurarse de que se rompa completamente.
10. Selle la línea de muestras/derivación lo más cerca posible del conector en Y [A]. Selle la línea siguiendo el procedimiento operativo estándar de su institución.
11. Invierta la bolsa de muestras/derivación y transfiera las muestras de sangre del donante desde dicha bolsa, mediante tubos de recolección de sangre al vacío. Transfiera las muestras lo antes posible después de la venopunción para evitar la posible formación de coágulos en la bolsa de muestras/derivación.
    a. Sostenga la bolsa de muestras/derivación y el portatubos de muestras/adaptador luer con una mano, de modo que la pinza azul [B] esté abajo (consulte la figura 2).
    b. Utilizando la otra mano, inserte un tubo de recolección de sangre firmemente en el portatubos de muestras/adaptador luer. Después de rellenar el tubo de recolección de sangre, retire el tubo del portatubos de muestras. Repita el proceso para tomar muestras adicionales.
12. Mezcle la sangre completa y el anticoagulante durante la recolección, siguiendo el procedimiento operativo estándar de su institución.
13. Recolecte un volumen deseado de sangre ± 10%, según las especificaciones indicadas en la etiqueta de la bolsa de sangre completa.
14. Cierre la pinza blanca [E] y lleve a cabo uno de los siguientes pasos:
    - Si hizo un nudo en la línea de recolección en el paso 1, apriete bien el nudo.
    - Si no hizo un nudo en el paso 1, selle la línea de recolección cerca del CLIKTIP [D].
15. Deslice el protector antipinchazo de la aguja lo más cerca posible de la base de la aguja.
16. Con una mano, agarre la base de la aguja y la parte delantera del protector antipinchazo. Tire suavemente para retirar la aguja del brazo del donante (consulte la figura 3).
17. Inmediatamente después de retirar la aguja del brazo del donante, tire suavemente de la línea detrás del protector antipinchazo para cubrir la aguja con el protector. Asegúrese de que la aguja quede firmemente bloqueada en su sitio (consulte la figura 4).
18. Selle la línea de recolección cerca del CLIKTIP [D] si no lo hizo en el paso 14. Desconecte la línea sellada que incluye la aguja y el conjunto para muestreo. Deseche la aguja, el protector antipinchazo y el portatubos del tubo de muestra de forma segura siguiendo el procedimiento operativo estándar de su institución y/o las regulaciones locales.
19. Justo después de finalizar la recolección, invierta la bolsa de sangre completa varias veces para mezclar totalmente la sangre completa y el anticoagulante.
20. Si es necesario, vacíe la sangre de la línea de recolección, depositándola en la bolsa de sangre completa, siguiendo el procedimiento operativo estándar de su institución.

21. Selle y desconecte la línea de recolección entre 0,5 y 3,0 cm desde la bolsa de sangre completa. Deseche la línea de recolección de forma segura siguiendo el procedimiento operativo estándar de su institución y/o las regulaciones locales.

22. Coloque la unidad de sangre completa en un entorno de temperatura controlada siguiendo el procedimiento operativo estándar de su institución.

23. Embale y transporte la unidad de sangre completa al laboratorio de procesamiento siguiendo el procedimiento operativo estándar de su institución.

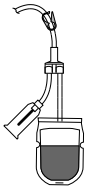


Figura 1: Bolsa de muestras/derivación

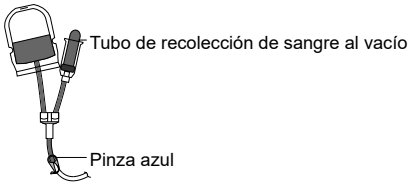


Figura 2: Recolección de una muestra de sangre completa

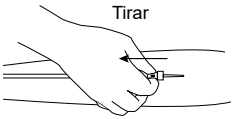


Figura 3: Retirada de la aguja

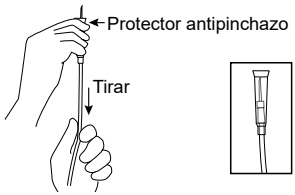


Figura 4: Cómo cubrir la aguja con el protector antipinchazo

Postprocesamiento y leucorreducción de hematíes

1. Después del procesamiento, retire la bolsa de plasma, la bolsa de leucocitos residuales y la bolsa de UPP del organizador y manipúlelas según el procedimiento operativo estándar de su institución.



Nota: Debe dejar reposar y agitar la UPP antes de la mezcla de plaquetas. En el caso de condiciones para el reposo y agitación de la UPP, consulte las instrucciones de uso del equipo de mezcla de plaquetas.

2. Prepare un rack de leucorreducción con una altura del cabezal de al menos 110 cm.

3. Retire la bolsa final de hematíes del organizador.

4. Cuelgue la bolsa final de hematíes en el rack de leucorreducción de forma que el filtro cuelgue verticalmente.

5. Abra la pinza azul [G].

6. Rompa el CLIKTIP [H].

7. Rompa el CLIKTIP [J].

8. Drene toda la solución aditiva a través del filtro hacia la bolsa de sangre completa.

9. Cierre la pinza azul [G].

10. Mezcle suavemente la solución aditiva con la unidad de hematíes en la bolsa de sangre completa.

11. Cuelgue la bolsa de sangre completa en el rack de leucorreducción.

12. Asegúrese de que las líneas no presenten dobleces u otras obstrucciones.

13. Abra la pinza azul G y deje que la mezcla de hematíes y solución aditiva fluya a través del filtro de leucorreducción.

No apriete la bolsa de sangre completa para aumentar la velocidad de drenaje. La filtración habrá finalizado cuando el lado de la entrada del filtro de leucorreducción se contraiga y los hematíes drenen desde el lado de la entrada del filtro.

14. Selle la línea de hematíes debajo del filtro de leucorreducción y desconecte la bolsa de hematíes. Asegúrese de que el filtro permanezca en posición vertical mientras sella la línea, ya que esto evita la pérdida de hematíes.

15. Deseche el conjunto de la bolsa de sangre completa y el filtro de forma segura siguiendo el procedimiento operativo estándar de su institución y/o las regulaciones locales.

16. Selle la línea para muestrear los segmentos siguiendo el procedimiento operativo estándar de su institución.

17. Almacene el producto de hematíes según el procedimiento operativo estándar de su institución.

Símbolos y certificación

Símbolo	Definición	Símbolo	Definición
	Indica la cantidad del producto.		Indica la fecha después de la cual no se debe utilizar el dispositivo médico.
	Indica el código de lote del fabricante para que se pueda identificar el lote.		Indica el número de catálogo del fabricante para que se pueda identificar el dispositivo médico.
	Indica un recorrido de fluidos apirógeno.		Indica la presencia de un recorrido de fluidos estéril. El método de esterilización es mediante vapor.
	Indica un dispositivo médico que está diseñado para un solo uso o para su uso con un único paciente durante un procedimiento individual.		Indica un dispositivo médico que no se debe volver a esterilizar.
	Indica el fabricante del dispositivo médico.		Indica la fecha de fabricación (o la fecha de esterilización, si el producto es estéril) del dispositivo médico.
	Indica que el envase del producto cumple con la Directiva Europea 94/62/CE sobre envases y residuos de envases.		Indica que el producto contiene ftalatos, específicamente ftalato de di(2-etilhexilo) (DEHP).
	Indica un dispositivo médico que necesita protección de fuentes de luz.		Indica un dispositivo médico que necesita protegerse de la humedad.

Símbolo	Definición	Símbolo	Definición
	Indica el rango de temperatura al que el dispositivo se puede exponer con seguridad.		Indica que el contenido del envase de transporte es frágil; por tanto, debe manejarse con cuidado.
	Indica la posición vertical correcta del envase de transporte.		Indica que no se deben apilar verticalmente más envases de transporte que la cantidad especificada.
	Indica que el usuario debe consultar las instrucciones de uso.		Indica que el producto no debe utilizarse si el producto mismo, su sistema de barrera estéril o su envase están dañados o muestran cualquier indicio de deterioro.
	Indica que el producto no se debe utilizar si el envase está dañado.		Indica que el producto no se debe ventilar. No quite los tapones del equipo.
	Indica una aguja de donante.		Indica el plazo dentro del cual se debe utilizar el producto una vez abierto el envase.
	Indica el volumen nominal del recipiente de sangre.		Indica una bolsa de sangre completa.
	Indica el volumen deseado de recolección de sangre completa.		Indica una bolsa de hematíes.
	Indica una bolsa de plasma.		Indica un recipiente de procesamiento.
	Indica solución anticoagulante.		Indica solución aditiva.
	Indica un lugar de muestreo.		Indica un filtro de leucorreducción.
CE 2797	Indica que el producto se ha fabricado de acuerdo con el Anexo II de la directiva 93/42/CEE del Consejo Europeo, en su forma enmendada.		Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea.

Devolución de productos usados

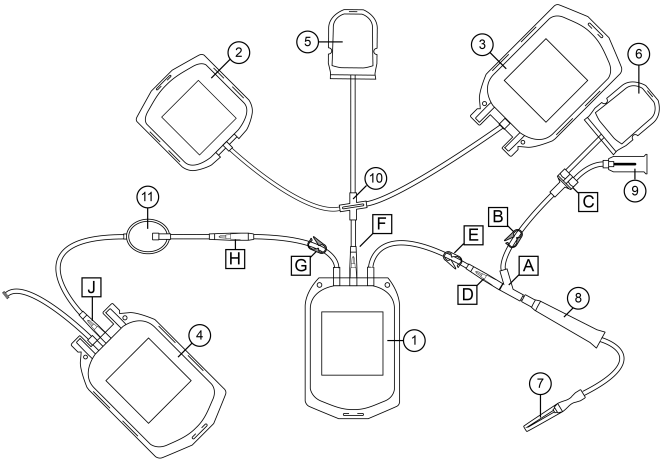
Si por alguna razón es necesario devolver este producto a Terumo BCT, Ltd., se requiere una autorización de devolución de mercancías (un número de RGA) de Terumo BCT antes del envío. Las instrucciones de limpieza y de los materiales, incluidos las cajas de envío adecuadas, el etiquetado correcto y el número de RGA, pueden obtenerse del Departamento de control de calidad de Terumo BCT. **LA RESPONSABILIDAD DE PREPARAR E IDENTIFICAR ADECUADAMENTE EL PRODUCTO PARA SU DEVOLUCIÓN RECAE EXCLUSIVAMENTE EN LA INSTITUCIÓN SANITARIA. Póngase en contacto con su representante local para obtener información sobre la devolución de productos y la presentación de quejas.**

Utilisation prévue et description

- Le kit LR Reveos® est conçu pour collecter une unité de sang total et traiter cette unité de sang total sur le système automatisé de traitement du sang Reveos afin de produire des composants sanguins.
- Le kit LR Reveos a été évalué pour être utilisé exclusivement avec le système Reveos.
- Les tubulures de circulation du sang et des fluides du kit de poches de sang sont stérilisées à la vapeur et apyrogènes.

Description de l'anticoagulant CPD	**Description de la solution additive SAG-M**
100 ml d'anticoagulant CPD (citrate phosphate dextrose) contiennent : • Acidum citricum (anhydr.) 0.299 g • Natrii citras (dihydr.) 2.63 g • Mononatrii phosphas (monohydr.) 0.222 g • Dextrosum (monohydr.) 2.55 g • Aqua ad iniectabilia q.s. 100 mL	100 ml de solution additive SAG-M (sérum physiologique, adénine, glucose, mannitol) contiennent : • Natrii chloridum 0.877 g • Adeninum 0.0169 g • Dextrosum (anhydr.) 0.818 g • Mannitolum 0.525 g • Aqua ad iniectabilia q.s. 100 mL

Schéma du kit



1 Poche de sang total

2 Poche d'unités plaquettaires temporaires

3 Poche de plasma

4 Poche d'hématies

5 Poche de leucocytes résiduels

6 Poche de dérivation/ d'échantillonnage

7 Aiguille

8 Protecteur d'aiguille usagée (PAU)

9 Porte-tube d'échantillon/raccord Luer

10 Connecteur croisé

11 Filtre de déleucocytation des hématies

A, C : Connecteurs en Y

B, G : Clamps bleus

D, F, H, J : Connecteurs sécables CLIKTIP

E : Clamp blanc

Conditions de stockage du kit LR Reveos

- Température de stockage à long terme : 1 à 30 °C
- Écarts de températures autorisés :
  - –20 à 1 °C pendant 2 semaines maximum
  - 30 à 50 °C pendant 1 semaine maximum
- Humidité de stockage : 0 à 75 % d'humidité relative (HR), sans condensation

Utilisez les kits de poches de sang dans un délai de 28 jours après ouverture de la surpoche en aluminium. Pour conserver les kits de poches de sang inutilisés, replacez-les dans leur surpoche en aluminium et refermez celle-ci à l'aide de ruban adhésif ou d'une pince. Une fois l'emballage transparent retiré, le kit de poches de sang doit être utilisé dans un délai de 7 jours, ne dépassant pas 28 jours après l'ouverture de la surpoche en aluminium.

Avertissements

1. **À usage unique/Ne pas réutiliser :** Les produits Terumo BCT, Ltd. portant le symbole d'usage unique ne doivent être utilisés qu'une seule fois et ne peuvent pas être réutilisés ni restérilisés de quelque manière que ce soit. Terumo BCT ne peut garantir la fonctionnalité ni la stérilité du produit en cas de réutilisation ou de restérilisation.

La réutilisation d'un produit à usage unique peut causer les résultats suivants :

- Problèmes de performance du produit en raison d'une perte de l'intégrité du produit, y compris, mais sans s'y limiter, les problèmes suivants :
  - Fuites de fluide
  - Pièces tordues ou déformées
  - Plastiques cassants et décolorés
  - Filtres à capacité de filtration réduite
- Des infections virales telles que hépatite ou virus de l'immunodéficience humaine (VIH)
- Des infections bactériennes
- Une contamination croisée

Ces risques peuvent entraîner des blessures graves ou mortelles. Les utilisateurs des produits, les donneurs, les patients et les receveurs des produits finaux de l'appareil sont tous concernés.

2. Ce produit contient des phtalates (DEHP). Les donneurs de sang total ne sont pas exposés au DEHP ; le risque sanitaire potentiel pour les donneurs est faible car l'exposition à une dose de DEHP moyennée dans le temps est très courte. Les groupes de patients qui comprennent les femmes enceintes ou qui allaitent et les enfants sont considérés comme étant les plus à risque aux effets nocifs dus à une exposition au DEHP. Cependant, les organismes de réglementation ont noté que les bienfaits d'une procédure nécessaire sont bien plus importants que le risque associé à l'exposition au DEHP. Il est de la responsabilité du médecin de savoir gérer ce risque pour le patient.

3. Inspectez l'emballage et le kit de poches de sang avant utilisation. N'utilisez pas le kit dans les cas suivants :

- Des déchirures ou des trous sont présents dans la surpoche en aluminium ou dans l'emballage transparent individuel.
- Des coudures sont présentes sur la tubulure.
- Le kit de poches de sang est mal assemblé.
- Le kit de poches de sang est défectueux ou endommagé, ou il y a des fuites des composants liquides du kit.

- Des clamps sont fermés.
- Le protecteur d'aiguille n'est pas en place.
- Les solutions sont troubles ou décolorées, ou des particules sont présentes.

L'utilisation du kit de poches de sang dans ces conditions risque d'entraîner une contamination du produit ou une mauvaise performance lors de la collecte et/ou du traitement.



Remarque : La présence de condensation sur la surpoche en aluminium et sur l'emballage transparent individuel est normale en raison de la stérilisation.

4. Le kit de poches de sang n'est plus stérile dans les conditions suivantes :
   - Vous déconnectez la poche d'échantillonnage/de dérivation avant de souder la ligne d'échantillonnage/de dérivation.
   - Vous retirez des échantillons de sang avant de souder la ligne d'échantillonnage/de dérivation.
   - L'intégrité du kit est compromise pour une raison ou pour une autre.

   Manipulez le kit de poches de sang conformément au MO de votre établissement.

Mises en garde

1. Ne pas traiter le sang total moins de 2 heures après la collecte. Un traitement prématuré du sang après la collecte risque d'entraîner une déleucocytation incomplète des hématies et/ou un rendement plaquettaire réduit.
2. Les leucocytes résiduels sont un produit dérivé d'une procédure de traitement qui contient essentiellement des leucocytes, avec un peu de plasma, des plaquettes et des hématies. Les leucocytes résiduels ne peuvent pas être transfusés.
3. Utiliser des techniques d'asepsie au cours de la collecte de sang pour garantir la sécurité du patient et la qualité du produit.
4. Ne pas ventiler le kit de poches de sang.
5. Précautions concernant le sachet d'absorption d'oxygène :
   - Chaque emballage en aluminium contient un sachet qui absorbe l'oxygène et génère de la chaleur en contact avec l'air.
   - Manipuler le sachet d'absorption d'oxygène avec précaution.
   - Ne pas ouvrir le sachet d'absorption d'oxygène.
   - Ne pas mettre le sachet d'absorption d'oxygène au rebut avec des déchets contenant un matériel volatile ou inflammable.

Procédures d'utilisation

Ce document fournit des instructions sur la collecte de sang et le post-traitement particulier du kit Reveos LR. Pour en savoir plus sur les avertissements, les mises en garde et obtenir des instructions sur le traitement du sang total avec le système Reveos, consultez le manuel d'utilisation du système Reveos.

Collecte de sang

1. Si le mode opératoire (MO) de votre établissement le permet, réalisez un nœud lâche sur la tubulure de collecte entre le clamp blanc E et la poche de sang total.
2. Séparez la poche de dérivation/d'échantillonnage des autres poches.

3. Chargez les poches sur une balance et/ou un automate de prélèvement sanguin, selon le MO de votre établissement. Vérifiez que la poche de sang total et la poche d'échantillonnage se trouvent plus bas que le bras du donneur.
4. Fermez le clamp bleu [B].
5. Préparez la zone de ponction veineuse et réalisez la ponction conformément au MO de votre établissement.
6. Ouvrez le clamp bleu [B].
7. Placez la poche de dérivation/d'échantillonnage de telle sorte que le clamp bleu se trouve [B] en haut et le porte-tube d'échantillon/raccord Luer en bas (voir la figure 1). Laissez le volume de sang total désiré s'écouler dans la poche de dérivation/d'échantillonnage. Le volume nominal de la poche d'échantillonnage est de 60 ml. Lorsque le volume atteint la marque, 40 ml environ ont été collectés.
8. Fermez le clamp bleu [B].
9. Cassez le connecteur CLIKTIP [D] pour permettre au sang total de s'écouler dans la poche de sang total. Pliez le connecteur CLIKTIP dans les deux sens pour vous assurer de le casser complètement.
10. Soudez la tubulure de dérivation/d'échantillonnage le plus près possible du connecteur en Y [A]. Soudez la tubulure conformément au MO de votre établissement.
11. Retournez la poche de dérivation/d'échantillonnage et transférez les échantillons de sang du donneur de la poche de dérivation/d'échantillonnage à l'aide de tubes de prélèvement sous vide. Transférez les échantillons le plus rapidement possible après la ponction veineuse afin d'éviter toute formation de caillot dans la poche de dérivation/d'échantillonnage.
    a. Tenez la poche de dérivation/d'échantillonnage et le porte-tube d'échantillonnage/raccord Luer dans une main avec le clamp bleu [B] en bas (voir la figure 2).
    b. De l'autre main, insérez un tube de prélèvement de sang fermement dans le porte-tube d'échantillon/raccord Luer. Une fois le tube de prélèvement de sang rempli, retirez le tube du porte-tube d'échantillon. Répétez la procédure pour prélever d'autres échantillons.
12. Mélangez le sang total et l'anticoagulant pendant la collecte conformément au MO de votre établissement.
13. Prélevez le volume de sang souhaité ± 10 %, tel qu'indiqué sur l'étiquette de la poche de sang total.
14. Fermez le clamp blanc [E] et passez à l'une des étapes suivantes :
    - Si vous avez fait un nœud sur la tubulure de collecte à l'étape 1, serrez-le bien.
    - Si vous n'avez pas fait de nœud à l'étape 1, soudez la tubulure de collecte près du connecteur CLIKTIP [D].
15. Faites glisser le PAU le plus près possible de l'embase de l'aiguille.
16. D'une main, saisissez l'embase de l'aiguille et l'avant du PAU. Tirez délicatement pour retirer l'aiguille du bras du donneur (voir la figure 3).
17. Immédiatement après le retrait de l'aiguille du bras du donneur, tirez délicatement sur la tubulure située derrière le PAU pour recouvrir l'aiguille. Assurez-vous que l'aiguille est bien en place (voir la figure 4).
18. Soudez la tubulure de collecte près du connecteur CLIKTIP [D] si vous ne l'avez pas fait à l'étape 14. Déconnectez la tubulure soudée avec l'aiguille et l'assemblage d'échantillonnage. Mettez l'aiguille, le PAU et le support de tubulure d'échantillonnage au rebut en toute sécurité conformément au MO de votre établissement et/ou à la réglementation locale.
19. Dès que le prélèvement est terminé, retournez la poche de sang total plusieurs fois afin de bien mélanger le sang total et l'anticoagulant.
20. Si nécessaire, videz le sang de la tubulure de collecte dans la poche de sang total, conformément au MO de votre établissement.

21. Soudez et déconnectez la tubulure de collecte à une distance située entre 0,5 et 3 cm de la poche de sang total. Mettez la tubulure de collecte au rebut en toute sécurité conformément au MO de l'établissement et/ou à la réglementation locale.

22. Placez l'unité de sang total dans un milieu à température contrôlée conformément au MO de votre établissement.

23. Emballez et transportez l'unité de sang total au laboratoire de traitement conformément au MO de votre établissement.

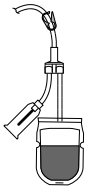


Figure 1 : Poche de dérivation/d'échantillonnage

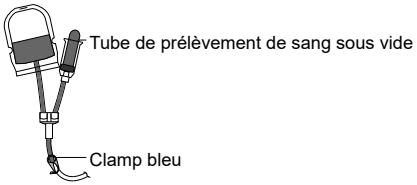


Figure 2 : Collecte d'une poche de sang total

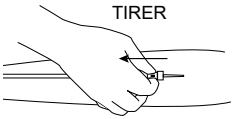


Figure 3 : Retrait de l'aiguille

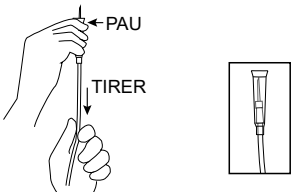


Figure 4 : Mise en place du PAU sur l'aiguille

Post-traitement et déleucocytation des hématies

1. Une fois le traitement terminé, retirez la poche de plasma, la poche de leucocytes résiduels et la poche d'unités plaquettaires temporaires de l'organiseur, et manipulez-les conformément au MO de votre établissement.



Remarque : Laissez reposer et agitez les unités plaquettaires temporaires avant de procéder au mélange des plaquettes. Pour connaître les conditions pour le repos et l'agitation des unités plaquettaires temporaires, reportez-vous au mode d'emploi du kit de mélange plaquettaire.

2. Préparez un kit de déleucocytation avec une hauteur d'au moins 110 cm.

3. Détachez la poche d'hématies de l'organiseur.

4. Suspendez la poche d'hématies sur la potence du kit de déleucocytation de sorte que le filtre soit en position verticale.

5. Ouvrez le clamp bleu [G].

6. Cassez le connecteur CLIKTIP [H].

7. Cassez le connecteur CLIKTIP [J].

8. Laissez toute la solution additive s'écouler à travers le filtre jusqu'à la poche de sang total.

9. Fermez le clamp bleu [G].

10. Mélangez délicatement la solution additive avec l'unité d'hématies dans la poche de sang total.
11. Suspendez la poche de sang total sur la potence du kit de déleucocytation.
12. Vérifiez que rien n'obstrue la tubulure (nœuds ou autre).
13. Ouvrez le clamp bleu G pour permettre au mélange d'hématies et de solution additive de passer dans le filtre de déleucocytation.

    Ne pressez pas la poche de sang total afin d'augmenter le débit de drainage des hématies. La filtration est terminée lorsque l'entrée du filtre de déleucocytation s'affaisse et les hématies s'écoulent à l'entrée du filtre.
14. Soudez la tubulure d'hématies en-dessous du filtre de déleucocytation, puis déconnectez la poche d'hématies. Vérifiez que le filtre reste en position verticale pendant que vous soudez la tubulure afin d'éviter la perte d'hématies.
15. Mettez la poche de sang total et le filtre au rebut conformément au MO de votre établissement et/ou à la réglementation locale.
16. Soudez la tubulure de prélèvement des échantillons conformément au MO de votre établissement.
17. Conservez le produit hématies conformément au MO de votre établissement.

