TERUMO

4FG456S0Y

EN
Reveos® LR Set
CPD/SAG-M Blood Bag Set With RBC Leukoreduction Filter
Instructions for Use

DE
Reveos®-LR-Set
CPD/SAG-M-Blutbeutel-Set mit Erythrozyten-Leukozytenreduktionsfilter
Gebrauchsanweisung

EL
Σετ Reveos® LR
Σετ ασκών αίματος CPD/SAG-M με φίλτρο λευκαφαίρεσης RBC
Οδηγίες χρήσης

ES
Equipo Reveos® LR
Conjunto de bolsas de sangre con CPD/SAG‑M y filtro de leucorreducción de hematíes
Instrucciones de uso

FR
Kit LR Reveos®
Kit de poches de sang CPD/SAG-M avec filtre de déleucocytation des hématies
Mode d'emploi

HR
Reveos® LR
CPD/SAG-M komplet vrećice za krv s filtrom za leukoredukciju crvenih krvnih stanica
Upute za upotrebu

IT
Circuito Reveos® LR
Set di sacche per sangue con CPD/SAG-M con filtro per la leucodeplezione dei globuli rossi
Istruzioni per l'uso

LT
„Reveos® LR" rinkinys
CPD / SAG-M kraujo maišelių rinkinys su leukocitų šalinimo iš RBC filtru
Naudojimo instrukcija

NO
Reveos LR Sett
CPD/SAG-M blodposesett med RBC-leukoreduksjonsfilter
Bruksanvisning

PL
Zestaw Reveos® LR
Zestaw pojemników na krew z CPD/SAG-M i filtrem do leukoredukcji KKCz
Instrukcja użytkowania

PT
Conjunto Reveos® LR
Conjuntos de Sacos de Sangue com CPD/SAG-M com filtro de leucorredução de eritrócitos
Instruções de utilização

RU
Комплект Reveos® LR (с функцией лейкоредукции)
Набор мешков для крови, содержащий консервант ЦФД/САГМ и лейкоцитарный фильтр для эритроцитов
Инструкция по эксплуатации

SV
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 İle
Kullanım Yönergeleri

Intended Use and Description

EN

- 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.
- The blood bag set has no known contraindications.
- The blood bag set is intended for use by appropriately trained phlebotomists who collect whole blood and by blood center personnel who process whole blood using the Reveos system.

CPD Anticoagulant Description	**SAG-M Additive Solution Description**
The blood bag set contains 63 mL of CPD (citrate phosphate dextrose) anticoagulant. Each 100 mL of CPD contains: • Citric Acid (monohydrate) 0.327 g • Sodium Citrate (dihydrate) 2.630 g • Monobasic Sodium Phosphate (dihydrate) 0.251 g • Dextrose (anhydrous) 2.320 g • Water for injection up to 100 mL	The blood bag set contains 100 mL of SAG-M (saline, adenine, glucose, mannitol) additive solution. Each 100 mL of SAG-M contains: • Sodium Chloride 0.877 g • Adenine 0.017 g • Dextrose (anhydrous) 0.818 g • Mannitol 0.525 g • Water for injection up to 100 mL

Clinical Benefit

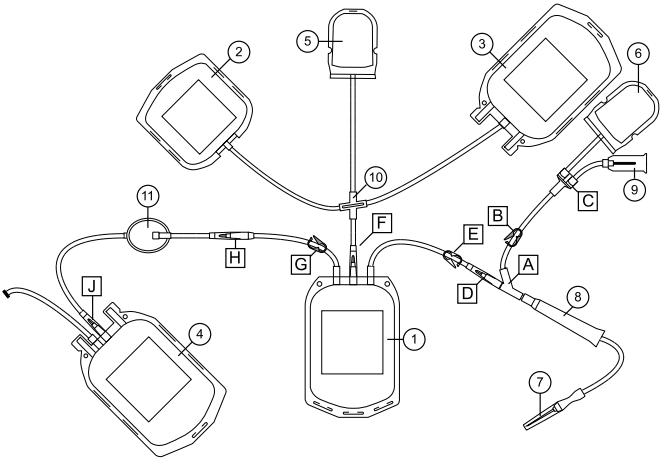
The Reveos system provides automated, standardized procedures with the option of obtaining red blood cells and plasma (2C procedure) or obtaining red blood cells, plasma, and platelets (3C procedure), with or without the use of leukoreduction filters. Products obtained from sets both with and without leukoreduction filters have been shown to meet quality parameters established by the European Directorate for the Quality of Medicines and Health Care including, but not limited to:

- Red blood cell viability
- Plasma contamination
- Platelet contamination
- Product volume
- Platelet yield

Summary of Safety and Clinical Performance

After the launch of the European Database on Medical Devices (EUDAMED), the Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) will be available on https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Set Diagram