Symboles et homologation

Symbole	Définition	Symbole	Définition
	Indique la quantité de produit.		Indique la date limite d'utilisation du dispositif médical.
	Indique le code de lot du fabricant pour permettre l'identification du lot.		Indique le numéro de catalogue du fabricant pour permettre l'identification du dispositif médical.
	Indique un trajet de liquide apyrogène.		Indique la présence d'un trajet de liquide stérile. Le mode de stérilisation est la vapeur.
	Indique que le dispositif médical est à usage unique seulement, ou ne doit être utilisé que sur un seul patient au cours d'une procédure unique.		Indique un appareil médical qui ne peut pas être restérilisé.
	Indique le fabricant du dispositif médical.		Indique la date de fabrication du dispositif médical (ou sa date de stérilisation, si le produit est stérile).
	Indique que l'emballage du produit est conforme à la directive européenne 94/62/CE sur les emballages et les déchets d'emballages.		Indique que le produit contient des phtalates, spécifiquement du phtalate de Di(2-éthylhexyl) (DEHP).
	Indique un appareil médical qui doit être protégé de toute source lumineuse.		Indique un appareil médical qui doit être protégé de l'humidité.

Symbole	Définition	Symbole	Définition
	Indique la plage de températures à laquelle l'appareil peut être exposé en toute sécurité.		Indique que le contenu de l'emballage de transport est fragile ; il doit donc être manipulé avec précaution.
	Indique la position verticale correcte de l'emballage de transport.		Indique que l'emballage de transport ne doit pas être empilé verticalement au-delà du chiffre indiqué.
	Indique que l'utilisateur doit lire le mode d'emploi.		Indique que le produit ne doit pas être utilisé si le produit, son système antibactérien ou son emballage est endommagé ou s'il présente des signes de détérioration.
	Indique que le produit ne doit pas être utilisé si son emballage est endommagé.		Indique que le produit ne doit pas être ventilé. Ne pas retirer les capuchons de protection du kit.
	Indique une aiguille donneur.		Indique la durée pendant laquelle le produit doit être utilisé après l'ouverture de l'emballage.
	Indique le volume nominal du conteneur de sang.		Indique une poche de sang total.
	Indique le volume de collecte de sang total cible.		Indique une poche d'hématies.
	Indique une poche de plasma.		Indique un conteneur de traitement.
	Indique une solution anticoagulante.		Indique une solution additive.
	Indique un site d'échantillonnage.		Indique un filtre de déleucocytation.
CE 2797	Indique que le produit a été fabriqué conformément à l'annexe II de la directive européenne 93/42/CEE, dans sa version amendée.		Indique le représentant autorisé au sein de la Communauté européenne.

Renvoi des produits usagés

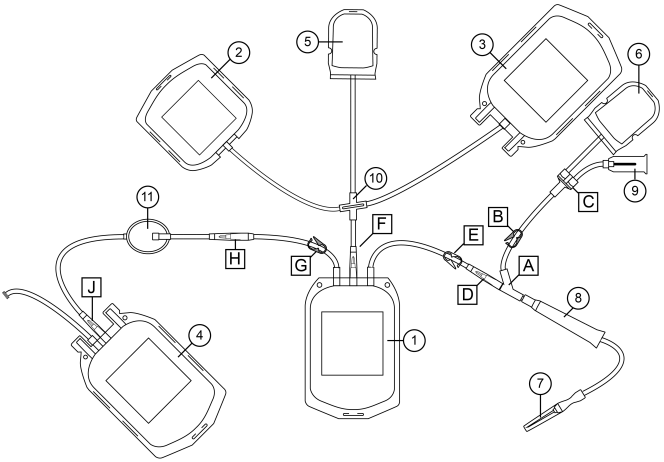
Si, pour une raison ou une autre, ce produit doit être renvoyé à Terumo BCT, Ltd., une autorisation de renvoi de la marchandise (numéro ARM) devra être accordée par Terumo BCT avant toute expédition. Les instructions relatives au nettoyage et aux matériaux, dont les conteneurs d'expédition adéquats, l'étiquetage correct et un numéro ARM, peuvent être obtenues auprès du service Assurance qualité de Terumo BCT. **IL INCOMBE À L'ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ DE PRÉPARER ET D'IDENTIFIER CORRECTEMENT LE PRODUIT AVANT DE LE RENVOYER. Veuillez contacter votre représentant local pour plus d'informations sur le renvoi de marchandises et les plaintes concernant les produits.**

Uso previsto e descrizione

- Il circuito Reveos® LR è destinato al prelievo e al processamento di un'unità di sangue intero sul sistema automatizzato di processamento del sangue Reveos per la produzione di emocomponenti.
- Il circuito Reveos LR è stato valutato per l'uso solo con il sistema Reveos.
- I percorsi del sangue e dei liquidi del set di sacche per sangue sono sterilizzati con ossido di etilene e sono apirogeni.

Descrizione dell'anticoagulante CPD	**Descrizione della soluzione additiva SAG-M**
Ogni 100 ml di anticoagulante CPD (citrato fosfato destrosio) contiene: • Acidum citricum (anhydr.) 0.299 g • Natrii citras (dihydr.) 2.63 g • Mononatrii phosphas (monohydr.) 0.222 g • Dextrosum (monohydr.) 2.55 g • Aqua ad iniectabilia q.s. 100 mL	Ogni 100 ml di soluzione additiva SAG-M (soluzione fisiologica, adenina, glucosio, mannitolo) contiene: • Natrii chloridum 0.877 g • Adeninum 0.0169 g • Dextrosum (anhydr.) 0.818 g • Mannitolum 0.525 g • Aqua ad iniectabilia q.s. 100 mL

Diagramma del circuito



1 Sacca di sangue intero

2 Sacca di unità di piastrine interinali (IPU)

3 Sacca del plasma

4 Sacca di eritrociti (RBC)

5 Sacca del residuo di leucociti

6 Sacca di campionamento/ diversione

7 Ago

8 Proteggi ago (NIP)

9 Portaprovette/raccordo luer del campione

10 Raccordo a croce

11 Filtro per la leucodeplezione dei globuli rossi

A, C: raccordo a Y

B, G: clamp blu

D, F, H, J: raccordo frangibile CLIKTIP

E: clamp bianca

Condizioni di conservazione: Reveos LR

- Temperatura di conservazione a lungo termine: da 1 °C a 30 °C
- Escursioni termiche consentite:
  - Da -20 °C a 1 °C fino a 2 settimane
  - Da 30 °C a 50 °C fino a 1 settimana
- Umidità di conservazione: umidità relativa (RH) da 0% a 75% senza condensa

Usare i set di sacche per sangue entro 28 giorni dall'apertura dell'involucro esterno di alluminio. Per conservare set di sacche per sangue inutilizzati, riporli nell'involucro esterno di alluminio e richiudere la busta con nastro adesivo o una clip. Una volta aperta la pellicola di imballaggio trasparente, è necessario utilizzare il set di sacche per sangue entro 7 giorni, senza superare 28 giorni dall'apertura dell'involucro esterno di alluminio.

Avvertenze

1. **Non riutilizzare/Monouso:** i prodotti Terumo BCT Ltd. che recano il simbolo "Non riutilizzare" sono strettamente monouso e non vanno riutilizzati o risterilizzati in qualsiasi modo. Terumo BCT non può garantire la funzionalità o la sterilità del circuito in caso di riutilizzo o risterilizzazione.

Il riutilizzo di un prodotto monouso può avere le seguenti conseguenze:

- I problemi legati alle prestazioni del prodotto, a causa della perdita di integrità, comprendono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, i seguenti:
  - Perdite di liquido
  - Parti distorte o deformate
  - Materie plastiche fragili o scolorate
  - Filtri con capacità di filtrazione ridotta
- Infezioni virali, come l'epatite o il virus dell'immunodeficienza umana (HIV)
- Infezioni batteriche
- Contaminazione incrociata

Uno qualsiasi di questi rischi può causare lesioni gravi o decesso. Tali rischi sono condivisi da utilizzatori del prodotto, donatori, pazienti e da chi riceve i prodotti finali del dispositivo.

2. Questo prodotto contiene ftalati (DEHP). I donatori di sangue intero non sono esposti al DEHP; i rischi potenziali alla salute dei donatori in aferesi sono limitati, dato che l'esposizione tempo-mediata al DEHP è molto bassa. I gruppi di pazienti che comprendono donne in stato di gravidanza o allattamento e bambini sono ritenuti a maggior rischio di effetti potenzialmente nocivi dovuti all'esposizione a DEHP. Tuttavia, gli enti normativi hanno osservato che il beneficio derivante dall'esecuzione di una procedura necessaria è di gran lunga superiore al rischio associato all'esposizione DEHP. È responsabilità del medico curante valutare tale rischio per il paziente.

3. Esaminare la confezione e il set di sacche per sangue prima dell'uso. Non utilizzare il set in nessuna delle seguenti circostanze:

- Presenza di strappi o fori nella busta esterna di alluminio o a livello delle singole pellicole di imballaggio trasparenti.
- Il tubo presenta pieghe eccessive.
- Il set di sacche per sangue non è stato assemblato correttamente.
- Il set di sacche per sangue risulta difettoso o danneggiato oppure in presenza di perdite dai componenti del set ricolme di liquido.

- Una qualsiasi delle clamp è chiusa.
- Il copriago non è nella posizione prevista.
- Le soluzioni sono torbide o scolorite o contengono particelle.

L'uso delle sacche per sangue in tali condizioni può provocare la contaminazione del prodotto o cattive prestazioni durante il prelievo e/o il processamento.



Nota: a causa della sterilizzazione, è normale che si formi un po' di condensa a livello della busta esterna di alluminio e della pellicola di imballaggio trasparente.

4. Il set di sacche per sangue non è più sterile in qualsiasi delle seguenti condizioni:
- Scollegamento della sacca di campionamento/diversione prima di saldare la linea di campionamento/diversione.
- Rimozione dei campioni di sangue prima di saldare la linea di campionamento/diversione.
- L'integrità del set risulta compromessa per qualsiasi motivo.

Gestire il set di sacche per sangue secondo la procedura operativa standard (SOP) del proprio istituto.

Precauzioni

1. Non processare il sangue intero meno di due ore dopo il prelievo. Il processamento prematuro del sangue dopo il prelievo può provocare la leucodeplezione incompleta degli eritrociti e/o una resa inferiore di piastrine.

2. Il residuo di leucociti è un sottoprodotto del processamento rappresentato per lo più da leucociti (GB), con un po' di plasma, piastrine e eritrociti (GR). Il residuo di leucociti non è destinato alla trasfusione.

3. Utilizzare tecniche asettiche durante il prelievo del sangue per garantire la sicurezza del donatore e salvaguardare la qualità del prodotto.

4. Non sfiatare il set di sacche per sangue.

5. Precauzioni relative alla bustina con assorbitore di ossigeno:
- Ciascuna busta di alluminio contiene un sacchetto che assorbe l'ossigeno e genera calore a contatto con l'aria.
- Maneggiare la bustina con assorbitore di ossigeno con cautela.
- Non aprire la bustina con assorbitore di ossigeno.
- Non smaltire la bustina con assorbitore di ossigeno insieme a rifiuti contenenti materiale volatile e infiammabile.

Procedure

Questo documento contiene istruzioni per il prelievo e il post-processamento di sangue specifiche per il circuito Reveos LR. Per quanto riguarda le avvertenze, precauzioni e istruzioni sul processamento del sangue intero con il sistema Reveos, vedere il manuale dell'operatore di tale sistema.

Prelievo di sangue

1. Se previsto della procedura operativa standard (SOP) del proprio istituto, fare un nodo allentato sulla linea del prelievo tra la clamp bianca E e la sacca del sangue intero.

2. Separare la sacca di campionamento/diversione dalle altre sacche.

3. Caricare le sacche su una bilancia e/o dispositivo di miscelazione del sangue secondo la SOP del proprio istituto. Assicurarsi che la sacca del sangue intero e la sacca di campionamento siano poste più in basso rispetto al braccio del donatore.
4. Chiudere la clamp blu [B].
5. Preparare il punto in cui si effettuerà il prelievo venoso ed eseguire la venipuntura secondo la SOP del proprio istituto.
6. Aprire la clamp blu [B].
7. Posizionare la sacca di campionamento/diversione con la clamp blu [B] in alto e il portaprovette/adattatore luer in basso (vedereFigura 1). Consentire al volume desiderato di sangue intero di scorrere nella sacca di campionamento/diversione. Il volume nominale della sacca di campionamento è 60 ml. Quando il volume raggiunge il segno, significa che sono stati prelevati circa 40 ml.
8. Chiudere la clamp blu [B].
9. Rompere il CLIKTIP [D] per consentire al sangue intero di fluire nell'omonima sacca. Piegare il CLIKTIP in entrambe le direzioni per garantire la rottura completa.
10. Saldare la linea di campionamento/diversione il più vicino possibile al raccordo a Y [A]. Saldare la linea secondo la SOP del proprio istituto.
11. Capovolgere la sacca di campionamento/diversione e trasferire i campioni di sangue donatore dalla sacca di campionamento/diversione servendosi di provette per prelievi evacuate. Trasferire i campioni non appena possibile dopo la venipuntura per evitare la possibile formazione di coaguli nella sacca di campionamento/diversione.
    a. Tenere la sacca di campionamento/diversione e il portaprovette/raccordo luer in una mano con la clamp blu [B] posizionata in basso (vedere Figura 2).
    b. Con l'altra mano, inserire saldamente nel portaprovette/raccordo luer una provetta per il prelievo di sangue. Dopo aver riempito la provetta per il prelievo di sangue, rimuoverla dal portaprovette. Ripetere lo stesso procedimento se occorrono altri campioni.
12. Miscelare il sangue intero e l'anticoagulante durante il prelievo secondo la SOP del proprio istituto.
13. Prelevare il volume di sangue previsto ± 10% come indicato sull'etichetta della sacca del sangue intero.
14. Chiudere la clamp bianca [E] e procedere come segue:
    - Stringere saldamente il nodo eventualmente fatto sulla linea di prelievo al punto 1.
    - Se non si è fatto un nodo al punto 1, saldare la linea di prelievo vicino al CLIKTIP [D].
15. Far scorrere il proteggi ago il più vicino possibile all'attacco dell'ago.
16. Con una mano, afferrare l'attacco dell'ago e la parte anteriore del proteggi ago. Tirare delicatamente per estrarre l'ago dal braccio del donatore (vedere Figura 3).
17. Subito dopo l'estrazione dell'ago dal braccio del donatore, esercitare una trazione delicata sul tubo dietro al proteggi ago per coprire l'ago con lo stesso. Assicurarsi che l'ago sia bloccato saldamente in posizione (vedere Figura 4).
18. Saldare la linea di prelievo vicino al CLIKTIP [D] se non già saldato al punto 14. Scollegare la linea saldata che comprende l'ago e l'assieme utilizzato per il prelievo. Smaltire l'ago, il proteggi ago e il porta provette in modo sicuro secondo la SOP del proprio istituto e/o le normative locali.
19. Subito dopo aver effettuato il prelievo, capovolgere diverse volte la sacca del sangue intero per mescolare a fondo il sangue intero con l'anticoagulante.
20. Se necessario, far defluire il sangue dalla linea di prelievo nella sacca del sangue intero secondo la SOP del proprio istituto.

21. Saldare e scollegare la linea di prelievo a una distanza tra 0,5 cm e 3,0 cm dalla sacca del sangue intero. Smaltire in modo sicuro la linea di prelievo secondo la SOP del proprio istituto e/o le normative locali.
22. Collocare l'unità di sangue intero in un ambiente a temperatura controllata secondo la SOP del proprio istituto.
23. Imballare e trasportare l'unità di sangue intero al laboratorio incaricato del processamento secondo la SOP del proprio istituto.

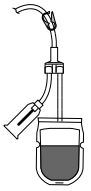


Figura 1: sacca di campionamento/diversione

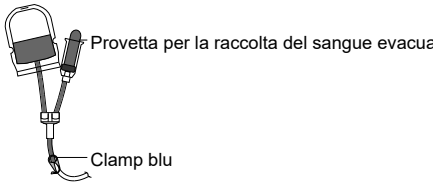


Figura 2: raccolta di un campione di sangue intero

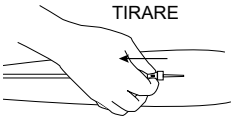


Figura 3: estrazione dell'ago

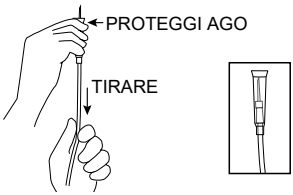


Figura 4: copertura dell'ago con il proteggi ago

Post-processamento e leucodeplezione degli eritrociti

1. Dopo il processamento, rimuovere la sacca del plasma, la sacca del residuo di leucociti e la sacca delle unità di piastrine interinali (IPU) dall'organizzatore e gestirle secondo la SOP del proprio istituto.



Nota: prima del pooling delle piastrine, è necessario lasciar riposare e agitare l'unità di piastrine interinali. Per le condizioni di riposo e agitazione dell'IPU, vedere le istruzioni per l'uso del circuito per il pooling delle piastrine.

2. Preparare un rack per leucodeplezione con un'altezza dal suolo di almeno 110 cm.
3. Rimuovere la sacca degli eritrociti dall'organizzatore.
4. Appendere la sacca degli eritrociti al rack per leucodeplezione affinché il filtro risulti appeso in senso verticale.
5. Aprire la clamp blu [G].
6. Rompere il CLIKTIP [H].
7. Rompere il CLIKTIP [J].
8. Drenare tutta la soluzione additiva attraverso il filtro nella sacca del sangue intero.
9. Chiudere la clamp blu [G].

10. Mescolare delicatamente la soluzione additiva con l'unità di eritrociti nella sacca del sangue intero.

11. Appendere la sacca di sangue intero al rack per leucodeplezione.

12. Assicurarsi che il tubo sia privo di pieghe o altre ostruzioni.

13. Aprire la clamp blu G e permettere alla miscela di eritrociti e soluzione additiva di defluire attraverso il filtro per leucodeplezione.

Non comprimere la sacca di sangue intero per aumentare la velocità di filtrazione. La filtrazione risulterà ultimata dopo che l'ingresso del filtro per leucodeplezione si sarà afflosciato e gli eritrociti saranno stati scaricati dall'ingresso del filtro.

14. Saldare la linea degli eritrociti sotto il filtro per leucodeplezione e scollegare la sacca degli eritrociti. Assicurarsi che il filtro rimanga in posizione verticale mentre si salda il tubo, dato che in tal modo si previene la perdita di eritrociti.

15. Eliminare la sacca del sangue intero e il gruppo del filtro secondo la SOP del proprio istituto e/o le normative locali.

16. Saldare la linea per i segmenti di campionamento secondo la SOP del proprio istituto.

17. Conservare gli eritrociti secondo la SOP del proprio istituto.

Simboli e certificazioni

Simbolo	Definizione	Simbolo	Definizione
	Indica la quantità di prodotto.		Indica la data trascorsa la quale il dispositivo medico non deve essere usato.
	Indica il codice del lotto del produttore per l'identificazione del lotto o della partita.		Indica il numero di catalogo del produttore per l'identificazione del dispositivo medico.
	Indica un percorso di liquido apirogeno.		Indica la presenza di un percorso di liquido sterile. Metodo di sterilizzazione: vapore.
	Indica un dispositivo medico inteso per uso singolo o per uso su un singolo paziente per una singola procedura.		Indica un dispositivo medicale che non va risterilizzato.
	Indica il produttore del dispositivo medico.		Indica la data di produzione del dispositivo medico (o la data di sterilizzazione, se il prodotto è sterile).
	Indica che la confezione del prodotto è conforme alla Direttiva europea 94/62/CE riguardante gli imballaggi e i rifiuti da imballaggio.		Indica che il prodotto contiene ftalati, nello specifico ftalato di bis(2-etilesile) (DEHP).
	Indica un dispositivo medico che deve essere protetto da fonti di luce.		Indica un dispositivo medico che deve essere protetto da umidità.
	Indica l'intervallo delle temperature alle quali il dispositivo può essere esposto in modo sicuro.		Indica che il contenuto della scatola di spedizione è fragile e va pertanto maneggiata con cura.

Simbolo	Definizione	Simbolo	Definizione
	Indica la posizione verticale corretta della scatola di spedizione.		Indica che non è consentito accatastare verticalmente le scatole di spedizione oltre il valore indicato.
	Indica che l'utente deve consultare le istruzioni per l'uso.		Indica che il prodotto non deve essere utilizzato se il prodotto, il relativo sistema a barriera sterile o la relativa confezione sono danneggiati o mostrano segni di deterioramento.
	Indica che il prodotto non deve essere utilizzato se la confezione è danneggiata.		Indica che il prodotto non deve essere sfiatato. Non rimuovere i cappucci di protezione dal set.
	Indica un ago del donatore.		Indica il tempo entro il quale è necessario utilizzare il prodotto dopo l'apertura della confezione.
	Indica il volume nominale del contenitore per il sangue.		Indica una sacca di sangue intero.
	Indica il volume previsto per il prelievo di sangue intero.		Indica una sacca di eritrociti.
	Indica una sacca di plasma.		Indica un contenitore per il processamento.
	Indica una soluzione anticoagulante.		Indica una soluzione additiva.
	Indica un punto di campionamento.		Indica un filtro per leucodeplezione.
CE 2797	Indica che il prodotto è stato fabbricato in conformità all'Allegato II della Direttiva del Consiglio europeo 93/42/CEE e successive modifiche.		Indica il rappresentante autorizzato nell'Unione Europea.

Resi

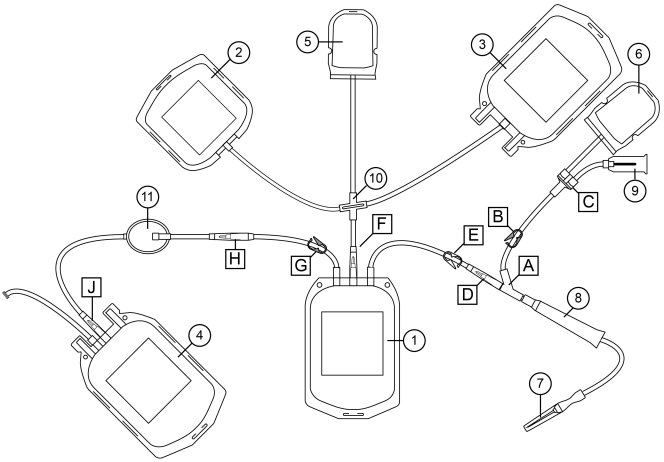
Se, per qualsiasi motivo, fosse necessario restituire questo prodotto a Terumo BCT Ltd., è necessario ottenere un'autorizzazione al reso merci (numero RGA) da Terumo BCT prima della spedizione. Rivolgersi al reparto controllo qualità per istruzioni relative a pulizia e materiali occorrenti, inclusi i contenitori adatti per la spedizione, l'etichettatura corretta e il numero RGA. **LA PREPARAZIONE E IDENTIFICAZIONE IDONEE DEL PRODOTTO PER LA SPEDIZIONE DI RITORNO SONO RESPONSABILITÀ DELL'ISTITUTO DI ASSISTENZA SANITARIA. Rivolgersi al rappresentante locale per informazioni su resi e reclami.**

Beregnet bruk og beskrivelse

- Reveos® LR-settet er beregnet på å samle opp og behandle en enhet med fullblod og behandle fullblodenheten på Reveos automatisert blodbehandlingssystem for å produsere blodkomponenter.
- Reveos LR-settet har kun blitt evaluert til bruk med Reveos-systemet.
- Blod- og væskebanene i blodposesettet er sterilisert med damp og er ikke-pyrogene.

Beskrivelse av CPD antikoagulant	**Beskrivelse av SAG-M tilsetningsløsning**
Hver 100 ml med CPD (sitrat-fosfat-dekstrose) antikoagulant inneholder: • Acidum citricum (anhydr.) 0.299 g • Natrii citras (dihydr.) 2.63 g • Mononatrii phosphas (monohydr.) 0.222 g • Dextrosum (monohydr.) 2.55 g • Aqua ad iniectabilia q.s. 100 mL	Hver 100 ml med SAG-M (salt, adenin, glukose, mannitol) tilsetningsløsning inneholder: • Natrii chloridum 0.877 g • Adeninum 0.0169 g • Dextrosum (anhydr.) 0.818 g • Mannitolum 0.525 g • Aqua ad iniectabilia q.s. 100 mL

Sett diagram



1	Fullblodpose	**6**	Prøve-/avledningspose	**11**	RBC-leukoreduksjonsfilter
2	Midlertidig plateenhetspose (IPU)	**7**	Nål	**A, C:**	Y-kobling
3	Plasmapose	**8**	Nålskadebeskytter (NIP)	**B, G:**	Blå klemme
4	Pose for røde blodceller (RBC)	**9**	Prøveslangeholder/lueradapter	**D, F, H, J:**	CLIKTIP brekkstift
5	Restleukocyttpose	**10**	Krysskobling	**E:**	Hvit klemme

Reveos LR oppbevaringsforhold

- Langvarig oppbevaringstemperatur: 1 °C til 30 °C
- Tillate temperaturvariasjoner:
  - -20 °C til 1 °C i opptil 2 uker
  - 30 °C til 50 °C i opptil 1 uke
- Lagringsfuktighet: 0 % til 75 % relativ fuktighet (RH), ikke-kondenserende

Bruk blodposesettene innen 28 dager etter at du åpner den ytre aluminiumspakningen. For å lagre ubrukte blodposesett, legg settene tilbake i den ytre aluminiumspakningen og lukk pakningen igjen med tape eller en klemme. Etter du har åpnet den transparente emballasjen, må du bruke blodposesettet innen 7 dager, ikke over 28 dager fra når du åpnet den ytre aluminiumspakningen.

Advarsler

1. **Må ikke gjenbrukes/Ikke til gjenbruk:** Terumo BCT, Ltd. produkter som er merket med symbolet «Må ikke gjenbrukes» er kun beregnet på engangsbruk og skal ikke gjenbrukes eller resteriliseres på noen måte. Terumo BCT kan ikke garantere at produktet er sterilt eller vil fungere som det skal hvis det blir gjenbrukt eller resterilisert.

   Gjenbruk av et engangsprodukt kan resultere i:

   - Problemer med produktytelse på grunn av tapt integritet, inkludert men ikke begrenset til følgende:
     - Væskelekkasjer
     - Deler som er bøyd eller deformert
     - Plastikk som er smuldrende og misfarget
     - Filtre med redusert filtreringskapasitet
   - virusinfeksjoner som f.eks. hepatitt eller humant immunsviktvirus (HIV)
   - bakterieinfeksjoner
   - Krysskontaminering

   Hver av disse risikoene kan resultere i alvorlig skade eller død. Disse risikoene deles av produktets brukere, givere, pasienter og mottakere av sluttprodukter fra enheten.

2. Dette produktet inneholder ftalater (DEHP). Fullblod-givere er ikke eksponert mot DEHP, den mulige helserisikoen for aferesegivere er lav, fordi den gjennomsnittlige DEHP-dosen som de eksponeres mot er veldig lav. Pasientgrupper som blant annet gravide eller ammende kvinner og barn anses derfor for å være de med størst risiko for potensielt skadelige effekter av eksponering for DEHP. Tilsynsorganer har imidlertid registrert at fordelen av å utføre en nødvendig prosedyre, er langt større enn risikoen forbundet med utsettelse for DEHP. Det er den behandlende leges ansvar å avveie denne risikoen for sin pasient.

3. Kontroller pakken og blodposesettet før bruk. Ikke bruk settet hvis noen av følgende tilstander er tilstede:

   - Den ytre aluminiumspakningen eller gjennomsiktige emballasjen er revet eller har hull.
   - Slangene er svært bøyd.
   - Blodposesettet er feilmontert.
   - Blodposesettet er defekt eller skadet, eller det fins noen lekkasje fra væskefylte komponenter til settet.
   - Noen klemmer er lukket.
   - Nålhetten ikke er på plass.
   - Løsningene er uklare eller misfarget eller har partikler.

Bruk av blodposesettet under disse forholdene kan kontaminere produktet eller resultere i dårlig ytelse under oppsamling og/eller behandling.



Merk: Noe kondens i den ytre aluminiumspakningen og i individuell, gjennomsiktig utvendig innpakning er normalt på grunn av sterilisering.

4. Blodposesettet er ikke lenger sterilt hvis noen av følgende tilstander oppstår:
   - Du må fjerne prøve-/avledningsposen før du forsegler prøve-/avledningsslangen.
   - Du må fjerne blodprøver før du forsegler prøve-/avledningsslangen.
   - Integriteten til settet av en eller annen grunn ikke er intakt.

   Behandle blodposesettet i henhold til din institusjons standard driftsprosedyre (SOP).

Forholdsregler

1. Fullblod skal ikke behandles mindre enn 2 timer etter oppsamling. Hvis blod behandles for snart etter oppsamling kan det føre til ufullstendig RBC-leukoreduksjon og/eller redusert plateytelse.
2. Restleukocytter er et biprodukt av behandlingsprosedyren og inneholder for det meste hvite blodceller (WBC) med noe plasma, plater og røde blodceller (RBC). Restleukocytter er ikke beregnet til transfusjon.
3. Bruk steril teknikk under blodoppsamling for å sikre donorsikkerhet og produktkvalitet.
4. Ikke ventiler blodposesettet.
5. Forholdsregler for den oksygenabsorberende puten:
   - Hver aluminiumfoliepakke inneholder en pute som absorberer oksygen og genererer varme ved luftkontakt.
   - Den oksygenabsorberende puten må behandles forsiktig.
   - Ikke åpne den oksygenabsorberende puten.
   - Den oksygenabsorberende puten må ikke avhendes sammen med avfall som inneholder flyktig eller tennbart stoff.

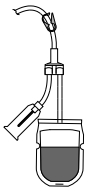
Bruksprosedyrer

Dette dokumentet inneholder instruksjoner for blodoppsamling og etterbehandling som er spesifikke for Reveos LR-sett. Advarsler, forholdsregler og instruksjoner for behandling av fullblod med Reveos-systemet, finner du i brukerhåndboken for Reveos-systemet.

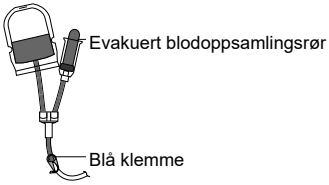
Blodtapping

1. Hvis det er en del av institusjonens standardprosedyre, lager du en løs knute på oppsamlingsslangen mellom hvit klemme E og fullblodposen.
2. Skill prøve-/avledningsposen fra de andre posene.
3. Legg posene på en vekt og/eller blodblandingsenhet i henhold til institusjonens standardprosedyre. Kontroller at fullblodposen og prøveposen er lavere enn donorens arm.
4. Lukk den blå klemmen B.
5. Klargjør venepunksjonsstedet, og utfør venepunksjon i henhold til institusjonens standardprosedyre.
6. Åpne den blå klemmen B.

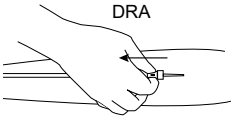
7. Plasser prøve-/avledningsposen med blå klemme [B] på toppen og prøveslangeholder/lueradapter på bunnen (se Figur 1). La ønsket volum fullblod flyte inn i prøve-/avledningsposen. Nominelt volum på prøveposen er 60 ml. Når volumet kommer opp til merket, har ca. 40 ml blitt samlet opp.
8. Lukk den blå klemmen [B].
9. Bryt CLIKTIP [D] slik at fullblodet kan strømme inn i fullblodposen. Bøy CLIKTIP i begge retninger for å sikre at den brekkes helt av.
10. Forsegl prøve-/avledningslangen så nær Y-koblingen som mulig [A]. Forsegle slangen i henhold til institusjonens standardprosedyre.
11. Snu prøve-/avledningsposen opp-ned og overfør donorblodprøver fra prøve-/avledningsposen ved hjelp av evakuerte blodoppsamlingsrør. Overfør prøver så snart som mulig etter venepunksjon for å unngå mulig proppdannelse i prøve-/avledningsposen.
    a. Hold prøve-/avledningsposen og prøverørholder/lueradapter i én hånd, med den blå klemmen [B] nederst (se Figur 2).
    b. Bruk den andre hånden til å sette en blodtappingslange fast inn i prøveslangeholder/lueradapter. Etter at blodoppsamlingsrøret er fylt, fjerner du røret fra prøverørholderen. Gjenta prosessen hvis du vil ta flere prøver.
12. Bland fullblodet og antikoagulanten under oppsamlingen i henhold til institusjonens standardprosedyre.
13. Tapp målvolumet med blod ± 10 %, som angitt på fullblodposens etikett.
14. Lukk den hvite klemmen [E] og gjør ett av følgende:
    - Hvis du laget en knute på oppsamlingsslangen i trinn 1, må du stramme knuten godt.
    - Hvis du ikke lagde en knute i trinn 1, forsegl tappeslangen i nærheten av CLIKTIP [D].
15. Skyv NIP så nær nålbunnen som mulig.
16. Med en hånd ta tak i nålbunnen foran på NIP. Dra forsiktig for å trekke nålen ut av donorarmen (se Figur 3).
17. Rett etter du trekker nålen ut av donorens arm, dra forsiktig slangene bak NIP for å dekke nålen med NIP-en. Se til at nålen låses godt på plass (se Figur 4).
18. Forsegl tappeslangen nær CLIKTIP [D] hvis du ikke gjorde dette i trinn 14. Koble fra forseglede slanger som inkluderer nålen og prøvetaksmonteringen. Kast nålen, NIP-en, og prøveslangeholderen sikkert i henhold til din institusjons SOP og/eller lokale lover.
19. Rett etter tapping er ferdig, snu fullblodposen flere ganger for å blande fullblodet og antikoagulanten godt.
20. Om nødvendig klemmer du ut blodet fra oppsamlingsslangen og inn i fullblodposen, i henhold til institusjonens standardprosedyre.
21. Forsegl og koble fra oppsamlingslangen mellom 0,5 cm og 3,0 cm fra fullblodposen. Kast oppsamlingslangen sikkert i henhold til din institusjons SOP og/eller lokale lover.
22. Legg fullblodenheten i et temperaturregulert miljø i henhold til institusjonens standardprosedyre.
23. Pakk og transporter fullblodenheten til behandlingslaboratoriet i henhold til institusjonens standardprosedyre.



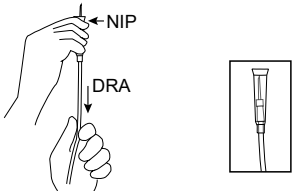
Figur 1: Prøve-/avledningspose



Figur 2: Samle opp en fullblodprøve



Figur 3: Trekke ut nålen



Figur 4: Dekke nålen med NIP

Etterbehandling og leukoreduksjon av røde blodceller

1. Etter behandlingen skal du fjerne plasmaposen, restleukocyttposen og IPU-posen fra organisatoren og håndtere dem i henhold til institusjonens standardprosedyre.



Merk: Du må hvile og riste IPU-en før platepooling. For forholdsbetingelser for hviling og risting av IPU, se bruksanvisningen til platepoolingsettet.

2. Klargjør et leukoreduksjonstativ med en høyde på minst 110 cm.

3. Fjern RBC-posen fra organisatoren.

4. Heng RBC-posen fra leukoreduksjonsstativet slik at filtret henger vertikalt.

5. Åpne den blå klemmen G.

6. Bryt CLIKTIP H.

7. Bryt CLIKTIP J.

8. Tøm all tilsetningsløsning gjennom filteret og inn i fullblodposen.

9. Lukk den blå klemmen G.

10. Bland forsiktig tilsetningsløsningen med RBC-enheten i fullblodposen.

11. Heng fullblodposen på et stativ for leukoreduksjon.

12. Kontroller at slangene ikke har knekk eller andre hindringer.

13. Åpne den blå klemmen G slik at blandingen av røde blodceller og tilsetningsløsningen strømmer gjennom leukoreduksjonsfilteret.

Klem ikke på fullblodposen for å øke tømmehastigheten. Filtrering er ferdig når inletsiden til leukoreduksjonsfilteret er tømt og de røde blodcellene tømmes fra inletsiden til filteret.

14. Forsegl RBC-slanger under leukoreduksjonsfilteret og koble fra RBC-posen. Pass på at filteret holder seg i vertikal stilling mens du forsegler slangen, fordi dette forhindrer tap av røde blodceller.

15. Kasser fullblodposen og filteret sikkert i henhold til institusjonens standardprosedyre og/eller lokale lover.

16. Forsegle slangen for prøvesegmenter i henhold til institusjonens standardprosedyre.

17. Lagre RBC i henhold til institusjonens standardprosedyre.

Symboler og sertifisering

Symbol	Definisjon	Symbol	Definisjon
	Indikerer produktmengden.		Angir utløpsdato for bruk av den medisinske enheten.
	Angir produsentens batchkode, slik at batch eller lot kan identifiseres.		Angir produsentens katalognummer slik at den medisinske enheten kan identifiseres.
	Angir en ikke-pyrogen væskebane.		Indikerer tilstedeværelsen av en steril væskebane. Steriliseringsmetoden er damp.
	Angir en medisinsk enhet som er beregnet til enkeltbruk, eller til bruk på en enkelt pasient under en enkel prosedyre.		Angir en medisinsk enhet som ikke må resteriliseres.
	Angir produsenten av medisinsk enhet.		Angir datoen når den medisinske enheten ble produsert (eller steriliseringsdato, hvis produktet er sterilt).
	Angir at produktemballasjen tilfredsstiller det europeiske direktivet 94/62/EF om emballasje og emballasjeavfall.		.
	Angir en medisinsk enhet som trenger beskyttelse mot lyskilder.		Angir en medisinsk enhet som trenger beskyttelse mot fuktighet.
	Angir temperaturområdet som enheten sikkert kan eksponeres for.		Indikerer at innholdet i pakken som transporteres er skjørt, og derfor skal behandles forsiktig.
	Indikerer den rette plasseringsretningen for pakken som transporteres.		Indikerer at pakken som skal transporteres ikke skal stables vertikalt utover spesifisert antall.
	Angir at brukeren må lese bruksanvisningen før bruk.		Indikerer at produktet ikke skal brukes hvis produktet, dets sterile barrieresystem, eller pakningen er skadet eller viser tegn på nedbrytelse.
	Indikerer at produktet ikke skal brukes hvis pakken er skadet.		Indikerer at produktet ikke skal ventileres. Ikke fjern endehettene fra settet.
	Indikerer en donornål.		Indikerer tidslengden som produktet må brukes innen, etter at pakningen er åpnet.

Symbol	Definisjon	Symbol	Definisjon
	Indikerer det nominelle volumet til blodbeholderen.		Indikerer en fullblodpose.
	Indikerer måloppsamlingsvolum for tapping av fullblod.		Indikerer en pose for røde blodceller.
	Indikerer en plasmapose.		Indikerer en behandlingsbeholder.
	Indikerer antikoagulantløsning.		Indikerer tilsetningsløsning.
	Indikerer et prøvetakssted.		Indikerer et leukoreduksjonsfilter.
CE 2797	Indikerer at produktet ble produsert i samsvar med direktivets vedlegg II til European Council Directive, 93/42/EEC, etter oppdatering.	EC REP	Angir autorisert representant innen Europa.

Retur av brukt produkt

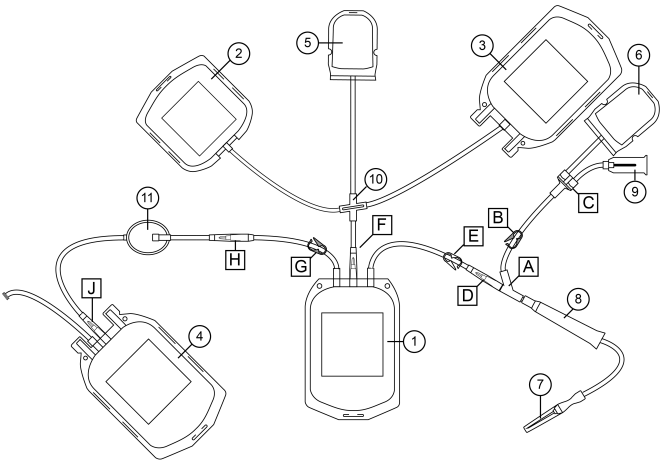
Hvis dette produktet av en eller annen grunn må returneres til Terumo BCT Ltd., må du innhente et autorisasjonsnummer for retur (RGA-nummer) fra Terumo BCT før produktet sendes. Instruksjoner om rengjøring og materialer, inkludert passende forsendelsesbeholdere, riktig merking og et RGA-nummer, kan fås ved henvendelse til kvalitetssikringsavdelingen hos Terumo BCT. **DET ER HELSEINSTITUSJONENS ANSVAR Å PAKKE OG MERKE PRODUKTET FOR RETURFORSENDELSE. Vennligst kontakt din lokale representant hvis du vil ha informasjon om returnerte varer og produktklager.**

Przeznaczenie i opis

- Zestaw pojemników Reveos® LR jest przeznaczony do pobierania jednostki krwi pełnej i przetworzenia jej w systemie Reveos do automatycznego przetwarzania krwi w celu uzyskania składników krwi.
- Zestaw Reveos LR został oceniony do używania tylko z systemem Reveos.
- Linie przepływu krwi i płynów zestawu pojemników na krew poddano sterylizacji termicznej za pomocą pary wodnej. Są one niepirogenne.

Opis antykoagulantu CPD	**Opis płynu wzbogacającego SAG-M**
Każde 100 ml antykoagulantu CPD (cytrynian, fosforan, dekstroza) zawiera: • Acidum citricum (anhydr.) 0.299 g • Natrii citras (dihydr.) 2.63 g • Mononatrii phosphas (monohydr.) 0.222 g • Dextrosum (monohydr.) 2.55 g • Aqua ad iniectabilia q.s. 100 mL	Każde 100 ml płynu wzbogacającego SAG-M (sól, adenina, glukoza, mannitol) zawiera: • Natrii chloridum 0.877 g • Adeninum 0.0169 g • Dextrosum (anhydr.) 0.818 g • Mannitolum 0.525 g • Aqua ad iniectabilia q.s. 100 mL

Schemat zestawu



1 Pojemnik na krew pełną

2 Pojemnik na pojedynczą jednostkę KKP (ang. IPU)

3 Pojemnik na osocze

4 Pojemnik na KKCz

5 Pojemnik resztkowych leukocytów

6 Pojemnik na próbki krwi

7 Igła

8 Zabezpieczenie przed ukłuciem igły (ang. NIP)

9 Uchwyt/złącze luer probówki na próbkę

10 Łącznik krzyżowy

11 Filtr leukoredukujący KKCz

A, C: Łącznik trójdrożny Y

B, G: Niebieski zacisk

D, F, H, J: Łamliwe złącze CLIKTIP

E: Biały zacisk

Warunki przechowywania systemu Reveos LR

- Temperatura długoterminowego przechowywania: 1 °C do 30 °C
- Dozwolone odchylenia temperatury:
  - –20 °C do 1 °C przez maksymalnie 2 tygodnie
  - 30 °C do 50 °C przez maksymalnie 1 tydzień
- Wilgotność podczas przechowywania: 0% do 75% wilgotności względnej (RH), bez kondensacji

Zestawy pojemników na krew należy zużyć w ciągu 28 dni po otwarciu zewnętrznego opakowania z folii aluminiowej. W celu przechowania nieużytych zestawów pojemników na krew, należy włożyć je z powrotem do zewnętrznej torebki z folii aluminiowej i zamknąć ją za pomocą taśmy lub klamry. Po otwarciu przezroczystego zawinięcia należy użyć zestaw pojemników na krew w przeciągu 7 dni, nie przekraczając 28 dni od momentu otwarcia opakowania zewnętrznego z folii aluminiowej.

Ostrzeżenia

1. **Nie używać ponownie/Do jednorazowego użytku:** Produkty firmy Terumo BCT, Ltd. oznaczone symbolem „Nie używać ponownie", przeznaczone są wyłącznie do jednorazowego użytku i nie należy ich używać ani sterylizować ponownie w jakikolwiek sposób. Firma Terumo BCT nie może zapewnić funkcjonalności ani sterylności zestawu pojemników, jeśli zostanie on ponownie użyty lub wysterylizowany.

Ponowne użycie produktu jednorazowego użytku może spowodować:

- Problemy z działaniem produktu z powodu utraty jego integralności, łącznie z poniższymi:
  - Wycieki płynu
  - Wypaczone lub zdeformowane części
  - Kruche i odbarwione elementy plastikowe
  - Filtry o zmniejszonej zdolności filtrowania
- Infekcje wirusowe, takie jak wirus zapalenia wątroby i ludzki wirus niedoboru odpornościowego (HIV)
- Infekcje bakteryjne
- Skażenie krzyżowe

Każde z tych zagrożeń może spowodować poważne urazy lub zgon. Zagrożenia te odnoszą się do użytkowników produktu, dawców, pacjentów i biorców produktów końcowych uzyskanych z urządzenia.

2. Produkt ten zawiera ftalany (DEHP). Dawcy krwi pełnej nie są wystawieni na działanie DEHP; potencjalne zagrożenie dla zdrowia dawców w procedurze aferezy jest niskie ze względu na bardzo krótki czas narażenia na uśrednioną w czasie dawkę DEHP. Populacje pacjentów obejmujące kobiety w ciąży lub karmiące oraz dzieci uważane są za najbardziej narażone na zagrożenie potencjalnie szkodliwymi skutkami oddziaływania DEHP. Jednakże, urzędy zatwierdzające uznały, że korzyści wynikające z wykonania niezbędnej procedury znacznie przewyższają zagrożenie związane z wystawieniem na działanie DEHP. Do zakresu odpowiedzialności lekarza należy zrównoważenie ryzyka tego zagrożenia w odniesieniu do pacjenta.

3. Przed użyciem należy sprawdzić opakowanie i zestaw pojemników na krew. Nie należy używać zestawu pojemników w przypadku, gdy:

- Widoczne są rozerwania lub przedziurawienia w zewnętrznym opakowaniu z folii aluminiowej lub w indywidualnych przezroczystych zawinięciach.
- Na drenach widoczne są wyraźne zagięcia.

- Zestaw pojemników na krew jest nieprawidłowo zmontowany.
- Zestaw pojemników na krew jest wadliwy lub uszkodzony lub wystąpiły wycieki z elementów zestawu napełnionych płynem.
- Którykolwiek z zacisków jest zamknięty.
- Nie jest założona osłona igły.
- Roztwory są mętne, mają zmieniony kolor lub zawierają cząsteczki.

Użycie zestawu pojemników na krew w takich stanach może prowadzić do zanieczyszczenia preparatu lub nieprawidłowego działania podczas poboru i/lub przetwarzania.



Uwaga: Występowanie skroplonej pary na zewnętrznej folii aluminiowej i poszczególnych przezroczystych opakowaniach jest zjawiskiem normalnym występującym w wyniku sterylizacji.

4. Zestaw pojemników na krew nie może zostać uznany za sterylny, jeżeli wystąpi jedna z poniższych sytuacji:
   - Pojemnik na próbki został odłączony przed zgrzaniem linii do pobierania próbek.
   - Próbki zostały usunięte przed zgrzaniem linii do pobierania próbek.
   - Integralność zestawu została naruszona z jakiejkolwiek przyczyny.

   Z zestawem pojemników na krew należy obchodzić się zgodnie ze standardowymi procedurami postępowania danej instytucji.

Przestrogi

1. Nie należy przetwarzać krwi pełnej w okresie krótszym niż 2 godziny od pobrania. Zbyt wczesne przetworzenie krwi po pobraniu może spowodować niepełną leukoredukcję KKCz i/lub zmniejszony uzysk krwinek płytkowych.
2. Resztkowe leukocyty są produktem ubocznym procedury przetwarzania i zawierają głównie leukocyty z pewną domieszką osocza, krwinek płytkowych i erytrocytów. Rezydualne leukocyty nie są przeznaczone do transfuzji.
3. W celu zapewnienia bezpieczeństwa dawcy i jakości produktu, podczas pobierania krwi należy stosować metody aseptyczne.
4. Nie należy odpowietrzać zestawu pojemników na krew.
5. Środki ostrożności dotyczące saszetki z pochłaniaczem tlenu:
   - Każda torebka z folii aluminiowej zawiera saszetkę pochłaniającą tlen i wytwarzającą ciepło przy kontakcie z powietrzem.
   - Należy ostrożnie obchodzić się z saszetkami z pochłaniaczem tlenu.
   - Nie należy otwierać saszetki z pochłaniaczem tlenu.
   - Saszetek z pochłaniaczem tlenu nie należy wyrzucać razem z odpadami zawierającymi materiały lotne lub łatwopalne.