1 Whole blood bag
2 Interim platelet unit (IPU) bag
3 Plasma bag
4 Red blood cell (RBC) bag
5 Residual leukocyte bag
6 Sample/diversion bag
7 Needle
8 Needle injury protector (NIP)
9 Sample tube holder/luer adapter
10 Cross-connector
11 RBC leukoreduction filter
A, C: Y connector
B, G: Blue clamp
D, F, H, J: CLIKTIP frangible 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
  - Up to 50 °C for up to 1 week

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 reclose 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. Each outer aluminum foil pouch contains sachets that absorb oxygen. Dispose of the sachets and the outer aluminum foil pouch with normal waste.

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. Terumo BCT Ltd. products bearing the Hazardous Substances symbol contain the following substance defined as carcinogenic, mutagenic or reprotoxic (CMR), category 1A or 1B, and/or a substance having endocrine-disrupting properties in a concentration above 0.1% weight by weight:

- Bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP), which is reprotoxic 1B (or CMR 1B) and has endocrine-disrupting properties; CAS No.: 117-81-7; EC No.: 204-211-0
- Cobalt; CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0

For more information, visit the European Chemicals Agency website at https://echa.europa.eu/home.

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 for potential harmful effects of exposure to DEHP. However, regulatory bodies have noted that the benefit of doing a needed procedure may justify the risk associated with exposure to DEHP. It is the responsibility of the treating physician to balance this risk for the patient.

The needle contains cobalt in a concentration above 0.1% weight by weight. Current scientific evidence supports that medical devices manufactured from stainless steel alloys containing cobalt do not cause an increased risk of cancer or adverse reproductive effects.

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.

Notes

1. Refer to the instructions for use provided by the manufacturer of your tubing sealer to ensure that the tubing sealer is appropriate for the tubing on the blood bag set.

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.

Required Supplies

Ensure that you have the following supplies before proceeding:

- Scale and/or blood mixing device
- Tubing sealer
- Evacuated blood collection tubes

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. Hold the needle hub and then slide the NIP partially over the needle hub (see Figure 3).
16. Gently pull on the tubing to withdraw the needle from the donor's arm and into the NIP until the needle locks securely (see Figure 4).
17. 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.
18. Immediately after collection is complete, invert the whole blood bag several times to thoroughly mix the whole blood and the anticoagulant.
19. If required, strip the blood in the collection tubing into the whole blood bag according to your institution's SOP.
20. 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.

21. Place the whole blood unit into a temperature-controlled environment according to your institution's SOP.
22. Pack and transport the whole blood unit to the processing laboratory according to your institution's SOP.

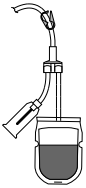


Figure 1: Sample/diversion bag

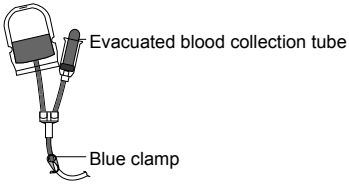


Figure 2: Collecting a whole blood sample

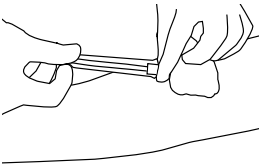


Figure 3: Sliding the NIP over the needle hub

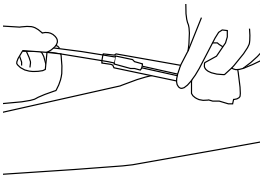


Figure 4: Withdrawing the needle into the NIP

Required Supplies

Ensure that you have the following supplies before proceeding:

- Leukoreduction rack
- Tubing sealer

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.

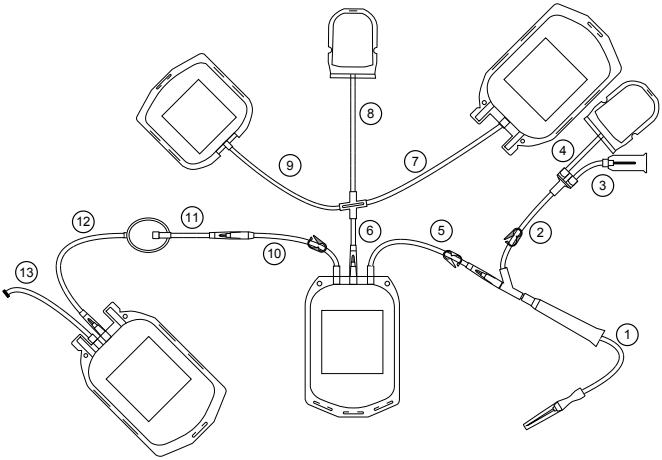
Adverse Events

Any adverse event or serious incident that occurs in relation to this device should be reported to the local competent authority and to Terumo BCT. Customers in the U.S. should contact Terumo BCT Customer Support. Customers outside the U.S. should contact their local Terumo BCT representative.