Stosowane procedury

Niniejszy dokument zawiera informacje dotyczące pobierania krwi i czynności po przetworzeniu, specyficzne dla zestawu Reveos LR. Instrukcje dotyczące przetwarzania krwi pełnej w systemie Reveos wraz z ostrzeżeniami i przestrogami podane są w podręczniku operatora systemu Reveos.

Pobieranie krwi

1. Jeżeli należy to do standardowych procedur postępowania obowiązujących w danej instytucji, wykonać luźny węzeł na drenie poboru pomiędzy białym zaciskiem [E] i pojemnikiem na krew pełną.

2. Oddzielić pojemnik do pobierania próbek od innych pojemników.

3. Położyć pojemniki na wadze i/lub urządzeniu do mieszania krwi, zgodnie z obowiązującymi standardowymi procedurami postępowania. Należy upewnić się, że pojemnik na krew pełną i pojemnik na próbki znajdują się poniżej ramienia dawcy.

4. Zamknąć niebieski zacisk [B].

5. Przygotować miejsce nakłucia żyły i wykonać nakłucie zgodnie ze standardowymi procedurami postępowania obowiązującymi w placówce.

6. Otworzyć niebieski zacisk [B].

7. Ustawić pojemnik na próbki krwi z niebieskim zaciskiem [B] u góry i uchwytem/złączem luer probówki na próbkę u dołu (patrz Rys. 1). Poczekać, aż do pojemnika do pobierania próbek napłynie żądana objętość krwi pełnej. Nominalna objętość pojemnika do pobierania próbek wynosi 60 ml. Kiedy objętość osiągnie oznakowanie, pobrane zostało około 40 ml.

8. Zamknąć niebieski zacisk [B].

9. Przełamać łamliwe złącze CLIKTIP [D], aby umożliwić wpływanie krwi pełnej do pojemnika na krew pełną. Wygiąć łamliwe złącze CLIKTIP w obie strony, aby uzyskać pełne przełamanie.

10. Zgrzać dren pojemnika na próbki możliwie jak najbliżej trójdrożnego złącza Y [A]. Zgrzać dren zgodnie ze standardową procedurą postępowania obowiązującą w placówce.

11. Odwrócić pojemnik z próbką krwi i przenieść próbki krwi dawcy z pojemnika na próbki, posługując się opróżnionymi drenami do pobierania krwi. Przetransferować próbki jak najszybciej od momentu nakłucia żyły w celu uniknięcia możliwości utworzenia się skrzepu w pojemniku na próbki.

   a. Trzymać pojemnik na próbki i uchwyt/złącze luer probówki na próbkę w jednej ręce z niebieskim zaciskiem [B] skierowanym ku dołowi (patrz Rys. 2).

   b. Drugą ręką wsunąć mocno dren do pobierania krwi do uchwytu/złącza luer probówki na próbkę. Po napełnieniu się probówki do pobierania próbki krwi, wyjąć ją z uchwytu. Powtórzyć ten proces w celu pobrania dodatkowych próbek.

12. Podczas pobierania, zmieszać krew pełną z antykoagulantem, zgodnie ze standardową procedurą postępowania obowiązującą w placówce.

13. Pobrać docelową objętość krwi ± 10%, zgodnie z zaleceniem podanym na etykiecie pojemnika na krew pełną.

14. Zamknąć biały zacisk [E] i wykonać jedną z poniższych czynności:

- Jeżeli w czynności 1 na drenie poboru wykonany został węzeł, należy go mocno zacisnąć.
- Jeżeli nie wykonano węzła w czynności 1, należy zgrzać dren poboru w pobliżu CLIKTIP [D].

15. Przesunąć zabezpieczenie przed ukłuciem igły (NIP) możliwie jak najbliżej głowicy igły.

16. Chwycić jedną ręką głowicę igły i przednią stronę zabezpieczenia przed ukłuciem igły. Pociągnąć delikatnie, aby wysunąć igłę z ramienia dawcy (patrz Rys. 3).

17. Natychmiast po wysunięciu igły z ramienia dawcy, delikatnie pociągnąć dren za zabezpieczeniem przed ukłuciem igły w celu zakrycia nim igły. Upewnić się, ze igła jest bezpiecznie zablokowana (patrz Rys. 4).

18. Zgrzać dren pobierania w pobliżu CLIKTIP [D], jeżeli nie wykonano tego w czynności 14. Odłączyć zgrzany dren wraz z igłą i zestawem do pobierania próbek. Wyrzucić w bezpieczny sposób igłę, zabezpieczenie przed ukłuciem igły i uchwyt na probówkę na próbkę, zgodnie ze standardową procedurą postępowania obowiązującą w placówce oraz przepisami lokalnymi.

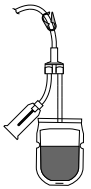
19. Natychmiast po zakończeniu pobierania, odwrócić pojemnik z krwią pełną kilka razy, aby dokładnie wymieszać krew pełną i antykoagulant.

20. Jeśli to konieczne, przepchnąć krew pozostającą w drenie poboru do pojemnika z krwią pełną, zgodnie ze standardową procedurą postępowania obowiązującą w placówce.

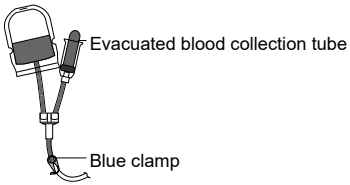
21. Zgrzać i odłączyć dren pobierania w odległości pomiędzy 0,5 cm do 3,0 cm od pojemnika z krwią pełną. Wyrzucić w bezpieczny sposób dren pobierania zgodnie ze standardową procedurą postępowania obowiązującą w placówce oraz przepisami lokalnymi.

22. Umieścić jednostkę krwi pełnej w środowisku o kontrolowanej temperaturze, zgodnie ze standardową procedurą postępowania obowiązującą w placówce.

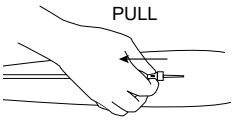
23. Zapakować i przetransportować jednostkę krwi pełnej do laboratorium przetwarzania krwi, zgodnie ze standardową procedurą postępowania obowiązującą w placówce.



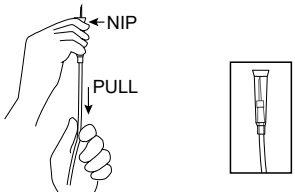
Rysunek 1: Pojemnik na próbki krwi



Rysunek 2: Pobieranie próbki krwi pełnej



Rysunek 3: Wysuwanie igły



Rysunek 4: Zakrywanie igły zabezpieczeniem przed ukłuciem

Czynności po zakończeniu przetwarzania oraz leukoredukcja erytrocytów

1. Po przetworzeniu należy wyjąć z organizera pojemnik na osocze, pojemnik na resztkowe leukocyty oraz pojemnik na pojedynczą jednostkę KKP (ang. IPU) i postępować z nimi zgodnie ze standardową procedurą postępowania obowiązującą w placówce.



Uwaga: Przed zlewaniem KKP należy poddać pojedynczą jednostkę KKP leżakowaniu i wytrząsaniu. Warunki wymagane do leżakowania i wytrząsania pojedynczej jednostki KKP podane są w instrukcji używania zestawu do zlewania KKP.

2. Przygotować stojak do leukoredukcji o wysokości głowicy co najmniej 110 cm.

3. Wyjąć pojemnik na KKCz z organizera.
4. Zwiesić pojemnik na KKCz ze stojaka do leukoredukcji tak, aby filtr zwisał pionowo.
5. Otworzyć niebieski zacisk G.
6. Przełamać złącze CLIKTIP H.
7. Przełamać złącze CLIKTIP J.
8. Przesączyć całą ilość roztworu wzbogacającego przez filtr do pojemnika z krwią pełną.
9. Zamknąć niebieski zacisk G.
10. Delikatnie wymieszać roztwór wzbogacający z jednostką KKCz w pojemniku na krew pełną.
11. Zawiesić pojemnik z krwią pełną na stojaku leukoredukcyjnym.
12. Upewnić się, że dren nie posiada załamań lub innych przeszkód.
13. Otworzyć niebieski zacisk G, aby umożliwić przepłynięcie mieszanki KKCz i płynu wzbogacającego przez filtr leukoredukcyjny.

    Nie należy ściskać pojemnika z krwią pełną w celu przyspieszenia przesączania. Filtracja jest zakończona, kiedy strona napływu filtra leukoredukcyjnego zapadnie się i KKCz przesączą się ze strony napływu filtra.
14. Zgrzać dren KKCz poniżej filtra leukoredukcyjnego i odłączyć pojemnik z KKCz Upewnić się, że podczas zgrzewania drenu filtr leukoredukcyjny pozostaje w pozycji pionowej, co zapobiega utracie KKCz.
15. Wyrzucić w bezpieczny sposób pojemnik po krwi pełnej i zestaw filtra zgodnie ze standardową procedurą postępowania obowiązującą w placówce oraz przepisami lokalnymi.
16. Zgrzać odcinki drenów do pobierania próbek, postępując zgodnie ze standardową procedurą postępowania obowiązującą w placówce.
17. Przechowywać preparat KKCz zgodnie ze standardową procedurą postępowania obowiązującą w placówce.

Symbole i certyfikaty

Symbol	Definicja	Symbol	Definicja
	Oznacza ilość sztuk produktu.		Wskazuje datę, po upływie której urządzenia medycznego nie należy używać.
	Wskazuje kod partii produktów producenta, umożliwiający identyfikację partii lub serii.		Wskazuje numer katalogowy produktu producenta, umożliwiający identyfikację urządzenia medycznego.
	Wskazuje niepirogenną linię płynów.		Wskazuje obecność sterylnego obiegu płynu. Metodą sterylizacji jest para wodna.
	Wskazuje, że urządzenie medyczne jest przeznaczone do jednorazowego użycia lub do użycia u jednego pacjenta podczas jednej procedury.		Wskazuje, że urządzenia medycznego nie należy poddawać ponownej sterylizacji.

Symbol	Definicja	Symbol	Definicja
	Wskazuje producenta urządzenia medycznego.		Wskazuje datę produkcji urządzenia medycznego (lub datę sterylizacji w przypadku produktów sterylnych).
	Oznacza, że opakowanie produktu jest zgodne z europejską dyrektywą nr 94/62/EC dotyczącą opakowań i odpadów opakowaniowych.		Oznacza, że produkt zawiera ftalany, a konkretnie ftalan di(2-etyloheksylu) (DEHP).
	Wskazuje, że urządzenie medyczne należy chronić przed źródłami światła.		Wskazuje, że urządzenie medyczne należy chronić przed wilgocią.
	Wskazuje zakres temperatur, w jakich urządzenie można bezpiecznie trzymać.		Oznacza, że zawartość opakowania transportowego jest delikatna i należy się z nim ostrożnie obchodzić.
	Wskazuje prawidłową pozycję pionową opakowania transportowego.		Oznacza, że opakowanie transportowe nie może być układane w pionowy stos w ilości przekraczającej podaną liczbę.
	Oznacza, że użytkownik powinien zapoznać się z instrukcją użytkowania.		Oznacza, że produktu nie należy używać w przypadku, gdy produkt, jego system sterylnej bariery lub jego opakowanie jest uszkodzone lub posiada oznaki pogorszonej jakości.
	Oznacza, że produktu nie należy używać w przypadku, gdy opakowanie jest uszkodzone.		Wskazuje, że produktu nie należy odpowietrzać. Nie należy usuwać z zestawu zatyczek końcowych.
	Oznacza igłę dawcy.		Oznacza przedział czasu, w którym produkt musi być użyty po otwarciu opakowania.
	Oznacza nominalną pojemność pojemnika na krew.		Oznacza pojemnik na krew pełną.
	Oznacza docelową objętość poboru krwi pełnej.		Oznacza pojemnik na KKCz.
	Oznacza pojemnik na osocze.		Oznacza pojemnik do przetwarzania.
	Oznacza roztwór antykoagulantu.		Oznacza płyn wzbogacający.
	Oznacza miejsce pobierania próbki.		Oznacza filtr leukoredukcyjny.

Symbol	Definicja	Symbol	Definicja
CE 2797	Wskazuje, że urządzenie wyprodukowano zgodnie z Załącznikiem II do dyrektywy Rady Europy 93/42/EWG, wraz z poprawkami.	EC REP	Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela we Wspólnocie Europejskiej.

Zwrot używanego produktu

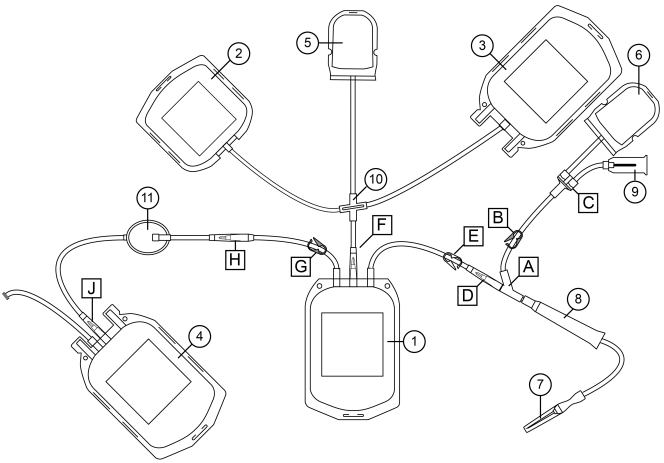
Jeżeli z jakiegokolwiek powodu zajdzie konieczność zwrotu produktu do firmy Terumo BCT, Ltd., przed wysłaniem wymagane jest uzyskanie autoryzacji zwrotu produktu (numeru RGA) od Terumo BCT. Instrukcje dotyczące czyszczenia i materiałów, łącznie z odpowiednimi kontenerami wysyłkowymi i odpowiednim oznakowaniem oraz numer RGA można uzyskać z działu zapewniania jakości firmy Terumo BCT. **PLACÓWKA OPIEKI ZDROWOTNEJ JEST ODPOWIEDZIALNA ZA WŁAŚCIWE PRZYGOTOWANIE I OPISANIE PRODUKTU DO WYSYŁKI. Informacji na temat zwrotów i reklamacji produktów udziela lokalny przedstawiciel firmy.**

Finalidade e Descrição

- O conjunto Reveos® LR é usado para coletar uma unidade de sangue total e posterior processamento no Sistema de Processamento Automático de Sangue Reveos, para obtenção dos componentes sanguíneos.
- O conjunto Reveos LR foi avaliado somente para uso com o sistema Reveos.
- As vias de sangue e de líquido do conjunto de bolsa de sangue são esterilizadas a vapor e são apirogênicas.

Descrição do Anticoagulante CPD	**Descrição da Solução Aditiva SAG-M**
Cada 100 ml de anticoagulante CPD (citrato fosfato dextrose) contém: • Acidum citricum (anhydr.) 0.299 g • Natrii citras (dihydr.) 2.63 g • Mononatrii phosphas (monohydr.) 0.222 g • Dextrosum (monohydr.) 2.55 g • Aqua ad iniectabilia q.s. 100 mL	Cada 100 ml da solução aditiva SAG-M (solução salina, adenina, glucose, manitol) contém: • Natrii chloridum 0.877 g • Adeninum 0.0169 g • Dextrosum (anhydr.) 0.818 g • Mannitolum 0.525 g • Aqua ad iniectabilia q.s. 100 mL

Diagrama do Conjunto



1 Bolsa de sangue total
2 Bolsa de unidade de plaquetas intermediária (IPU)
3 Bolsa de plasma
4 Bolsa de hemácias
5 Bolsa de leucócitos residuais
6 Bolsa de amostra/desvio
7 Agulha
8 Protetor de lesões de agulha (NIP)
9 Suporte/adaptador luer do tubo de amostra
10 Conector cruzado
11 Filtro de leucorredução de hemácias
A, C: Conector Y
B, G: Pinça azul
D, F, H, J: Lacre quebrável CLIKTIP
E: Pinça branca

Reveos LR - Condições de Armazenamento

- Temperaturas para armazenamento de longo prazo: 1 °C a 30 °C
- Variações de temperaturas permitidas:
  - –20 °C a 1 °C por até 2 semanas
  - 30 °C a 50 °C por até 1 semana
- Umidade de armazenamento: 0% a 75% de umidade relativa (UR), sem condensação

Use os conjuntos de bolsa de sangue em até 28 dias após a abertura da embalagem externa aluminizada. Para armazenar conjuntos de bolsas de sangue não utilizados, recoloque-os na embalagem externa aluminizada e feche-a com fita adesiva ou um clipe. Após abrir o invólucro transparente da embalagem, é preciso usar o conjunto de bolsa de sangue dentro de 7 dias, e no máximo 28 dias após a abertura da embalagem externa aluminizada.

Advertências

1. **Não Reuse/Uso Único** Os produtos Terumo BCT Ltd. com o símbolo "Uso Único" destinam-se a apenas um uso e não devem ser reprocessados ou reusados. A Terumo BCT não pode garantir a funcionalidade ou esterilidade do conjunto se ele for reprocessado ou reusado.

O reuso de um produto de uso único pode resultar em:

- Problemas de desempenho do produto causados pela perda da integridade do produto, incluindo, mas não limitado a:
  - Vazamentos de líquidos
  - Partes torcidas ou deformadas
  - Plásticos quebradiços e descoloridos
  - Filtro com capacidade de filtração inferior
- Infecções virais como hepatite ou vírus de imunodeficiência humana (HIV).
- Infecção bacteriana
- Contaminação cruzada

Todos estes riscos podem causar lesão grave ou morte. Estes riscos podem afetar também os usuários, doadores, pacientes e receptores dos produtos finais do equipamento.

2. Este produto contém ftalatos (DEHP). Os doadores de sangue total não são expostos ao DEHP; o risco potencial à saúde dos doadores de aférese é baixo, porque o tempo médio de exposição à dose de DEHP é muito baixo. Os grupos de pacientes que incluam mulheres grávidas ou amamentando e crianças são considerados como sendo de maior risco para potenciais efeitos nocivos de exposição ao DEHP. Os órgãos regulamentadores salientaram que o benefício de fazer um procedimento necessário é muito maior do que o risco associado à exposição ao DEHP. Cabe ao médico responsável pelo tratamento avaliar esse risco para o paciente.

3. Inspecione a embalagem e o conjunto de bolsa de sangue antes de usar. Não use o conjunto caso:

- Embalagem externa aluminizada ou invólucro individual transparente rasgado ou furado.
- Os tubos apresentarem muitas dobras.
- O conjunto de bolsa de sangue estiver montado de modo incorreto.
- O conjunto da bolsa de sangue estiver defeituoso ou danificado ou se houver vazamento dos componentes líquidos do conjunto.

- Alguma pinça estiver fechada.
- A tampa da agulha não está no lugar.
- As soluções estiverem turvas, descoloridas ou conterem particulados.

O uso do conjunto de bolsa de sangue sob estas condições pode resultar na contaminação ou baixo desempenho do produto durante a coleta e/ou processamento.



Observação: A presença de alguma condensação na bolsa de alumínio exterior e no invólucro de acondicionamento transparente individual é normal devido à esterilização.

4. O conjunto de bolsa de sangue deixa de estar estéril diante de uma das seguintes condições:
- Desconexão da bolsa de amostra/desvio antes da selagem da linha de amostra/desvio.
- Retirada das amostras de sangue antes da selagem da linha de amostra/desvio.
- Comprometimento da integridade do conjunto por qualquer motivo.

Manuseie o conjunto de bolsa de sangue de acordo com o procedimento operacional padrão (POP) de sua instituição.

Cuidados

1. Não processe o sangue total em menos de 2 horas após a coleta. O processamento do sangue logo após a coleta pode resultar em uma leucorredução incompleta do concentrado de hemácias e/ou rendimento de plaquetas reduzido.

2. Os leucócitos residuais são produtos secundários do procedimento e contêm principalmente leucócitos (células brancas do sangue), plasma, plaquetas e hemácias. Os leucócitos residuais não são utilizados para transfusão.

3. Utilize técnica asséptica na colheita de sangue de modo a garantir a segurança dos doadores e a qualidade do produto.

4. Não ventile o conjunto de bolsa de sangue.

5. Precauções para o sachê que absorve oxigênio:
- Cada embalagem de alumínio contém um sachê que absorve oxigênio e gera calor ao contato com o ar.
- Manuseie o sachê que absorve oxigênio com cuidado.
- Não abra o sachê que absorve oxigênio.
- Não descarte o sachê que absorve oxigênio juntamente com resíduos que contenham material volátil ou inflamável.

Procedimentos para Uso

Este documento fornece instruções para a coleta de sangue e o pós-processamento específicos para os conjuntos Reveos LR. Para advertências, cuidados e instruções sobre o processamento do sangue total com o sistema Reveos, consulte o Manual do Operador do Sistema Reveos.

Coleta de Sangue

1. Caso esteja no POP de sua instituição, dê um nó frouxo nos tubos de coleta entre a pinça branca E e a bolsa de sangue total.

2. Separe a bolsa de amostra/desvio das outras bolsas.

3. Coloque as bolsas em uma balança e/ou homogeneizador para coleta de sangue, de acordo com o POP da sua instituição. Verifique se a bolsa de sangue total e a bolsa de amostra estão abaixo do braço do doador.
4. Feche a pinça azul [B].
5. Prepare o local da punção e realize a punção venosa de acordo com o POP de sua instituição.
6. Abra a pinça azul [B].
7. Coloque a bolsa de amostra/desvio com a pinça azul [B] na parte superior e o suporte/adaptador luer do tubo de amostra na parte inferior (consulte Figura 1). Permita que o volume de sangue total desejado flua para o interior da bolsa de amostra/desvio. O volume nominal volume da bolsa de amostra é 60 ml. Quando o volume chegar à marca, foram coletados aproximadamente 40 ml.
8. Feche a pinça azul [B].
9. Quebre o CLIKTIP [D] para permitir que o sangue total flua para a bolsa de sangue total. Dobre o CLIKTIP nas duas direções para quebrá-lo completamente.
10. Sele os tubos de amostra/desvio o mais próximo possível do conector Y [A]. Sele os tubos de acordo com o POP de sua instituição.
11. Inverta a bolsa de amostra/desvio e transfira as amostras do sangue do doador da bolsa de amostra/desvio, usando tubos de coleta de sangue a vácuo. Transfira as amostras assim que possível após a punção venosa para evitar possível formação de coágulos na bolsa de amostra/desvio.
    a. Segure a bolsa de amostra/desvio e o adaptador luer/suporte do tubo de amostra com uma das mãos com a pinça azul [B] na parte de baixo (consulte Figura 2).
    b. Com a outra mão, insira um tubo de coleta de sangue firmemente no suporte/adaptador luer do tubo de amostra. Após preencher o tubo de coleta de sangue, remova o tubo do suporte do tubo de amostra. Repita o processo para obter mais amostras.
12. Homogeneíze o sangue total e o anticoagulante durante a coleta de acordo com o POP de sua instituição.
13. Colete o volume programado de sangue ± 10%, conforme indicado na etiqueta da bolsa de sangue total.
14. Feche a pinça branca [E] e execute uma das etapas abaixo:
    - Se você deu um nó nos tubos de coleta na etapa 1, aperte o nó firmemente.
    - Se não deu um nó na etapa 1, sele os tubos de coleta próximo ao CLIKTIP [D].
15. Arraste o NIP para o mais perto possível do cubo da agulha.
16. Com uma das mãos, segure o cubo da agulha e a parte dianteira do NIP. Puxe suavemente para retirar a agulha do braço do doador (consulte Figura 3).
17. Assim que retirar a agulha do braço do doador, puxe suavemente os tubos da parte traseira do NIP para cobrir a agulha no NIP. Verifique se a agulha está presa suficientemente (consulte Figura 4).
18. Sele os tubos de coleta próximo ao CLIKTIP [D] caso não tenha sido feito na etapa 14. Desconecte os tubos selados que contêm a agulha e o conjunto de amostragem. Descarte a agulha, o NIP e o suporte do tubo de amostra com segurança de acordo com o POP da sua instituição e/ou regulamentos locais.
19. Assim que terminar a coleta, inverta a bolsa de sangue total várias vezes para homogeneizar completamente o sangue total e o anticoagulante.
20. Se desejado, drene o sangue dos tubos de coleta na bolsa de sangue total, de acordo com o POP de sua instituição.
21. Sele e desconecte os tubos de coleta entre 0,5 cm e 3,0 cm da bolsa de sangue total. Descarte os tubos de coleta com segurança de acordo com o POP da sua instituição e/ou regulamentos locais.

22. Coloque a unidade de sangue total em um local com temperatura controlada de acordo com o POP de sua instituição.
23. Acondicione e transporte a unidade de sangue total para o setor de produção de hemocomponentes de acordo com o POP de sua instituição.

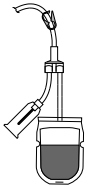


Figura 1: Bolsa de amostra/desvio

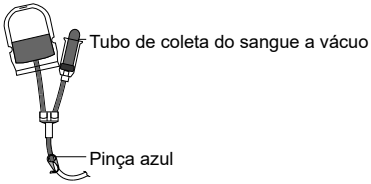


Figura 2: Coleta de uma amostra de sangue total

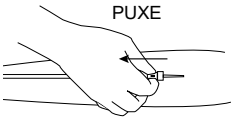


Figura 3: Retirada da agulha

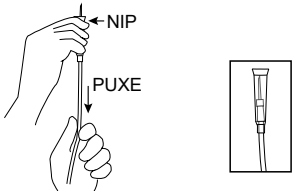


Figura 4: Cobertura da agulha com o NIP

Pós-Processamento e Leucorredução de Hemácias

1. Após o processamento, remova a bolsa de plasma, a bolsa de leucócitos residuais e a bolsa de unidade de plaquetas intermediárias do organizador e manuseie as bolsas de acordo com o POP de sua instituição.



Observação: É preciso deixar em repouso e agitar a unidade de plaquetas intermediárias antes de preparar o pool de plaquetas. Para saber das condições para o repouso e agitação da unidade de plaquetas intermediárias, consulte as instruções de uso do conjunto de pool de plaquetas.

2. Prepare um rack de leucorredução a uma altura mínima de 110 cm.
3. Remova a bolsa de hemácias do organizador.
4. Pendure a bolsa de hemácias no rack de leucorredução de forma que o filtro fique na posição vertical.
5. Abra a pinça azul G.
6. Quebre o CLIKTIP H.
7. Quebre o CLIKTIP J.
8. Drene toda a solução aditiva através do filtro para dentro da bolsa de sangue total.
9. Feche a pinça azul G.
10. Homogeneíze suavemente a solução aditiva com a unidade de hemácias na bolsa de sangue total.
11. Pendure a bolsa de sangue total em um rack de leucorredução.
12. Assegure-se de que a tubulação não esteja dobrada ou com outras obstruções.

13. Abra a pinça azul G e permita que a mistura de hemácias e a solução aditiva fluam através do filtro de leucorredução.

Não comprima a bolsa de sangue total para aumentar a velocidade da drenagem. A filtragem está concluída quando a entrada do filtro de leucorredução se colabar e as hemácias são drenadas na entrada do filtro.

14. Sele os tubos de hemácias abaixo do filtro de leucorredução e desconecte a bolsa de hemácias. Confira se o filtro continua na posição vertical ao selar os tubos para evitar a perda de hemácias.

15. Descarte a bolsa de sangue total e o conjunto do filtro com segurança de acordo com o POP da sua instituição e/ou regulamentos locais.

16. Sele a linha para amostragem de segmentos de acordo com o POP de sua instituição.

17. Armazene o concentrado de hemácias de acordo com o POP de sua instituição.

Símbolos e Certificação

Símbolo	Definição	Símbolo	Definição
	Indica a quantidade do produto.		Indica a data limite para o uso do dispositivo médico.
	Indica o código de lote do fabricante para que o lote possa ser identificado.		Indica o número de catálogo do fabricante para que o equipamento médico possa ser identificado.
	Indica uma via de líquido apirogênico.		Indica a presença de um caminho de líquido estéril. Indica o método de esterilização à vapor.
	Indica um dispositivo médico descartável ou para uso com um único paciente durante um procedimento único.		Indica um dispositivo médico não esterilizado.
	Indica o fabricante do equipamento médico.		Indica a data de fabricação do equipamento médico (ou data de esterilização, se o produto é estéril).
	Indica que a embalagem do produto está em conformidade com a Diretiva Europeia 94/62/EC relativa a embalagens e resíduos de embalagens.		Indica que o produto contém ftalatos, especificamente Di(2-etilexil)ftalato (DEHP).
	Indica um dispositivo médico que precisa de proteção contra a luz.		Indica um dispositivo médico que precisa de proteção contra a umidade.
	Indica a faixa de temperatura à qual este dispositivo pode ser exposto com segurança.		Indica que o conteúdo da embalagem do transporte é frágil e que deve ser manuseado com cuidado.

Símbolo	Definição	Símbolo	Definição
	Indica a correta posição da embalagem de transporte.		Indica a quantidade máxima de caixas de transporte que podem ser empilhadas.
	Indica que o usuário deve ler as Instruções de Uso antes de usar o produto.		Indica que não deve ser usado se o produto, seu sistema de barreira estéril ou sua embalagem estiverem danificados ou apresentarem sinais de deterioração.
	Indica que o usuário não deve usar o produto se a embalagem estiver danificada.		Indica que o produto não deve ser ventilado. Não remova as tampas das extremidades do conjunto.
	Indica a agulha de um doador.		Indica o período no qual o produto deve ser usado após a abertura da embalagem.
	Indica o volume nominal volume de um contêiner de sangue.		Indica uma bolsa de sangue total.
	Indica o volume programado da coleta de sangue total.		Indica a bolsa de hemácias.
	Indica a bolsa de plasma.		Indica um contêiner de processamento.
	Indica solução anticoagulante.		Indica solução aditiva.
	Indica um local de amostragem.		Indica um filtro leucorreduzido.
CE 2797	Indica que o produto foi fabricado em conformidade com o Anexo II da Diretiva do Conselho Europeu 93/42/ EEC, emendada.	EC REP	Indica o Representante Autorizado na Comunidade Europeia.

Devolução de produto usado

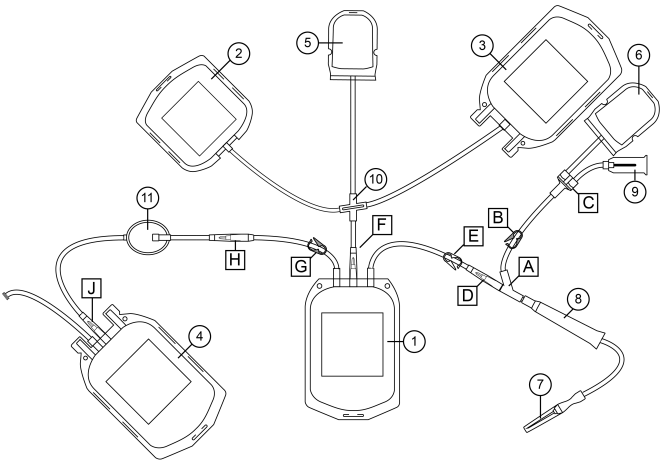
Se, por algum motivo, for necessário devolver este produto à Terumo BCT, Ltd., é preciso obter uma Autorização para Devolução de Produtos (RGA) da Terumo BCT antes do envio. Instruções de limpeza e materiais, incluindo embalagens apropriadas para envio, etiquetagem adequada e um número de RGA pode ser obtido junto ao Departamento de Garantia de Qualidade da Terumo BCT. **É RESPONSABILIDADE DA INSTITUIÇÃO DE SAÚDE PREPARAR E IDENTIFICAR ADEQUADAMENTE O PRODUTO PARA O ENVIO COMO DEVOLUÇÃO. Entre em contato com o representante local para obter informações sobre mercadorias devolvidas e reclamações sobre produtos.**

Utilização prevista e descrição

- O Conjunto Reveos® LR destina-se à colheita de uma unidade de sangue total e processamento no Sistema de Processamento Automático de Sangue Reveos, para a produção de componentes sanguíneos.
- O Conjunto Reveos LR foi avaliado para utilização apenas com o sistema Reveos.
- As vias de sangue e de fluido do conjunto de sacos de sangue são esterilizadas a vapor e são apirogénicas.

Descrição do anticoagulante CPD	**Descrição da solução aditiva SAG-M**
Cada 100 ml de anticoagulante CPD (citrato fosfato dextrose) contém: • Acidum citricum (anhydr.) 0.299 g • Natrii citras (dihydr.) 2.63 g • Mononatrii phosphas (monohydr.) 0.222 g • Dextrosum (monohydr.) 2.55 g • Aqua ad iniectabilia q.s. 100 mL	Cada 100 ml de solução aditiva SAG-M (salina, adenina, glucose, manitol) contém: • Natrii chloridum 0.877 g • Adeninum 0.0169 g • Dextrosum (anhydr.) 0.818 g • Mannitolum 0.525 g • Aqua ad iniectabilia q.s. 100 mL

Diagrama do conjunto



1 Saco de sangue total
2 Unidade de plaquetas provisória (IPU)
3 Saco de plasma
4 Saco de eritrócitos (glóbulos vermelhos)
5 Saco de leucócitos residuais
6 Saco de amostragem/derivação
7 Agulha
8 Protetor contra lesões da agulha (NIP)
9 Suporte de tubos de amostra / adaptador luer
10 Conector cruzado
11 Filtro de leucorredução de eritrócitos
A, C: conector em Y
B, G: pinça azul
D, F, H, J: conector quebrável CLIKTIP
E: pinça branca

Condições de armazenamento do Reveos LR

- Temperatura de armazenamento a longo prazo: 1 °C a 30 °C
- Diferenças de temperatura permitidas:
  - –20 °C a 1 °C durante, no máximo, 2 semanas
  - 30 °C a 50 °C durante, no máximo, 1 semana
- Humidade de armazenamento: 0% a 75% de humidade relativa (HR), sem condensação

Utilize os conjuntos de sacos de sangue no prazo de 28 dias após a abertura da bolsa de alumínio exterior. Para armazenar conjuntos de sacos de sangue, coloque-os novamente dentro da bolsa de alumínio exterior e volte a fechar a bolsa com fita-cola ou com um clipe. Após abertura da embalagem transparente, deve utilizar o conjunto de sacos de sangue no prazo de 7 dias, nunca excedendo 28 dias após a abertura da bolsa de alumínio exterior.

Avisos

1. **Não reutilizar/Não reutilizável:** os produtos da Terumo BCT Ltd. com o símbolo "Não reutilizar" destinam-se a apenas uma utilização e não devem ser reutilizados ou reesterilizados de forma alguma. A Terumo BCT não pode garantir a funcionalidade ou a esterilidade do produto se este for reutilizado ou reesterilizado.

A reutilização de um produto destinado a uma única utilização pode levar a:

- Problemas com o desempenho do produto devido a perda de integridade do mesmo, incluindo, entre outros:
  - Fugas de fluido
  - Peças torcidas ou deformadas
  - Plásticos quebradiços ou com descoloração
  - Filtros com capacidade de filtração reduzida
- Infeções virais, tais como hepatite ou vírus da imunodeficiência humana (VIH)
- Infeções bacterianas
- Contaminação cruzada

Qualquer um destes riscos pode resultar em ferimentos graves ou morte. Estes riscos são partilhados pelos utilizadores do produto, dadores, doentes e destinatários dos produtos finais do dispositivo.

2. Este produto contém ftalatos (DEHP). Os dadores de sangue total não são expostos ao DEHP; o potencial risco de saúde para os dadores de aférese é baixo porque a exposição média à dose de DEHP ao longo do tempo é muito baixa. Grupos de doentes que incluam mulheres grávidas ou a amamentar e crianças são considerados como sendo de maior risco em relação aos potenciais efeitos nocivos da exposição ao DEHP. No entanto, as entidades reguladoras salientaram que o risco de não efetuar um procedimento necessário é muito maior do que o risco associado à exposição ao DEHP. Cabe ao médico responsável pelo tratamento avaliar este risco para o doente.

3. Verifique a embalagem e o conjunto de sacos de sangue antes da utilização. Não utilize o conjunto se verificar qualquer uma das seguintes condições:

- A embalagem exterior de alumínio ou a embalagem transparente está furada ou rasgada.
- As tubuladuras apresentam dobras acentuadas.
- O conjunto de sacos de sangue está montado de modo incorreto.
- O conjunto de sacos de sangue apresenta defeitos ou danos, ou existem fugas de fluido no conjunto.

- Alguma das pinças está fechada.
- A tampa da agulha não está no lugar.
- As soluções estão turvas, descoloradas ou contêm partículas.

A utilização do conjunto de sacos de sangue nestas condições pode levar a contaminação ou mau desempenho durante a colheita e/ou o processamento.



Nota: A presença de alguma condensação na bolsa de alumínio exterior e no invólucro de acondicionamento transparente individual é normal devido à esterilização.

4. O conjunto de sacos de sangue já não está estéril caso se verifique qualquer uma das seguintes situações:

- Desconectou o saco de amostragem/derivação antes de selar permanentemente a tubuladura de amostragem/derivação.
- Removeu as amostras de sangue antes de selar a tubuladura de amostragem/derivação.
- A integridade do conjunto foi de algum modo comprometida.

Efectue a gestão do conjunto de sacos de sangue de acordo com o procedimento operacional padrão (SOP) da sua instituição.

Precauções

1. Não processe o sangue total em menos de 2 horas após a colheita. O processamento de sangue demasiado cedo após a colheita pode levar a uma leucorredução incompleta dos eritrócitos e/ou a um menor rendimento de plaquetas.

2. Os leucócitos residuais são um produto secundário do processamento contendo maioritariamente leucócitos (glóbulos brancos) e algum plasma, plaquetas e eritrócitos (glóbulos vermelhos). Os leucócitos residuais não se destinam a transfusão.

3. Utilize técnica asséptica na colheita de sangue de modo a garantir a segurança dos dadores e a qualidade do produto.

4. Não ventile o conjunto de sacos de sangue.

5. Precauções para a saqueta de material absorvente de oxigénio:

- Cada embalagem de alumínio contém uma saqueta que absorve oxigénio e gera calor em contacto com o ar.
- Manuseie a saqueta de material absorvente de oxigénio com precaução.
- Não abra a saqueta de material absorvente de oxigénio.
- Não elimine a saqueta de material absorvente de oxigénio juntamente com resíduos que contenham material volátil ou inflamável.

Procedimentos de utilização

Este documento fornece instruções específicas para a colheita e pós-processamento de sangue com o conjunto Reveos LR. Para avisos, precauções e instruções sobre o processamento do sangue total com o sistema Reveos, consulte o Manual do Operador do Sistema Reveos.

Colheita de sangue

1. Se tal fizer parte do procedimento operacional padrão da sua instituição (SOP), dê um nó solto no tubo de colheita entre a pinça branca [E] e o saco de sangue total.
2. Separe o saco de amostragem/derivação dos outros sacos.
3. Coloque os sacos numa balança e/ou num dispositivo de mistura de sangue de acordo com o procedimento operacional padrão da sua instituição. Certifique-se de que o saco de sangue total e que o saco de amostragem estão mais baixos que o braço do dador.
4. Feche a pinça azul [B].
5. Prepare o local de punção venosa e realize a punção venosa de acordo com o procedimento operacional padrão da sua instituição.
6. Abra a pinça azul [B].
7. Posicione o saco de amostragem/derivação com a pinça azul [B] acima do adaptador de tubos/adaptador luer (consulte Figura 1). Deixe o volume pretendido de sangue total fluir para o saco de amostragem/derivação. O volume nominal do saco de amostragem é de 60 ml. Quando o volume atingir a marcação, terão sido colhidos aproximadamente 40 ml.
8. Feche a pinça azul [B].
9. Parta o CLIKTIP [D] para permitir que o sangue total flua para o saco de sangue total. Dobre o CLIKTIP em ambas as direções para garantir que o quebra totalmente.
10. Sele o tubo do saco de amostragem/derivação o mais próximo possível do conector em Y [A]. Sele o tubo de acordo com o procedimento operacional padrão da sua instituição.
11. Inverta o saco de amostragem/derivação e transfira as amostras de sangue do dador do saco de amostragem/derivação, utilizando tubos de colheita de sangue de vácuo. Transfira as amostras logo que possível após a punção venosa, de modo a evitar a eventual formação de coágulos no saco de amostragem/derivação.
    a. Segure o saco de amostragem/derivação e o suporte de tubos de amostra/adaptador luer numa mão, com a pinça azul [B] em baixo (consulte Figura 2).
    b. Com a outra mão, introduza um tubo de colheita de sangue firmemente no suporte de tubos de amostra/adaptador luer. Depois de encher o tubo de colheita de sangue, retire-o do suporte de tubos de amostra. Repita o processo para colher amostras adicionais.
12. Misture o sangue total e o anticoagulante durante a colheita, de acordo com o SOP da sua instituição.
13. Faça a colheita da quantidade de sangue estipulada de ± 10%, conforme especificado na embalagem do saco de sangue total.
14. Feche a pinça branca [E] e siga um dos passos seguintes:
    - Se deu um nó no tubo de colheita no passo número 1, aperte-o com firmeza.
    - Se não deu um nó no passo número 1, sele o tubo de colheita próximo do CLIKTIP [D].
15. Deslize o protetor contra lesões da agulha (NIP) para o mais próximo possível da base da agulha.
16. Com uma mão, segure na base da agulha e na parte frontal do NIP. Puxe cuidadosamente para remover a agulha do braço do dador (consulte Figura 3).
17. Imediatamente após remover a agulha do braço do dador, puxe cuidadosamente o tubo por trás do NIP para cobrir a agulha com o NIP. Certifique-se de que a agulha bloqueia firmemente no lugar (consulte Figura 4).
18. Sele o tubo de colheita próximo do CLIKTIP [D] se não o tiver feito no passo número 14. Desconecte o tubo selado, que inclui a agulha e o conjunto de amostragem. Elimine a agulha, o NIP e o suporte de tubos de amostra em segurança, de acordo com o SOP da instituição e/ou com os regulamentos locais.

19. Imediatamente após a conclusão da colheita, inverta o saco de sangue total várias vezes para homogeneizar o sangue total e o anticoagulante.

20. Se necessário, drene o sangue no tubo de colheita para o saco de sangue total, de acordo com o SOP da sua instituição.

21. Sele e desconecte o tubo de colheita a uma distância de 0,5 cm a 3,0 cm do saco de sangue total. Elimine o tubo de colheita em segurança de acordo com o SOP da instituição e/ou o regulamentos locais.

22. Coloque a unidade de sangue total num ambiente de temperatura controlada de acordo com o procedimento operacional padrão da sua instituição.

23. Embale e transporte a unidade de sangue total para o laboratório de processamento de acordo com o procedimento operacional padrão da sua instituição.

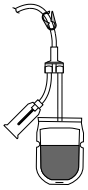


Figura 1: Saco de amostragem/derivação

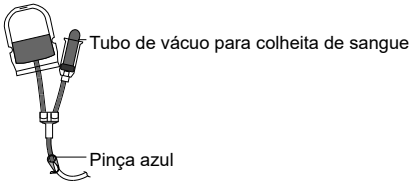


Figura 2: Colheita de uma amostra sangue total

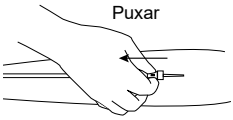


Figura 3: Como retirar a agulha

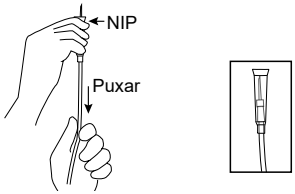


Figura 4: Cobrir a agulha com o NIP

Pós-processamento e leucorredução de eritrócitos

1. Após o processamento, retire o saco de plasma, o saco de leucócitos residuais e o saco de IPU do organizador e proceda ao respetivo manuseamento de acordo com o SOP da sua instituição.



Nota: Deve deixar repousar e agitar a IPU antes da mistura de plaquetas. Para mais informações sobre as condições de repouso e agitação da IPU, consulte as instruções de utilização do conjunto de mistura de plaquetas.

2. Prepare um rack de leucorredução com uma altura mínima de 110 cm.

3. Retire o saco de eritrócitos do organizador.

4. Pendure o saco de eritrócitos no rack de leucorredução, de modo a que o filtro fique na vertical.

5. Abra a pinça azul G.

6. Parta o CLIKTIP H.

7. Parta o CLIKTIP J.

8. Drene toda a solução aditiva através do filtro para o saco de colheita de sangue total.
9. Feche a pinça azul G.
10. Misture cuidadosamente a solução aditiva com a unidade de eritrócitos no saco de colheita de sangue total.
11. Pendure o saco de colheita de sangue total no rack de leucorredução.
12. Certifique-se de que os tubos não apresentam dobras ou outras obstruções.
13. Abra a pinça azul G e deixe que a mistura de eritrócitos e solução aditiva flua através do filtro de leucorredução.

    Não comprima o saco de colheita de sangue total para aumentar a velocidade de filtração. A filtração está concluída quando o lado de admissão do filtro de leucorredução ceder e os eritrócitos forem drenados a partir do lado de admissão do filtro.
14. Sele o tubo de eritrócitos por baixo do filtro de leucorredução e desconecte o saco de eritrócitos. Certifique-se de que o filtro permanece na posição vertical enquanto sela o tubo, pois essa posição evita a perda de eritrócitos.
15. Elimine o saco de colheita de sangue total e o conjunto do filtro em segurança, de acordo com o SOP da instituição e/ou com os regulamentos locais.
16. Sele o tubo dos segmentos de amostragem de acordo com o SOP da sua instituição.
17. Armazene o produto de eritrócitos de acordo com o SOP da sua instituição.

Símbolos e certificação

Símbolo	Definição	Símbolo	Definição
	Indica a quantidade de produto.		Indica a data de validade do dispositivo médico.
	Indica o código de lote do fabricante de modo a permitir identificar o lote.		Indica o número de catálogo do fabricante de modo a permitir identificar o dispositivo médico.
	Indica uma via de fluido apirogénica.		Indica a presença de uma via de fluido estéril. O método de esterilização foi vapor.
	Indica um dispositivo médico destinado a uma única utilização ou para utilização num único doente durante um único procedimento.		Indica um dispositivo médico que não deve voltar a ser esterilizado.
	Indica o fabricante do dispositivo médico.		Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado (ou a data de esterilização se o produto estiver esterilizado).
	Indica que a embalagem do produto está em conformidade com a Diretiva Europeia 94/62/CE relativa a embalagens e resíduos de embalagens.		Indica que o produto contém ftalatos, especificamente Di(2-etilhexil)ftalato (DEHP).

Símbolo	Definição	Símbolo	Definição
	Indica que o dispositivo médico deve ser protegido da luz.		Indica que o dispositivo médico deve ser protegido da humidade.
	Indica o intervalo de temperaturas a que o dispositivo pode ser exposto com segurança.		Indica que os conteúdos da embalagem de transporte são frágeis, pelo que devem ser manuseados com cuidado.
	Indica a posição correta da embalagem de transporte.		Indica que não é permitido o empilhamento vertical da embalagem de transporte para além do número especificado.
	Indica que o utilizador deve consultar as instruções de utilização.		Indica que o produto não deve ser utilizado se o produto, a respetiva barreira estéril ou embalagem apresentar danos ou sinais de deterioração.
	Indica que o produto não deve ser utilizado se a embalagem estiver danificada.		Indica que o produto não deve ser ventilado. Não remova as tampas de extremidade do conjunto.
	Indica uma agulha de dador.		Indica o período de tempo durante o qual o produto deve ser utilizado após a abertura da embalagem.
	Indica o volume nominal do recipiente de sangue.		Indica um saco de colheita de sangue total.
	Indica o volume de colheita de sangue total pretendido.		Indica um saco de eritrócitos.
	Indica um saco de plasma.		Indica um recipiente de processamento.
	Indica solução anticoagulante.		Indica solução aditiva.
	Indica um local de amostragem.		Indica um filtro de leucorredução.
CE 2797	Indica que o produto foi fabricado em conformidade com o Anexo II da Diretiva 93/42/CEE do Conselho Europeu relativa a Dispositivos Médicos, conformealterada.	EC REP	Indica o Representante autorizado na Comunidade Europeia.

Devolução de produto utilizado

Se, por algum motivo, for necessário devolver este produto à Terumo BCT, Ltd., é preciso obter uma Autorização para Devolução de Produtos (RGA) da Terumo BCT antes da expedição. As instruções de limpeza e os materiais, incluindo os contentores adequados à expedição, rotulagem adequada e um número RGA podem ser obtidos através do Departamento da Garantia da Qualidade da Terumo BCT. **É**

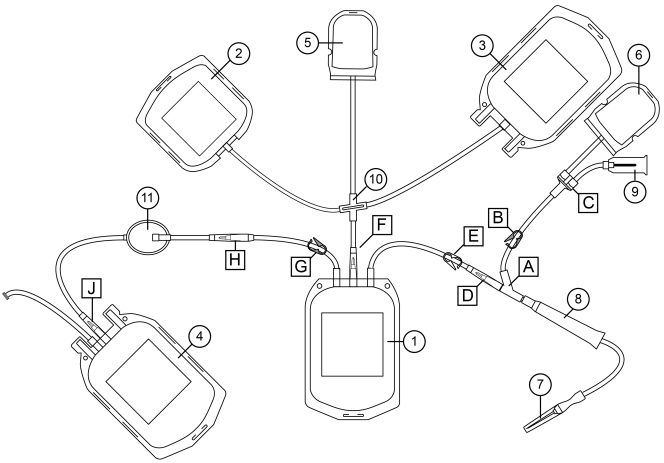
RESPONSABILIDADE DA INSTITUIÇÃO DE SAÚDE PREPARAR E IDENTIFICAR ADEQUADAMENTE O PRODUTO PARA O ENVIO COMO DEVOLUÇÃO. Contacte o seu representante local para obter informações sobre artigos devolvidos e reclamações de produtos.

Предназначение и описание

- Комплект Reveos® LR (с функцией лейкоредукции) предназначен для заготовки и обработки единицы (дозы) цельной крови в автоматизированной системе для переработки крови Reveos с целью получения гемокомпонентов.
- Качество функционирования комплекта Reveos LR (с функцией лейкоредукции) было оценено только применительно к системе Reveos.
- Магистрали для крови и жидкости комплекта мешков для компонентов крови стерилизованы паром и апирогенны.

Описание антикоагулянта ЦФД	**Описание консервирующего раствора САГМ**
В каждых 100 мл антикоагулянта ЦФД (цитрат-фосфат-декстроза) содержится: • Acidum citricum (anhydr.) 0.299 g • Natrii citras (dihydr.) 2.63 g • Mononatrii phosphas (monohydr.) 0.222 g • Dextrosum (monohydr.) 2.55 g • Aqua ad iniectabilia q.s. 100 mL	В каждых 100 мл консервирующего раствора САГМ (солевой раствор-аденин-глюкоза-маннитол) содержится: • Natrii chloridum 0.877 g • Adeninum 0.0169 g • Dextrosum (anhydr.) 0.818 g • Mannitolum 0.525 g • Aqua ad iniectabilia q.s. 100 mL

Диаграмма комплекта



1 Мешок для цельной крови

2 Мешок дозы промежуточной тромбомассы (IPU)

3 Мешок для плазмы

4 Мешок для эритроцитов

5 Мешок для остаточных лейкоцитов

6 Мешок для проб/отвода крови

7 Игла

8 Защитный колпачок иглы

9 Держатель пробирки для пробы/адаптер Люэра

10 Крестовидный соединитель

11 Лейкоцитарный фильтр для эритроцитов

A, C: Y-образный соединитель

B, G: Синий зажим

D, F, H, J: Хрупкий соединитель CLIKTIP (переламывающийся клапан)

E: Белый зажим

Условия хранения комплекта Reveos LR

- Температурный диапазон для длительного хранения: 1 °C—30 °C.
- Допустимые отклонения температуры:
  - -20 °C—1 °C для хранения не более 2 недель
  - 30 °C—50 °C для хранения не более 1 недели
- Влажность при хранении: относительная влажность (ОВ) 0%—75%, без конденсации

Комплекты мешков для крови следует использовать в течение 28 дней после вскрытия внешнего пакета из алюминиевой фольги. Для хранения неиспользованного комплекта мешков для крови снова поместите его во внешний пакет из алюминиевой фольги и заклейте пакет при помощи липкой ленты или закройте при помощи зажима. После снятия с комплекта прозрачной упаковки его следует использовать в течение 7 дней, не превышая при этом общий срок хранения 28 дней, который начался после вскрытия вами внешнего пакета из алюминиевой фольги.

Предупреждения

1. **Не предназначено для повторного использования:** Изделия, изготовленные компанией Terumo BCT Ltd. и отмеченные символом «Не предназначено для повторного использования», предназначены исключительно для одноразового применения и не предназначены для повторного использования или повторной стерилизации любыми методами. Компания Terumo BCT не может гарантировать функциональность и стерильность изделия в случае его повторного использования и повторной стерилизации.

   Повторное использование изделия, предназначенного для одноразового применения, может привести к следующим результатам:

   - Непригодность изделия к эксплуатации, вызванная нарушением его функциональной целостности, в том числе по следующим причинам:
     - утечки жидкости;
     - деформация составных частей комплекта;
     - ломкость пластиковых элементов и их обесцвечивание;
     - сниженная производительность фильтров.
   - Возможность заражения вирусными инфекциями, такими как гепатит и вирус иммунодефицита человека (ВИЧ).
   - Возможность заражения бактериальными инфекциями.
   - Перекрестное заражение.

   Любой из выше названных факторов риска может причинить серьезный вред здоровью и стать причиной смерти. Такому риску в равной степени подвергаются как медицинские работники, так и доноры, пациенты и реципиенты гемокомпонентов, заготовленных с использованием изделия.

2. В состав данного изделия входят фталаты (ДЭГФ). Доноры, участвующие в процедуре заготовки цельной крови, не подвергаются воздействию ДЭГФ; потенциальный риск для здоровья доноров, участвующих в процедуре афереза, низок, поскольку усредненная по времени доза ДЭГФ крайне мала. Группы пациентов, в которые входят беременные или кормящие женщины, а также дети, считаются наиболее подверженными риску потенциально вредного воздействия ДЭГФ. При этом регуляторными или законодательными органами было отмечено, что преимущества от выполнения необходимой процедуры намного

превосходят риск, связанный с воздействием ДЭГФ. Ответственность за сопоставление риска невыполнения пациентам необходимой процедуры с риском, связанным с воздействием ДЭГФ, возлагается на лечащего врача.

3. Перед использованием осмотрите упаковку и сам комплект мешков для крови. Запрещается использовать комплект при любом из следующих условий:

- Разрывы и проколы во внешней упаковке из алюминиевой фольги или в индивидуальной прозрачной упаковке на изделии.
- Значительные перекручивания в магистралях.
- Неправильная сборка комплекта мешков для крови.
- Комплект мешков для крови поврежден или в нем имеются дефекты, есть утечки в частях комплекта, содержащих жидкости.
- Имеются закрытые зажимы.
- На игле отсутствует защитный колпачок.
- Растворы помутнели или потеряли изначальный цвет или в них содержатся взвешенные частицы.

Использование комплекта мешков для крови при данных условиях может привести к загрязнению полученного продукта или ухудшению рабочих характеристик комплекта в ходе процедур заготовки и обработки крови.



Примечание. Наличие небольшого конденсата водяных паров во внешнем пакете из алюминиевой фольги и в прозрачной индивидуальной упаковке является естественным результатом стерилизации.

4. Комплект мешков для крови утрачивает стерильность при любом из следующих условий:

- Мешок для проб/отвода крови был отсоединен без предварительного запаивания идущей к нему линии.
- Пробы крови были взяты без предварительного запаивания линии к мешку для проб/отвода крови.
- По какой бы то ни было причине нарушена целостность комплекта.

Обращайтесь с комплектом мешков для крови в соответствии со стандартными рабочими правилами вашего учреждения.

Предостережения

1. Обработку цельной крови можно выполнять не ранее, чем через 2 часа после ее заготовки. Более раннее выполнение обработки цельной крови может привести к неполной лейкофильтрации эритроцитов и/или сниженному выходу тромбоцитов.

2. Остаточные лейкоциты — это побочный продукт процедуры обработки, в состав которого входят преимущественно лейкоциты с небольшим количеством плазмы, тромбоцитов и эритроцитов. Остаточные лейкоциты не предназначены для переливания.

3. На всем протяжении процедуры забора крови необходимо соблюдать правила асептики, чтобы обеспечить безопасность донора и надлежащее качество гемокомпонентов.
4. Не подвергайте комплект мешков для крови вентилированию.
5. Меры предосторожности в отношении пакетика-саше с поглотителем кислорода:
   - В каждый пакет из алюминиевой фольги вложен один пакетик-саше, который поглощает кислород и при контакте с воздухом выделяет тепло.
   - С пакетиком-саше с поглотителем кислорода следует обращаться осторожно.
   - Запрещено вскрывать пакетик-саше с поглотителем кислорода.
   - Пакетик-саше с поглотителем кислорода следует утилизировать отдельно от отходов, содержащих летучие и легковоспламеняющиеся вещества.

Рабочие процедуры

В данном документе содержатся инструкции относительно заготовки крови и ее последующей обработки с использованием комплекта Reveos LR (с функцией лейкоредукции) . Полный список предупреждений, предостережений и инструкций по обработке цельной крови в системе Reveos см. в Руководстве оператора системы Reveos.

Забор крови

1. Если это предусмотрено стандартными рабочими процедурами вашего учреждения, завяжите свободный узел на линии сбора между белым зажимом [E] и мешком с цельной кровью.
2. Отделите мешок для проб/отвода крови от других мешков.
3. Следуя стандартным рабочим процедурам вашего учреждения, уложите мешки на весах и (или) на устройстве для перемешивания крови. Убедитесь, что мешок для цельной крови и мешок для проб располагаются ниже плеча донора.
4. Закройте синий зажим [B].
5. Подготовьте место для венепункции и выполните венепункцию в соответствии со стандартными рабочими процедурами, принятыми в вашем учреждении.
6. Откройте синий зажим [B].
7. Расположите мешок для проб/отвода крови так, чтобы синий зажим [B] находился вверху, а держатель пробирки для пробы/адаптер Люэра — внизу (см. Рисунке 1). Дождитесь, пока в мешок для проб/отвода крови поступит необходимый объем цельной крови. Номинальный объем мешка для проб составляет 60 мл. Когда уровень крови достигнет отметки, объем крови в мешке будет составлять приблизительно 40 мл.
8. Закройте синий зажим [B].
9. Переломите CLIKTIP [D], чтобы цельная кровь могла поступать в мешок для цельной крови. CLIKTIP нужно сгибать в противоположных направлениях, пока он не переломится полностью.
10. Запаяйте линию, идущую к мешку для проб/отвода крови, как можно ближе к Y-образному соединителю [A]. Запаивание линии следует выполнять в соответствии со стандартными рабочими процедурами, принятыми в вашем учреждении.

11. Переверните мешок для проб/отвода крови и при помощи вакуумных пробирок для отбора образца крови выполните забор образцов донорской крови из мешка для проб/отвода крови. Чтобы предотвратить возможное образование сгустка в мешке для проб/отвода крови, перенос образцов крови должен осуществляться сразу после выполнения венепункции.

а. Держите мешок для проб/отвода крови и держатель пробирки для пробы/адаптер Люэра в одной руке так, чтобы синий зажим [B] находился внизу (см. Рисунке 2).

б. Другой рукой плотно установите пробирку для пробы крови в держатель пробирки для пробы/адаптер Люэра. Отобрав в пробирку нужный объем крови, извлеките ее из держателя. Для получения дополнительных проб крови повторите перечисленные выше действия.

12. Во время забора крови перемешивайте цельную кровь с антикоагулянтом в соответствии со стандартными рабочими процедурами вашего учреждения.

13. Заготовьте целевой объем крови, который должен соответствовать объему, указанному на этикетке мешка для цельной крови, ± 10%.

14. Закройте белый зажим [E] и выполните одно из следующих действий:

- Туго затяните узел на линии сбора, если он был завязан при выполнении пункта 1.
- Если выполнение пункта 1 не потребовало завязывания узла, запаяйте линию сбора около соединителя CLIKTIP [D].

15. Сдвиньте защитный колпачок иглы как можно ближе к пластиковой части иглы.

16. Одной рукой захватите пластиковую часть иглы и передний конец защитного колпачка иглы. Осторожно потягивая за иглу, извлеките ее из руки донора (см. Рисунке 3).

17. Сразу же после извлечения иглы из руки донора установите на игле защитный колпачок. Это нужно сделать, осторожно потянув магистраль, захватив ее позади защитного колпачка иглы. Убедитесь, что защитный колпачок надежно зафиксирован на игле (см. Рисунке 4).

18. Запаяйте линию сбора около соединителя CLIKTIP [D], если вы еще не сделали этого в пункте 14. Отсоедините запаянную часть магистрали, в которую входят линия с иглой и блок для отбора проб. Удалите в отходы иглу с защитным колпачком и держатель пробирки для пробы, соблюдая правила безопасности в соответствии со стандартными рабочими процедурами вашего учреждения и/или местными нормативными актами.

19. Сразу же после завершения процедуры сбора крови несколько раз переверните мешок с цельной кровью, чтобы тщательно перемешать цельную кровь с антикоагулянтом.

20. Если это требуется в соответствии со стандартными рабочими процедурами вашего учреждения, с помощью ручных щипцов выдавите оставшуюся в линии сбора кровь в мешок с цельной кровью.

21. Выполните запаивание линии сбора, отступив 0,5 —3,0 см от мешка с цельной кровью, и отсоедините ее. Удалите линию сбора в отходы, соблюдая правила безопасности в соответствии со стандартными рабочими процедурами вашего учреждения и/или местными нормативными актами.

22. Поместите единицу цельной крови в хранилище с регулируемой температурой в соответствии со стандартными рабочими процедурами вашего учреждения.

23. Следуя стандартным рабочим процедурам вашего учреждения, упакуйте и доставьте единицу цельной крови в лабораторию обработки крови.

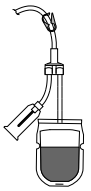


Рисунок 1: Мешок для проб/отвода крови

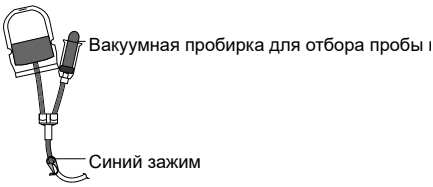


Рисунок 2: Отбор пробы цельной крови



Рисунок 3: Извлечение иглы

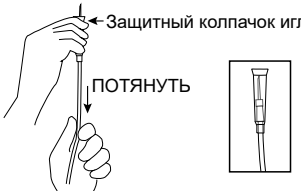


Рисунок 4: Установка на игле защитного колпачка

Завершающая обработка и лейкофильтрация эритроцитов

1. Выполнив обработку, снимите с органайзера мешок с плазмой, мешок с остаточными лейкоцитами и мешок с промежуточной тромбомассой и работайте с ними в соответствии со стандартными рабочими процедурами вашего учреждения.



Примечание. Перед пулированием единицу с промежуточной тромбомассой необходимо выдержать в спокойном состоянии, затем осторожно размешать в тромбомиксере. Рекомендуемые условия относительно выдерживания доз промежуточной тромбомассы в спокойном состоянии и их осторожного размешивания в тромбомиксере см. в инструкции по эксплуатации к комплекту для пулирования тромбоцитов.

2. Поднимите стойку для лейкофильтрации на высоту не менее 110 см.

3. Снимите мешок с эритроцитами с органайзера.

4. Подвесьте мешок с эритроцитами на стойку для лейкофильтрации так, чтобы фильтр находился в вертикальном положении.

5. Откройте синий зажим G.

6. Переломите CLIKTIP H.

7. Переломите CLIKTIP J.

8. Введите весь объем консерванта в мешок с цельной кровью, пропуская консервант через фильтр. Консервант должен перетекать самотеком.

9. Закройте синий зажим G.

10. Осторожно смешайте консервант с дозой эритроцитов в мешке для цельной крови.

11. Подвесьте мешок с цельной кровью на стойку для лейкофильтрации.

12. Убедитесь, что в линиях нет перегибов и других помех.

13. Откройте синий зажим G, чтобы смесь эритроцитов с консервантом могла поступать через лейкоцитарный фильтр.

Не старайтесь ускорить процесс стекания жидкости сдавливанием мешка с цельной кровью. Процесс фильтрации будет завершен, когда входная сторона лейкоцитарного фильтра будет выглядеть сдавленной и эритроциты будут вытекать из входной стороны фильтра.

14. Запаяйте линию эритроцитов под лейкоцитарным фильтром и отсоедините мешок с эритроцитами. Убедитесь, что во время запаивания линии фильтр остается в вертикальном положении. Это предотвратит потерю эритроцитов.

15. Удалите мешок из-под цельной крови и блок лейкоцитарного фильтра в отходы, соблюдая правила безопасности в соответствии со стандартными рабочими процедурами вашего учреждения и/или местными нормативными актами.

16. Для получения сегментов, предназначенных для забора проб, запаяйте линию в соответствии со стандартными рабочими процедурами вашего учреждения.

17. Храните продукты эритроцитов в соответствии со стандартными рабочими процедурами вашего учреждения.

Символы и сертификация

Символ	Определение	Символ	Определение
	Обозначает количество изделий.		Указывает дату истечения срока годности медицинского устройства.
	Обозначает серийный код изготовителя, позволяющий определить партию или серию товара.		Обозначает каталожный номер изготовителя, позволяющий определить наименование медицинского устройства.
	Обозначает апирогенную линию подачи жидкости.		Обозначает, что в изделии есть стерилизованная линия подачи жидкости. Метод стерилизации паром.
	Обозначает, что медицинское устройство предназначено для одноразового применения или для использования у одного пациента в ходе одной процедуры.		Обозначает медицинское устройство, которое не подлежит повторной стерилизации.
	Обозначает изготовителя медицинского устройства.		Обозначает дату изготовления медицинского устройства (или дату стерилизации, если устройство поставляется стерильным).
	Обозначает, что упаковка изделия соответствует требованиям Европейской директивы 94/62/EC в отношении упаковки и использованных упаковочных материалов.		Обозначает, что изделие содержит фталаты, а именно ди(2-этилгексил)фталат (ДЭГФ).

Символ	Определение	Символ	Определение
	Обозначает медицинское устройство, которое нужно защищать от воздействия света.		Обозначает медицинское устройство, которое нужно защищать от воздействия влаги.
	Обозначает допустимые пределы температуры, при которых гарантируется сохранность качества устройства.		Обозначает, что содержимое транспортировочной упаковки является хрупким и требует осторожного обращения.
	Указывает верх устройства в транспортировочной упаковке.		Обозначает, что транспортировочные упаковки разрешается ставить друг на друга, не превышая при этом указанное допустимое число упаковок.
	Обозначает, что перед применением пользователь должен ознакомиться с инструкцией по применению.		Обозначает, что не следует использовать изделие, которое повреждено, имеет нарушения стерильного барьера, находится в поврежденной упаковке или имеет любые признаки ухудшения качества.
	Обозначает, что не следует использовать изделие, которое находится в поврежденной упаковке.		Обозначает, что изделие не следует подвергать вентилированию. Не снимайте заглушки с магистралей комплекта.
	Обозначает иглу донора.		Обозначает период времени после вскрытия упаковки, в течение которого должно быть использовано изделие.
	Обозначает номинальный объем емкости с кровью.		Обозначает мешок с цельной кровью.
	Обозначает целевой объем цельной крови для забора.		Обозначает мешок с эритроцитами.
	Обозначает мешок с плазмой.		Обозначает емкость, используемую в ходе обработки.
	Обозначает раствор антикоагулянта.		Обозначает консервант.
	Обозначает место отбора пробы.		Обозначает лейкоцитарный фильтр.
CE 2797	Обозначает, что изделие изготовлено в соответствии с требованиями Приложения II к директиве Европейского Совета 93/42/EEC «О медицинском оборудовании» с внесенными поправками.	EC REP	Обозначает уполномоченного представителя в Европейском Союзе.

Возврат использованного изделия

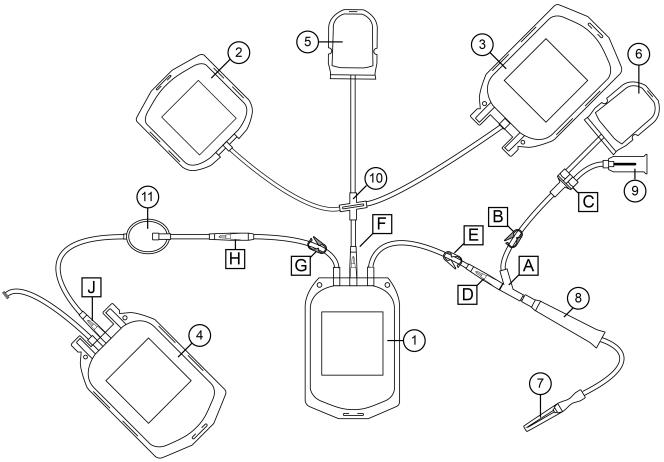
Если по какой-либо причине это изделие подлежит возврату в компанию Terumo BCT, Ltd., то до его отправки требуется получить разрешение компании Terumo BCT на возврат товаров (номер PBT). Инструкции по очистке изделия перед возвратом, а также информацию о требованиях к контейнерам для транспортировки, надлежащей маркировке и номер PBT, можно получить в отделе контроля качества компании Terumo BCT. **НАДЛЕЖАЩАЯ ПОДГОТОВКА И МАРКИРОВКА ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ОБРАТНОЙ ОТПРАВКИ ЯВЛЯЕТСЯ ОБЯЗАННОСТЬЮ МЕДИЦИНСКОГО УЧРЕЖДЕНИЯ. Для получения информации о возврате изделия и для передачи претензий по поводу качества изделия обращайтесь в местное представительство компании.**

Avsedd användning och beskrivning

- Reveos® LR-setet är avsett för tappning av en enhet helblod och bearbetning av denna helblodsenhet på Reveos automatiska blodbearbetningssystem för uppdelning i blodkomponenter.
- Reveos LR-set har endast utvärderats för användning med Reveos-systemet.
- Blodpåssetets blod- och vätskebanor är steriliserade med ånga och är icke-pyrogena.

Beskrivning av CPD-antikoagulantia	**Beskrivning av SAG-M tillsatslösning**
Varje 100 mL av CPD (citratfosfatdextros) antikoagulantia innehåller: • Acidum citricum (anhydr.) 0.299 g • Natrii citras (dihydr.) 2.63 g • Mononatrii phosphas (monohydr.) 0.222 g • Dextrosum (monohydr.) 2.55 g • Aqua ad iniectabilia q.s. 100 mL	SAG-M (saltlösning, adenin, glukos, mannitol) tillsatslösning 100 ml innehåller: • Natrii chloridum 0.877 g • Adeninum 0.0169 g • Dextrosum (anhydr.) 0.818 g • Mannitolum 0.525 g • Aqua ad iniectabilia q.s. 100 mL

Setdiagram



1	Helblodspåse	**6**	Provtagnings-/avledningspåse	**11**	RBC-leukocytreduceringsfilter
2	Interimistisk trombocytenhetspåse (IPU)	**7**	Nål	**A, C:**	Y-koppling
3	Plasmapåse	**8**	Nålskydd (NIP)	**B, G:**	Blå klämma
4	Påse för röda blodkroppar	**9**	Provrörshållare/luer-adapter	**D, F, H, J:**	CLIKTIP brytstift
5	Påse för kvarvarande leukocyter	**10**	Korsanslutning	**E:**	Vit klämma

Reveos LR förvaringsförhållanden

- Temperatur för långvarig förvaring: 1 °C till 30 °C
- Tillåtna temperaturavvikelser:
  - -20 °C till 1 °C i upp till 2 veckor
  - 30 °C till 50 °C i upp till 1 vecka
- Luftfuktighet vid förvaring: 0 till 75 % relativ fuktighet (RH), icke-kondenserande

Använd blodpåsseten inom 28 dagar från att du öppnat den yttre aluminiumfoliepåsen. Förvara oanvända blodpåsset genom att sätta tillbaka seten i den yttre aluminiumfoliepåsen och stänga igen påsen med tejp eller en klämma. När du väl öppnat den genomskinliga förpackningen, måste du använda blodpåssetet inom 7 dagar, och högst 28 dagar från det att du öppnat den yttre aluminiumfoliepåsen.

Varningar

1. **Får inte återanvändas:** Produkter från Terumo BCT Ltd. med symbolen ”Får inte återanvändas” är endast avsedda för engångsbruk och får inte återanvändas eller på något sätt resteriliseras. Terumo BCT kan inte garantera produktens funktionalitet och sterilitet om den återanvänds eller resteriliseras.

   Återanvändning av en engångsprodukt kan leda till:

   - problem med produktens prestanda på grund av att produkten förlorat sin integritet, inklusive bl.a. följande:
     - vätskeläckage
     - delar som är skeva eller deformerade
     - plaster som är sköra och missfärgade
     - filter som har minskad filtreringsförmåga
   - virusinfektioner såsom hepatit eller humant immunbristvirus (HIV)
   - bakteriella infektioner
   - korskontamination

   Alla dessa risker kan leda till svår skada eller dödsfall. Riskerna delas av produktanvändare, givare, patienter och mottagare av enhetens slutprodukter.

2. Denna produkt innehåller ftalater (DEHP). Helblodsgivare exponeras inte för DEHP; den potentiella hälsorisken för aferesgivare är låg, eftersom den genomsnittliga tid som givaren exponeras för DEHP-dosen är mycket kort. Patientgrupper som innefattar gravida eller ammande kvinnor och barn är mest utsatta för de potentiellt skadliga effekterna av exponering för DEHP. Tillsynsmyndigheter har dock noterat att fördelarna med att utföra en nödvändig procedur är långt större än den risk som förknippas med exponering för DEHP. Det åligger den behandlingsansvarige läkaren att avväga riskerna för patienten.

3. Inspektera förpackningen och blodpåssetet före användning. Använd inte setet om något av följande förhållanden förekommer:

   - Det finns revor eller hål i den yttre aluminiumfolieförpackningen eller i den individuella, genomskinliga förpackningen.
   - Slangarna har kraftiga veck.
   - Blodpåssetet är felaktigt monterat.
   - Blodpåssetet är defekt eller skadat, eller någon av de vätskefyllda komponenterna i setet läcker.
   - Någon av klämmorna är stängd.
   - Nålskyddet sitter inte på.
   - Lösningarna är grumliga eller missfärgade eller innehåller partiklar.

Användning av blodpåssetet under dessa förhållanden kan leda till produktkontamination eller dåliga resultat under tappning och/eller bearbetning.



Anmärkning: Det är normalt att viss kondensering på grund av sterilisering förekommer i den yttre aluminiumfoliepåsen och den genomskinliga förpackningen som omsluter varje enskilt set.

4. Blodpåssetet är inte längre sterilt om något av följande inträffar:
   - Du kopplar från provtagnings-/avledningspåsen innan du förseglar slangen mot provtagnings-/avledningspåsen.
   - Du tar bort blodproverna innan du förseglar slangen mot provtagnings-/avledningspåsen.
   - Setets integritet äventyras av någon anledning.

   Hantera blodpåssetet enligt blodcentralens standardrutiner.

Försiktighetsåtgärder

1. Bearbeta inte helblod tidigare än 2 timmar efter tappning. Bearbetning av blod för tidigt efter tappning kan leda till ofullständig RBC-leukocytreducering och/eller en minskad trombocytmängd.
2. Kvarvarande leukocyter är en biprodukt av bearbetningsproceduren och innehåller mest vita blodkroppar (WBC), med lite plasma, trombocyter och röda blodkroppar (RBC). Kvarvarande leukocyter är inte avsedda för transfusion.
3. Använd aseptisk teknik under blodtappning för att säkerställa givarens säkerhet samt produktkvalitet.
4. Avlufta inte blodpåssetet.
5. Försiktighetsåtgärder för påsen med syreabsorbator:
   - Varje aluminiumfolieförpackning innehåller en påse som absorberar syre och avger värme vid kontakt med luft.
   - Hantera syreabsorbatorpåsen med försiktighet.
   - Öppna inte påsen med syreabsorbatorn.
   - Släng inte syreabsorbatorpåsen med avfall som innehåller flyktigt eller lättantändligt material.

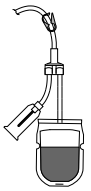
Användningsprocedurer

Det här dokumentet innehåller anvisningar för blodtappning och efterbearbetning som särskilt gäller Reveos LR-setet. Varningar, försiktighetsåtgärder och anvisningar för bearbetning av helblod med hjälp av Reveos-systemet, finns i Reveos-systemets användarhandbok.

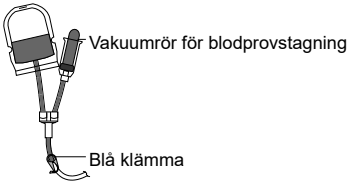
Blodtappning

1. Om det ingår i blodcentralens standardrutiner, ska du knyta en lös knut på tappningsslangen mellan den vita klämman E och helblodspåsen.
2. Separera provtagnings-/avledningspåsen från de andra påsarna.
3. Placera påsarna på en tappningsvagga enligt blodcentralens standardrutiner. Se till att helblodspåsen och provtagningspåsen är lägre än givarens arm.
4. Stäng den blå klämman B.
5. Förbered venpunktionsstället och utför venpunktionen enligt blodcentralens standardrutiner.
6. Öppna den blå klämman B.

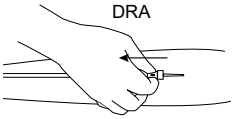
7. Placera provtagnings-/avledningspåsen med den blå klämman B överst och provrörshållaren/luer-adaptern underst (se Figur 1). Låt den eftersträvade helblodsvolymen flöda in i provtagnings-/avledningspåsen. Provtagningspåsens nominella volym är 60 ml. När volymen når markeringen har ca 40 ml tappats.
8. Stäng den blå klämman B.
9. Bryt CLIKTIP D så att blodet kan flöda in i helblodspåsen. Böj CLIKTIP fram och tillbaka, så att det bryts helt.
10. Försegla provtagnings-/avledningsslangen så nära Y-kontakten A som möjligt. Försegla slangen enligt blodcentralens standardrutiner.
11. Vänd provtagnings-/avledningspåsen och överför givarblodproverna från provtagnings-/avledningspåsen med hjälp av vakuumrör för blodprovstagning. Undvik att koagel bildas i provtagnings-/avledningspåsen genom att överföra proverna så snart som möjligt efter venpunktionen.
    a. Håll provtagnings-/avledningspåsen och provrörshållaren/luer-adaptern i en hand med den blå klämman B placerad längst ned (se Figur 2).
    b. Placera med andra handen ett vakuumrör ordentligt i provrörhållaren/luer-adaptern. När röret har fyllts ska det avlägsnas från provrörshållaren. Upprepa processen för att ta ytterligare prov.
12. Blanda helblodet och antikoagulantia under tappningen enligt blodcentralens standardrutiner.
13. Tappa målvolymen blod ± 10 %, enligt vad som anges på helblodpåsens etikett.
14. Stäng den vita klämman E och utför ett av följande steg:
    - Om du gjorde en knut på tappningsslangen i steg 1 ska du dra åt knuten ordentligt.
    - Om du inte gjorde en knut i steg 1, ska du försegla tappningsslangen nära CLIKTIP D.
15. Skjut in nålskyddet så nära nålhållaren som möjligt.
16. Fatta tag i nåhållaren och framsidan av nålskyddet med ena handen. Dra försiktigt för att dra ut nålen från givarens arm (se Figur 3).
17. Omedelbart efter det att du dragit ut nålen från givarens arm, ska du försiktigt dra i slangen bakom nålskyddet, för att täcka nålen med nålskyddet. Se till att nålen låses ordentligt på plats (se Figur 4).
18. Försegla tappningsslangen nära CLIKTIP D om du inte gjorde detta i steg 14. Koppla från den förseglade slangen som innehåller nålen och provtagningssetet. Kassera nålen, nålskyddet och provrörshållaren på ett säkert sätt enligt blodcentralens standardrutiner och/eller lokala bestämmelser.
19. Omedelbart efter att tappningen är klar, ska du vända upp och ned på helblodspåsen flera gånger för att noggrant blanda helblodet och antikoagulantia.
20. Om så behövs kan du överföra blodet i tappningsslangen till helblodspåsen enligt blodcentralens standardrutiner.
21. Försegla och koppla från tappningsslangen mellan 0,5 cm och 3,0 cm från helblodspåsen. Kassera tappningsslangen på ett säkert sätt enligt blodcentralens standardrutiner och/eller lokala bestämmelser.
22. Placera helblodsenheten i en miljö med stabil temperatur enligt blodcentralens standardrutiner.
23. Packa och transportera helblodsenheten till komponentlabbet enligt blodcentralens standardrutiner.



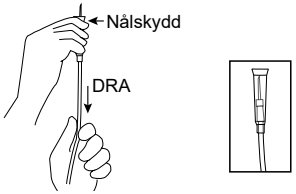
Figur 1: Provtagnings-/avledningspåse



Figur 2: Uppsamling av ett helblodsprov



Figur 3: Dra tillbaka nålen



Figur 4: Täcka nålen med nålskyddet

Efterbearbetning och leukocytreducering för röda blodkroppar

1. Efter bearbetning ska plasmapåsen, påsen för kvarvarande leukocyter och IPU-påsen tas bort från påshållaren och hanteras enligt blodcentralens standardrutiner.



Anmärkning: Innan du påbörjar trombocytpoolning ska du låta IPU-påsen vila och skaka om den. Kontrollera förhållandena för att låta IPU-påsen vila och skakas om i bruksanvisningen för trombocytpoolningssetet.

2. Förbered ett leukocytreduceringsställ med en höjd på minst 110 cm.

3. Ta bort RBC-påsen från påshållaren.

4. Häng RBC-påsen på leukocytreduceringsstället så att filtret hänger vertikalt.

5. Öppna den blå klämman G.

6. Bryt CLIKTIP H.

7. Bryt CLIKTIP J.

8. Låt all tillsatslösning rinna genom filtret och in i helblodspåsen.

9. Stäng den blå klämman G.

10. Blanda försiktigt tillsatslösningen med RBC-enheten i helblodspåsen.

11. Häng upp helblodspåsen på leukocytreduceringsstället.

12. Se till att inga slangar är vikta eller blockerade.

13. Öppna den blå klämman G och låt blandningen av röda blodkroppar och tillsatslösning flöda genom leukocytreduceringsfiltret.

Kläm inte på helblodspåsen för att påskynda tömningen. Filtreringen är klar när inloppssidan av leukocytreduceringsfiltret kollapsar och de röda blodkropparna rinner från inloppssidan av filtret.

14. Försegla RBC-slangen under leukocytreduceringsfiltret och koppla från RBC-påsen. Kontrollera att filtret fortsätter att hänga lodrätt ned medan du förseglar slangen, eftersom detta förhindrar förlust av röda blodkroppar.
15. Kassera helblodspåsen och filtersetet på ett säkert sätt enligt blodcentralens standardrutiner och/eller lokala bestämmelser.
16. Försegla slangen för provtagningssegment enligt blodcentralens standardrutiner.
17. Förvara RBC-produkten enligt blodcentralens standardrutiner.

Symboler och certifiering

Symbol	Definition	Symbol	Definition
	Anger mängden produkt.		Anger det senaste datumet den medicintekniska produkten får användas.
	Anger tillverkarens batchkod så att en batch eller lot kan identifieras.		Anger tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska produkten kan identifieras.
	Anger en icke-pyrogen vätskebana.		Anger förekomsten av en steril vätskebana. Steriliseringsmetoden är ånga.
	Anger en medicinteknisk produkt som är avsedd för engångsbruk eller patientbruk under en enstaka procedur.		Anger en medicinteknisk produkt som inte får resteriliseras.
	Anger tillverkaren av den medicintekniska produkten.		Anger datumet då den medicintekniska produkten tillverkades (eller steriliseringsdatumet om produkten är steril).
	Anger att produktförpackningen uppfyller EU:s direktiv 94/62/EG om förpackningar och förpackningsavfall.		Anger att produkten innehåller ftalater, framför allt Di(2-ethylhexyl) ftalat (DEHP).
	Anger en medicinteknisk produkt som måste skyddas från ljuskällor.		Anger en medicinteknisk produkt som måste skyddas från fukt.
	Anger det temperaturintervall för vilket enheten säkert kan exponeras.		Anger att innehållet i transportförpackningen är ömtåligt. Det ska därför hanteras försiktigt.
	Visar korrekt upprätt läge för transportförpackningen.		Anger det högsta antalet transportförpackningar som får staplas lodrätt.
	Anger att användaren bör läsa bruksanvisningen.		Anger att produkten inte ska användas om produkten, dess sterila barriärsystem eller dess förpackning är skadad eller visar några tecken på slitage.

Symbol	Definition	Symbol	Definition
	Anger att produkten inte bör användas om förpackningen är skadad.		Anger att produkten inte bör avluftas. Ta inte bort ändlocken från setet.
	Anger en givarnål.		Anger den tidsperiod inom vilken produkten ska användas efter att förpackningen öppnats.
	Anger den nominella volymen i blodpåsen.		Anger en helblodspåse.
	Anger målvolymen av helblodstappning.		Anger en påse med röda blodkroppar.
	Anger en plasmapåse.		Anger en påse för bearbetning.
	Anger antikoagulantlösning.		Anger tillsatslösning.
	Anger en plats för provtagning.		Anger ett leukoreduceringsfilter.
CE 2797	Anger att produkten har tillverkats enligt Bilaga II i det europeiska rådets direktiv 93/42/EEG, i dess lydelse.	EC REP	Anger auktoriserad EU-representant.

Returnera använd produkt

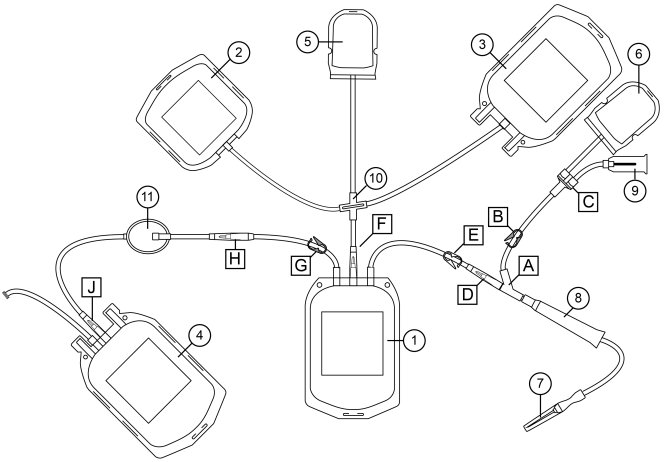
Om du av någon anledning måste returnera den här produkten till Terumo BCT, Ltd., krävs en auktorisering för retur av varor (ett RGA-nummer) från Terumo BCT före returen. Anvisningar för rengöring och material, inklusive lämpliga fraktlådor, korrekta etiketter samt ett RGA-nummer, kan erhållas från Terumo BCT Quality Assurance Department. **DET ÅLIGGER HÄLSOVÅRDSINSTITUTIONEN ATT FÖRBEREDA OCH IDENTIFIERA PRODUKTEN SOM SKA RETURNERAS PÅ RÄTT SÄTT. Kontakta din lokala representant för information om returnerade produkter och klagomål på produkter.**

Kullanım Amacı ve Açıklaması

- Reveos ® LR Seti, bir ünite tam kan toplamak ve bu tam kan ünitesini Reveos Otomatik Kan İşleme Sistemi'nde işleyerek kan bileşenleri üretmek amacıyla tasarlanmıştır.
- Reveos LR Seti yalnızca Reveos sistemiyle kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- Kan torbası setinin kan ve sıvı yolları buharla sterilize edilmiştir ve apirojendir.

CPD Antikoagülan Açıklaması	**SAG-M Ek Solüsyonu Açıklaması**
Her 100 ml'lik CPD (sitrat fosfat dekstroz) antikoagülanı şunları içerir: • Acidum citricum (anhydr.) 0.299 g • Natrii citras (dihydr.) 2.63 g • Mononatrii phosphas (monohydr.) 0.222 g • Dextrosum (monohydr.) 2.55 g • Aqua ad iniectabilia q.s. 100 mL	Her 100 ml'lik SAG-M (salin, adenin, glikoz, mannitol) ek solüsyonu şunları içerir: • Natrii chloridum 0.877 g • Adeninum 0.0169 g • Dextrosum (anhydr.) 0.818 g • Mannitolum 0.525 g • Aqua ad iniectabilia q.s. 100 mL

Set Diyagramı



1 Tam kan torbası
2 Geçici trombosit ünitesi (IPU) torbası
3 Plazma torbası
4 Eritrosit (RBC) torbası
5 Rezidüel lökosit torbası
6 Örnek/yöneltme torbası
7 İğne
8 İğne batmasına karşı koruyucu (NIP)
9 Örnek tüpü tutucu/luer adaptörü
10 Çapraz konektör
11 RBC'den lökosit azaltma filtresi
A, C: Y bağlantısı
B, G: Mavi kıskaç
D, F, H, J: CLIKTIP kırılabilir bağlantı
E: Beyaz kıskaç

Reveos LR Saklama Koşulları

- Uzun süreli saklama sıcaklığı: 1°C ila 30°C
- İzin verilen kısa süreli saklama sıcaklıkları:
  - –20°C ila 1°C, 2 haftaya kadar
  - 30°C ila 50°C, 1 haftaya kadar
- Saklama nemi: %0 ila %75 bağıl nem (RH), yoğunlaşmayan

Kan torbası setlerini, dış alüminyum folyoyu açtıktan sonra 28 gün içinde kullanın. Kullanılmamış kan torbası setlerini saklamak için, setleri tekrar dış alüminyum folyonun içine yerleştirin ve folyoyu bant veya klips kullanarak tekrar kapatın. Kan torbası setini, dış alüminyum folyoyu açtıktan sonra 28 gün içinde ve şeffaf ambalajlı paketi açtıktan sonra 7 gün içinde kullanmanız gerekir.

Uyarılar

1. **Tekrar Kullanmayın/Tekrar Kullanılamaz:** Terumo BCT Inc. tarafından üretilen ve "Tekrar Kullanmayın" sembolü taşıyan ürünler tek kullanımlıktır ve hiçbir bir şekilde tekrar kullanılmak veya tekrar sterilize edilmek üzere tasarlanmamıştır. Terumo BCT, tekrar kullanılması veya tekrar sterilize edilmesi durumunda ürünün işlevselliğini veya sterilliğini garanti edemez.

   Tek kullanımlık ürünün tekrar kullanılması şunlara neden olabilir:

   - Ürünün bütünlüğü bozulduğundan ürün performansında aşağıdakileri içeren ancak bunlarla sınırlı olmayan sorunlar oluşur:
     - Sıvı sızıntıları
     - Parçalarda eğrilme veya şekil bozulmaları
     - Kolayca kırılan ve rengi bozulmuş plastik kısımlar
     - Filtreleme özellikleri azalmış filtreler
   - Hepatit ve insan immün yetmezlik virüsü (HIV) gibi viral enfeksiyonlar
   - Bakteriyel enfeksiyonlar
   - Çapraz kontaminasyon

   Bu risklerden herhangi biri ciddi yaralanmalara veya ölüme neden olabilir. Bu riskler ürün kullanıcıları, bağışçılar, hastalar ve cihazın son ürünlerini alanlar için söz konusudur.

2. Bu ürün ftalat (DEHP) içerir. Tam kan donörleri DEHP'ye maruz kalmaz; DEHP dozuna maruz kalma süresi ortalaması çok düşük olduğundan aferez donörlerinin sağlığına yönelik risk düşüktür. Hamile veya emziren kadınlar ile çocukları içeren hasta grupları DEHP'ye maruz kalma durumunda olası zararlı etkilerden en çok etkilenecek grup olarak düşünülmektedir. Bununla birlikte, düzenleyici kurumlar gereken bir prosedürü uygulamama riskinin DEHP'ye maruz kalmayla ilgili riskten çok daha büyük olduğunu belirtmiştir. Hastası için bu riski değerlendirmek hekimin sorumluluğundadır.

3. Kullanmadan önce ambalajı ve kan torbası setini inceleyin. Aşağıdaki durumlardan biri mevcutsa seti kullanmayın:

   - Dış alüminyum folyo ambalajda ya da tekli şeffaf paketlerde yırtık veya delik varsa.
   - Hortumda ciddi bükülmeler varsa.
   - Kan torbası seti yanlış monte edildiyse.
   - Kan torbası seti bozuksa veya hasarlıysa veya setin sıvı doldurulmuş bileşenlerinde sızıntı varsa.

- Kıskaçlardan biri kapalıysa.
- İğne kapağı yerinde değilse.
- Solüsyonlar bulanıksa, solüsyonların rengi bozulmuş veya içinde parçacıklar varsa.

Kan torbası setinin bu koşullar altında kullanılması üründe kontaminasyona veya toplama ve/veya işleme sırasında performansın azalmasına neden olabilir.



Not: Dış alüminyum folyoda ve tekli şeffaf paketlerde sterilizasyon nedeniyle biraz yoğuşma olması normaldir.

4. Aşağıdaki koşullardan birinin oluşması durumunda kan torbası seti artık steril değildir:
- Örnek/yöneltme torbasını, örnek/yöneltme hattını mühürlemeden önce ayırırsanız.
- Kan örneklerini örnek/yöneltme hattını mühürlemeden önce çıkarırsanız.
- Setin bütünlüğü herhangi bir nedenle bozulursa.

Kan torbası setini kurumunuzun standart çalışma prosedürüne uygun şekilde atın.

İkazlar

1. Tam kanı, alındıktan sonraki 2 saat içinde işlemeyin. Kanın alındıktan sonra çok kısa bir süre içinde işlenmesi RBC'den lökosit azaltmanın tamamlanamamasına ve/veya trombosit miktarında azalmaya neden olabilir.

2. Rezidüel lökosit, işleme prosedürünün yan ürünüdür ve büyük oranda lökosit ve bir miktar plazma, trombosit ve eritrosit (RBC) içerir. Rezidüel lökositler transfüzyon amaçlı değildir.

3. Bağışçının güvenliğini sağlamak ve ürünün kalitesini güvenceye almak için kan toplama işleminde aseptik teknik kullanın.

4. Kan torbası setini havalandırmayın.

5. Oksijen soğurucu torbasına ilişkin önlemler:
- Her alüminyum folyo paketinde oksijeni soğuran bir torba bulunur ve havayla temas ettiğinde ısı üretir.
- Oksijen soğurucu torbayla ilgili işlemleri dikkatli yapın.
- Oksijen soğurucu torbayı açmayın.
- Oksijen soğurucu torbayı uçucu veya yanıcı malzeme içeren atıklarla birlikte atmayın.

Kullanım Prosedürleri

Bu belge, Reveos LR setine özgü kan toplamaya ve işleme sonrasına ilişkin yönergeler sağlar. Reveos sistemi kullanılarak tam kan işlemeyle ilgili uyarılar, ikazlar ve yönergeler için Reveos sistemi kullanım kılavuzuna bakın.

Kan Toplama

1. Kurumunuzun standart çalışma prosedüründe bulunuyorsa, toplama hortumundaki beyaz kıskaç E ve tam kan torbası arasına gevşek bir düğüm atın.

2. Örnek/yöneltme torbasını diğer torbalardan ayırın.

3. Torbaları kurumunuzun standart çalışma prosedürüne göre bir tartıya ve/veya kan karıştırma cihazına yerleştirin. Tam kan torbasının ve örnek torbasının bağışçının kolundan daha aşağıda olduğundan emin olun.

4. Mavi kıskacı B kapatın.

5. Damaryolu açma bölgesini hazırlayın ve damaryolunu kurumunuzun standart çalışma prosedürüne uygun olarak açın.

6. Mavi kıskacı [B] açın.

7. Örnek/yöneltme torbasını, mavi kıskaç [B] üstte ve örnek tüpü tutucu/luer adaptörü altta olacak şekilde yerleştirin (bkz. Şekil 1). İstenen miktarda tam kanın örnek/yöneltme torbasına akmasını bekleyin. Örnek torbasının nominal hacmi 60 ml'dir. Hacim işarete ulaştığında yaklaşık 40 ml toplanmıştır.

8. Mavi kıskacı [B] kapatın.

9. Tam kanın tam kan torbasına akmasını sağlamak için CLIKTIP kırılabilir bağlantıyı [D] kırın. Tamamen kırıldığından emin olmak için CLIKTIP kırılabilir bağlantıyı iki yöne bükün.

10. Örnek/yöneltme hortumunu Y bağlantısının [A] olabildiğince yakınından mühürleyin. Hortumu kurumunuzun standart çalışma prosedürüne uygun olarak mühürleyin.

11. Örnek/yöneltme torbasını ters çevirin ve havası alınmış kan toplama tüpleri kullanarak bağışçı kan örneklerini örnek/yöneltme torbasından transfer edin. Örnek/yöneltme torbasında pıhtı oluşmasını önlemek için örnekleri damaryolu açıldıktan sonra olabildiğince çabuk transfer edin.

a. Örnek/yöneltme torbasını ve tüp tutucuyu/luer adaptörünü mavi kıskaç [B] altta olacak şekilde bir elinizde tutun (bkz. Şekil 2).

b. Diğer elinizle bir kan toplama tüpünü örnek tüpü tutucuya/luer adaptörüne sıkıca takın. Kan toplama tüpünü doldurduktan sonra tüpü örnek tüpü tutucudan çıkarın. Başka örnekler almak için bu işlemi tekrarlayın.

12. Toplama işlemi sırasında tam kanı ve antikoagülanı kurumunuzun standart çalışma prosedürüne uygun olarak karıştırın.

13. Tam kan torbası etiketinde belirtilen hedef hacimde kanı (± %10) alın.

14. Beyaz kıskacı [E] kapatın ve aşağıdaki adımlardan birini uygulayın:

- 1. adımda toplama hortumuna düğüm attıysanız düğümü iyice sıkın.
- 1. adımda düğüm atmadıysanız toplama hortumunu CLIKTIP kırılabilir bağlantının [D] yanından mühürleyin.

15. İğne batmasına karşı koruyucuyu (NIP) iğne göbeğinin olabildiğince yakınına kadar kaydırın.

16. Bir elinizle iğne göbeğini ve koruyucunun ön kısmını tutun. İğneyi bağışçının kolundan yavaşça çekin (bkz. Şekil 3).

17. İğneyi bağışçının kolundan çektikten hemen sonra iğneyi korucuyla örtmek için koruyucunun arka kısmındaki hortumu yavaşça çekin. İğnenin yerine iyice yerleştiğinden emin olun (bkz. Şekil 4).

18. 14. adımda yapmadıysanız toplama hortumunu CLIKTIP kırılabilir bağlantının [D] yanından mühürleyin. İğneyi ve örnek alma düzeneğini içeren mühürlenmiş hortumu ayırın. İğneyi, iğne batmasına karşı koruyucuyu (NIP) ve örnek tüpü tutucuyu kurumunuzun standart çalışma prosedürüne ve/veya yerel düzenlemelere uygun olarak atın.

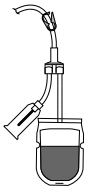
19. Toplama işlemi tamamlandıktan hemen sonra tam kan torbasını birkaç kere altüst çevirerek tam kan ile antikoagülanın iyice karışmasını sağlayın.

20. Gerekiyorsa, toplama hortumundaki kanı kurumunuzun standart çalışma prosedürüne uygun şekilde sıyırarak tam kan torbasına aktarın.

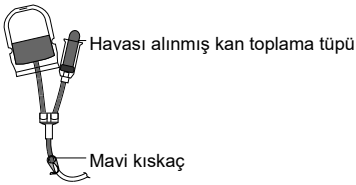
21. Toplama hortumunu tam kan torbasının 0,5 cm ila 3,0 cm uzağından mühürleyin ve ayırın. Toplama hortumunu kurumunuzun standart çalışma prosedürüne ve/veya yerel düzenlemelere uygun olarak atın.

22. Tam kan ünitesini kurumunuzun standart çalışma prosedürüne uygun olarak sıcaklığı kontrol edilen bir ortamda saklayın.

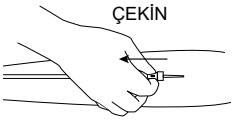
23. Tam kan ünitesini kurumunuzun standart çalışma prosedürüne uygun olarak paketleyin ve kan işleme laboratuvarına gönderin.



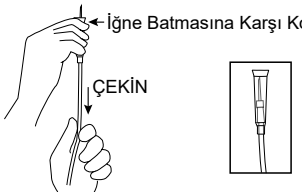
Şekil 1: Örnek/yöneltme torbası



Şekil 2: Tam kan örneği alma



Şekil 3: İğneyi çıkarma



Şekil 4: İğneyi iğne batmasına karşı koruyucu (NIP) ile örtme

İşleme Sonrası ve Eritrositten (RBC) Lökosit Azaltma

1. İşleme sonrasında plazma torbasını, rezidüel lökosit torbasını ve IPU torbasını düzenleyiciden çıkarın ve kurumunuzun standart çalışma prosedürüne uygun işlemi yapın.



Not: Trombosit havuzlamasından önce IPU'yu dinlendirmeniz ve çalkalamanız gerekir. IPU'yu dinlendirme ve çalkalama koşulları için trombosit havuzlama seti kullanım yönergelerine bakın.

2. Baş yüksekliği en az 110 cm olan bir lökosit azaltma askısı hazırlayın.

3. RBC torbasını düzenleyiciden çıkarın.

4. RBC torbasını lökosit azaltma askısına filtre dik duracak şekilde asın.

5. Mavi kıskacı G açın.

6. CLIKTIP kırılabilir bağlantıyı H kırın.

7. CLIKTIP kırılabilir bağlantıyı J kırın.

8. Tüm ek solüsyonun filtreden geçerek tam kan torbasına akmasını sağlayın.

9. Mavi kıskacı G kapatın.

10. Tam kan torbasındaki ek solüsyonu RBC ünitesiyle hafifçe karıştırın.

11. Tam kan torbasını lökosit azaltma askısına asın.

12. Hortumda bükülme veya başka bir engelleme olmadığından emin olun.

13. Mavi kıskacı G açın ve eritrosit ve ek solüsyon karışımının lökosit azaltma filtresinden akmasını bekleyin.

Akma hızını arttırmak için tam kan torbasını sıkmayın. Lökosit azaltma filtresinin alış tarafı daralıp eritrositler filtrenin alış tarafından boşaldığında filtrasyon tamamlanmış olur.

14. RBC hortumunu lökosit azaltma filtresinin altından mühürleyin ve RBC torbasını ayırın. Eritrosit kaybını önlemek için, hortumu mühürlerken filtrenin dik konumda kaldığından emin olun.

15. Tam kan torbasını ve filtreyi kurumunuzun standart çalışma prosedürüne ve/veya yerel düzenlemelere uygun olarak atın.

16. Örnek almak için hattı kurumunuzun standart çalışma prosedürüne göre mühürleyin.

17. RBC ürününü kurumunuzun standart çalışma prosedürüne uygun olarak saklayın.

Semboller ve Sertifikalar

Sembol	Tanım	Sembol	Tanım
	Ürün miktarını belirtir.		Tıbbi cihazın son kullanma tarihini belirtir.
	Parti veya lotun tanımlanabilmesini sağlayan üretici parti kodunu belirtir.		Tıbbi cihazın tanımlanabilmesini sağlayan üretici katalog numarasını belirtir.
	Apirojen sıvı yolunu belirtir.		Steril sıvı yolu olduğunu belirtir. Sterilizasyon yöntemi olarak buhar kullanılmıştır.
	Tıbbi cihazın tek kullanımlık olduğunu veya tek bir hastada ve tek bir prosedürde kullanılması gerektiğini belirtir.		Tıbbi cihazın tekrar sterilize edilmemesi gerektiğini belirtir.
	Tibbi cihaz üreticisini belirtir.		Tıbbi cihazın üretildiği tarihi (veya ürün sterilse sterilizasyon tarihini) belirtir.
	Ürün ambalajının, ambalaj ve ambalaj atıklarına ilişkin 94/62/EC sayılı Avrupa Direktifi ile uyumlu olduğunu belirtir.		Ürünün ftalat, özellikle de Di(2-etilheksil) ftalat (DEHP) içerdiğini belirtir.
	Tıbbi cihazın ışık kaynaklarından korunması gerektiğini belirtir.		Tıbbi cihazın nemden korunması gerektiğini belirtir.
	Cihazın güvenli bir şekilde muhafaza edileceği sıcaklık aralığını belirtir.		Nakliye kutusunda kırılabilir malzeme olduğunu ve kutunun dikkatli taşınması gerektiğini belirtir.
	Nakliye kutusunun doğru dik konumunu belirtir.		Nakliye kutuları belirtilen sayıyı aştığında dik olarak üst üste koyulmaması gerektiğini belirtir.

Sembol	Tanım	Sembol	Tanım
	Kullanıcının uygulamadan önce kullanım yönergelerini okuması gerektiğini belirtir.		Ürün, steril bariyer sistemi veya ürün ambalajı hasarlıysa veya bozulmuş gibi görünüyorsa ürünün kullanılmaması gerektiğini belirtir.
	Kutu hasar görmüşse ürünün kullanılmaması gerektiğini belirtir.		Ürünün havalandırılmaması gerektiğini belirtir. Uç kapaklarını setten çıkarmayın.
	Bağışçı için kullanılan iğneyi belirtir.		Ürünün ambalajı açıldıktan sonra ne kadar süre içinde kullanılması gerektiğini belirtir.
	Kan konteynerinin nominal hacmini belirtir.		Tam kan torbasını belirtir.
	Hedef tam kan toplama hacmini belirtir.		Eritrosit torbasını belirtir.
	Plazma torbasını belirtir.		İşleme konteynerini belirtir.
	Antikoagülan solüsyonunu belirtir.		Ek solüsyonu belirtir.
	Örnek alma bölgesini belirtir.		Lökosit azaltma filtresini belirtir.
CE 2797	Ürünün, düzenlenmiş şekliyle 93/42/EEC Avrupa Birliği Direktifi Ek II'ye uygun olarak üretildiğini belirtir.	EC REP	Avrupa Birliği'nde Yetkili temsilciyi belirtir.

Kullanılmış Ürünün İadesi

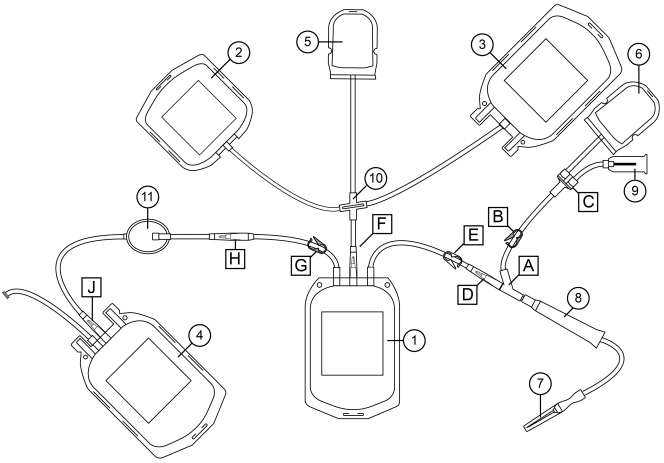
Bu ürünün herhangi bir nedenden ötürü Terumo BCT, Ltd. şirketine iade edilmesi gerekiyorsa, nakliyeden önce Terumo BCT'den malzeme iadesi izni (RGA numarası) alınması gerekir. Uygun nakliye kutuları, etiketleme ve RGA numarası da dahil olmak üzere malzemeler ve temizleme ile ilgili yönergeler Terumo BCT Kalite Güvencesi Bölümü'nden alınabilir. **ÜRÜN İADE EDİLİRKEN ÜRÜNÜN NAKLİYE İÇİN UYGUN ŞEKİLDE HAZIRLANMASI VE TANIMLANMASI SAĞLIK KURUMUNUZUN SORUMLULUĞUDUR. Malzemelerin iadesi ve ürünlerle ilgili şikayetler hakkında bilgi edinmek için lütfen bölge temsilcinizle iletişim kurun.**

指定用途和描述

- Reveos® LR 套件旨在收集一個單位的全血並在 Reveos 全自動血液處理系統上進行處理，產生各種血液成分。
- Reveos LR 套件已經經過評估，只能用於 Reveos 系統。
- 血袋組的血液和液體通道是由蒸汽滅菌而且是非熱原性的。

CPD 抗凝血劑描述	**SAG-M 添加液描述**
每 100 毫升的 CPD（檸檬酸磷酸鹽右旋糖）抗凝血劑包含： • Acidum citricum (anhydr.)0.299 g • Natrii citras (dihydr.) 2.63 g • Mononatrii phosphas (monohydr.)0.222 g • Dextrosum (monohydr.) 2.55 g • Aqua ad iniectabilia q.s.100 mL	**每 100 毫升的 SAG-M（鹽水、腺嘌呤、葡萄糖、甘露醇）添加液包含：** • Natrii chloridum 0.877 g • Adeninum 0.0169 g • Dextrosum (anhydr.)0.818 g • Mannitolum 0.525 g • Aqua ad iniectabilia q.s.100 mL

套件示意圖



1 全血袋
2 暫時性血小板單位 (IPU) 袋
3 血漿袋
4 紅血球 (RBC) 袋
5 殘餘白血球袋
6 樣本 / 分流袋
7 針頭
8 針頭護套 (NIP)
9 採樣管固定器 / 轉接頭
10 交叉連接頭
11 紅血球的減除白血球過濾器

A，C：Y 形連接管
B，G：藍色夾鉗
D，F，H，J：CLIKTIP 封折管
E：白色夾鉗

Reveos LR 保存條件

- 長期保存溫度範圍：攝氏 1 度至 30 度
- 允許的溫度偏移範圍：
  - 攝氏 -20 度至 1 度，至多 2 週
  - 攝氏 30 度至 50 度，至多 1 週
- 保存濕度：0% 至 75% 相對濕度 (RH)，非凝結

打開錫箔紙外包裝後，請在 28 天內使用血袋組。要保存未使用的血袋組，請將它們放回錫箔紙外包裝內，然後用膠帶或夾子重新關上包裝袋。一旦打開血袋組的透明包裝紙後，即需在 7 天內使用血袋組，若打開的是錫箔紙外包裝則使用期限爲 28 天內。

警告

1. **請勿重複使用/不可重複使用：** 標示有「請勿重複使用」符號的 Terumo BCT, Ltd. 產品僅供單次使用，不得以任何形式重複使用或重新消毒。如果重複使用或重新消毒，Terumo BCT 不擔保產品的功能性或無菌性。

重複使用單次使用的產品，可能會導致：

- 由於喪失產品完整性而引發的產品效能問題，包括但不限於下列問題：
  - 液體滲漏
  - 零件扭曲或變形
  - 塑膠部分易碎而且褪色
  - 過濾膜的過濾功能降低
- 病毒感染，例如肝炎或人類免疫缺乏病毒 (HIV)
- 細菌感染
- 交叉汙染

這些風險均可能造成嚴重傷害或死亡。產品使用者、捐血者、患者和裝置的最終產品接受者都會有上述風險。

2. 本產品含有塑化劑 (DEHP)。全血捐贈者不會接觸 DEHP；DEHP 對血液成分分離捐贈者潛在健康風險很低，因爲 DEHP 的平均接觸時間極低。懷孕、哺乳婦女及兒童等病人被認爲是對接觸 DEHP 可能產生的有害影響的高危險群。然而，監管機關已指出，不做需要做的程序，其風險遠大於接觸 DEHP 本身所涉及的風險。治療的醫師有責任爲病患在這種風險中取得平衡。

3. 使用前先檢查包裝和血袋組。若發生下列任一種情況，請勿使用血袋組：

- 錫箔紙外包裝或個別透明包裝紙有撕裂或破洞。
- 管路嚴重扭結。

- 血袋組的安裝不正確。
- 血袋組有缺陷或受損，或是血袋組中充裝液體的元件有滲漏。
- 任一夾鉗處於關閉狀態。
- 針頭蓋套未安裝在正確位置上。
- 溶液混濁、褪色或含有顆粒。

在上述情況下使用血袋組有可能導致產品受到汙染或在採集和（或）處理時效果不佳。



備註： 由於滅菌的緣故，錫箔紙外包和個別透明包裝紙出現凝結是正常現象。

4. 如果發生以下任何一種情況，血袋組即不再是無菌狀態：
- 密封樣本／分流袋管路之前斷開樣本／分流袋。
- 密封樣本／分流袋管路之前移除血樣。
- 組件的完整性因任何原因而受損。

根據貴機構的標準操作程序 (SOP) 管理血袋組。

注意事項

1. 請勿在採集後 2 小時內處理全血。採集後過早處理血液可能致使紅血球中的白血球減除不完全以及（或是）血小板產量減少。

2. 殘餘白血球是處理程序的副產品，其中大多數是白血球 (WBC)，也有少量的血漿、血小板和紅血球 (RBC)。殘餘白血球不可用於輸血。

3. 採血時應使用消毒方法，以確保捐血者安全及產品品質。

4. 請勿將血袋組通風。

5. 脫氧劑包注意事項：
- 每一個錫箔紙包裝都含有一個小包，它會吸收氧氣並在接觸空氣時產生熱氣。
- 處理脫氧劑包時請小心。
- 請勿打開脫氧劑包。
- 棄置脫氧劑包時，請勿將它與含有揮發性或易燃材料的廢物放在一起。

使用程序

本文件提供有關 Reveos LR 套件的採血和後續處理說明。如需使用 Reveos 系統處理全血的警告、注意事項和說明，請參閱 Reveos 系統操作手冊。

血液採集

1. 如果這是貴機構標準操作程序 (SOP) 的一部分，請在白色夾鉗 [E] 和全血袋之間打一個鬆結。
2. 將樣本／分流袋與其他袋子分開。
3. 根據貴機構的標準操作程序將袋子安裝到磅秤上和（或）血液混合裝置。確保全血袋和樣本袋的位置低於捐血者的手臂。
4. 關閉藍色夾鉗 [B]。
5. 根據貴機構的標準操作程序準備靜脈穿刺部位並進行靜脈穿刺。
6. 打開藍色夾鉗 [B]。
7. 將樣本／分流袋的藍色夾鉗 [B] 置於上方，採樣管固定器／轉接頭置於下方（見 圖 1）。讓希望採集的全血量流入樣本／分流袋。樣本袋的標稱容量爲 60 毫升。當液量達到標記處時，大約採集了 40 毫升左右。
8. 關閉藍色夾鉗 [B]。
9. 折斷 CLIKTIP [D]，讓全血流入全血袋。將 CLIKTIP 前後彎曲，以確保完全折斷。
10. 儘量在靠近 Y 形連接管 [A] 的地方密封樣本／分流管。根據貴機構的標準操作程序密封管路。
11. 倒置樣本／分流袋，用真空採血管轉移樣本／分流袋中的捐血者血樣。靜脈穿刺後請儘快轉移血樣，以避免樣本／分流袋中可能形成凝血。
    a. 一手握住樣本／分流袋和採樣管固定器／轉接頭，藍色夾鉗[B] 位於下方（見 圖 2）。
    b. 另一手將採血管穩穩插入採樣管固定器／轉接頭。充注採血管後，從採樣管固定器中取出管子。如要採集更多樣本，請重複上述程序。
12. 根據貴機構的標準操作程序，在採集期間將全血和抗凝血劑混合。
13. 根據全血袋標籤所示採集血液目標量 ± 10%。
14. 關閉白色夾鉗 [E]，然後執行下列步驟之一：
    - 如果在步驟 1 將採集管打了一個結，請將打的結綁緊。
    - 如果在步驟 1 沒有打結，請在靠近 CLIKTIP [D] 處密封採集管。
15. 滑動針頭護套，讓它盡可能靠近針接頭。
16. 一手握住針接頭和針頭護套前端。將針頭從捐血者的手臂中輕輕抽出（見 圖 3）。
17. 從捐血者的手臂抽出針頭後，隨即輕輕將針頭護套後面的管子往下拉，直到護套蓋住針頭爲止。確保針頭牢固鎖定（見 圖 4）。
18. 如果在步驟 14 沒有密封採集管，這時請在靠近 CLIKTIP [D] 處密封管路。斷開包含針頭和採樣組件的已密封管路。根據貴機構的標準操作程序和（或）當地法規安全棄置針頭、針頭護套和採樣管固定器。
19. 採集完成後，立即將全血袋上下翻轉數次，讓全血和抗凝血劑徹底混合。
20. 如有需要，可根據貴機構的標準操作程序將採集管中的血液擠進全血袋。
21. 在距離全血袋 0.5 公分至 3.0 公分之間的管路處密封並斷開採集管。根據貴機構的標準操作程序安全棄置採集管。
22. 根據貴機構的標準操作程序將全血袋放進一個可控制温度的環境中。

23. 根據貴機構的標準操作程序包裝並運送全血袋。

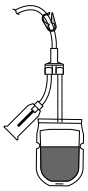


圖 1：樣本 / 分流袋

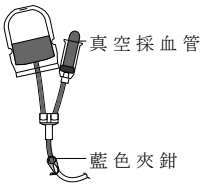


圖 2：採集全血樣本

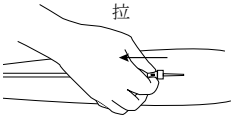


圖 3：抽出針頭

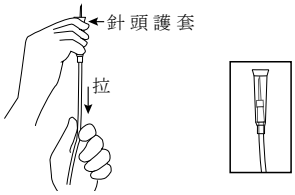


圖 4：以針頭護套覆蓋針頭

後續處理與紅血球的減除白血球

1. 處理之後，請從排列盤中取下血漿袋、殘餘白血球袋和 IPU 袋，並依照貴機構的標準操作程序進行處理。

備註： 混合血小板前，您必須靜置和攪動 IPU。有關靜置和攪動 IPU 的情況，請參閱血小板混合套件使用說明。

2. 準備一個頂部高度至少有 110 公分的減除白血球架。
3. 將紅血球袋從排列盤中取下。
4. 將紅血球袋掛在減除白血球架，過濾器垂直懸掛。
5. 打開藍色夾鉗 G。
6. 折斷 CLIKTIP H。
7. 折斷 CLIKTIP J。
8. 將所有添加液透過過濾器排出，進入全血袋。
9. 關閉藍色夾鉗 G。
10. 輕輕混合全血袋中的添加液和紅血球單位。
11. 將全血袋掛在減除白血球架。
12. 確保管路沒有扭結或其他阻塞。
13. 打開藍色夾鉗 G，讓紅血球與添加液的混合液流經減除白血球過濾器。

請勿爲了加快排出速度而擠壓全血袋。 當減除白血球過濾器入口側下陷，同時紅血球從過濾器入口側排出時，過濾即告完成。

14. 密封減除白血球過濾器下方的紅血球管路，然後斷開紅血球袋。密封管路時，請確保過濾器維持直立狀態，這樣可以防止紅血球流失。

15. 根據貴機構的標準操作程序及（或）當地法規安全棄置全血袋和過濾器組件。

16. 根據貴機構的標準操作程序密封管路成爲採樣管路段。

17. 根據貴機構的標準操作程序保存紅血球產品。

符號與認證

符號	意義	符號	意義
	表示產品數量。		保存期限。
	表示製造商批次代碼，以便能識別產品批次。		表示製造商的目錄編號，用以識別醫療裝置。
	表示一條非熱原性的液體通道。		表示有一條無菌液體通道。消毒方式為蒸汽滅菌。
	表示醫療設備僅供單次使用，或供一位病患在單一程序中使用。		表示醫療裝置不應重新消毒。
	表示醫療裝置製造商。		表示醫療裝置的製造日期（如果產品無菌，則為消毒日期）。
	表示產品包裝符合歐盟指令 94/62/EC 對包裝和包裝廢棄物的要求。		表示產品含塑化劑，特別是鄰苯二甲酸二(2-乙基己基)酯 (DEHP)。
	表示需要保護醫療設備避免光照。		表示需要保護醫療設備避免受潮。
			表示運輸包裝的內容物為易碎物品，因此應小心處理。
	表示運輸包裝的正確直立位置。		表示運輸包裝不可疊放超過指定個數。
	表示使用者應該閱讀使用說明。		表示如果產品的無菌屏障系統或其包裝受損或有任何變質跡象，不應使用產品。

符號	意義	符號	意義
	表示如果包裝受損，產品不應使用。		表示產品不應通風。請勿移除套件上的封口帽蓋。
	表示捐血者針頭。		表示包裝打開後的使用期限。
	表示血液容器的標稱容量。		表示全血袋。
	表示全血採集目標量。		表示紅血球袋。
	表示血漿袋。		表示處理容器。
	表示抗凝血劑溶液。		表示添加液。
	表示採樣部位。		表示減除白血球過濾器。
CE 2797	表示產品的製造符合歐洲管理議會指令 93/42/EEC 附錄 II 修訂版的要求。	EC REP	表示授權代表位於歐盟。

退還使用後的產品

如果本產品因爲任何原因必須退回 Terumo BCT Ltd.，則必須在運送之前先向 Terumo BCT, Inc. 取得退貨授權（RGA 編號）。您可以向 Terumo BCT 的品質保證部門取得清潔說明與材料，包括適當的運送容器、妥善的標示，以及 RGA 編號。**醫療機構有責任適當地準備和標示送還的產品。 請聯絡您當地的代表，以取得有關退貨和產品申訴的相關訊息。**

This page intentionally left blank.

This page intentionally left blank.

GBB-IURVFGS01912

This product may be covered by one or more patents or pending patent applications. See TERUMOBCT.COM/patents for details.

Made in Vietnam.

CE 2797

Terumo BCT Ltd.
Old Belfast Road
Millbrook
Larne
BT40 2SH
United Kingdom
Phone: +44.28.2827.3631
Fax: +44.28.2827.3719

EC REP

Terumo BCT Europe N.V.
Ikaroslaan 41
1930 Zaventem
Belgium
Phone: +32.2.715.05.90
Fax: +32.2.721.07.70

TERUMOBCT.COM

©2019 Terumo BCT, Inc.

2019-11
Part No. GBB-IURVFGS01912