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.**

Tubing Specifications (non-sterile, nominal* dimensions)



Description	Item(s)	Wall Thickness	Outer Diameter	Inner Diameter
Primary tubing	1, 2, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13	0.7 mm	4.4 mm	3.0 mm
Sample tube holder/luer adapter tubing	3	1.3 mm	4.4 mm	1.8 mm

***Note:** The tubing dimensions listed on this document are nominal values and are intended for use in determining compatibility with various types of laboratory equipment. The nominal values are specified target dimensions; however, because they are based on non‑sterile tubing measurements, and due to variations in the manufacturing process, the actual dimensions may be slightly different.

Tubing Set Composition

Tubing Set Composition		Contains hazardous substances • Primary tubing: Polyvinyl chloride (PVC) plasticized with Di(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP) • Bags: PVC plasticized with DEHP • RBC leukoreduction filter: PVC plasticized with DEHP housing, polybutyl terephthalate media • Access needle: Stainless steel (contains cobalt)
		• Needle injury protector (NIP): Polypropylene (PP) • Sample tube holder/luer adapter: PVC/polycarbonate housing, stainless steel needle • Clamps: Polyacetal • Cross-connector: PVC
		Not made with natural rubber latex

Verwendungszweck und Beschreibung

DE

- Das Reveos®-LR-Set ist zur Entnahme einer Vollbluteinheit und deren Verarbeitung und Aufteilung in 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.
- Für das Blutbeutel-Set sind keine Kontraindikationen bekannt.
- Das Blutbeutel-Set ist zur Verwendung durch entsprechend ausgebildetes Vollblutentnahmepersonal gedacht, sowie für Personal in Blutspendezentren, die Vollblut mit dem Reveos-System verarbeiten.

Beschreibung des CPD-Antikoagulans	**Beschreibung der SAG-M-Lagerlösung**
Das Blutbeutel-Set enthält 63 ml CPD-(Citrat-Phosphat-Dextrose)-Antikoagulans. 100 ml CPD enthalten: • Zitronensäure (Monohydrat) 0,327 g • Natriumzitrat (Dihydrat) 2,630 g • Einbasiges Natriumphosphat (Dihydrat) 0,251 g • Dextrose (Anhydrat) 2,320 g • Wasser für Injektionszwecke, bis zu 100 ml	Das Blutbeutel-Set enthält 100 ml SAG-M (Kochsalzlösung, Adenin, Glucose, Mannitol)-Lagerlösung. 100 ml SAG-M enthalten: • NaCl 0,877 g • Adenin 0,017 g • Dextrose (Anhydrat) 0,818 g • Mannitol 0,525 g • Wasser für Injektionszwecke, bis zu 100 ml

Klinischer Nutzen

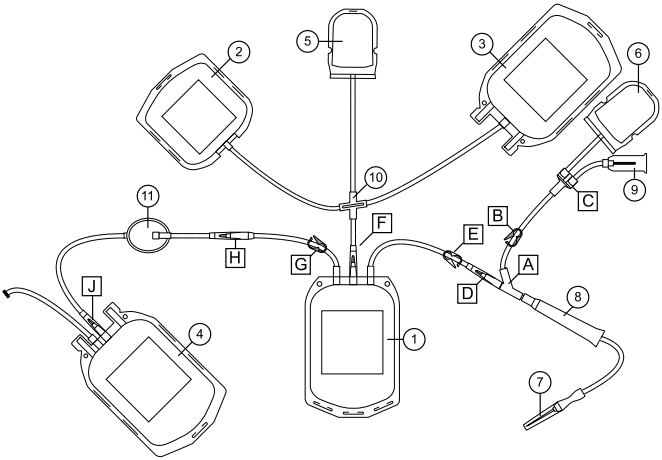
Das Reveos-System bietet automatisierte, standardisierte Verfahren mit der Möglichkeit, Erythrozyten und Plasma (2C-Verfahren) oder Erythrozyten, Plasma und Thrombozyten (3C‑Verfahren) mit oder ohne Einsatz von Leukozytenreduktionsfiltern zu gewinnen. Produkte, die mit beiden Thrombozyten-Pooling-Sets gewonnen werden, mit und ohne integriertem Leukozytenreduktionsfilter, erfüllen nachweislich die vom Europäischen Direktorat für die Qualität von Arzneimitteln (European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare, EDQM) festgelegten Qualitätsparameter, einschließlich der Folgenden:

- Lebensfähigkeit der Erythrozyten
- Plasmakontamination
- Thrombozytenkontamination
- Produktvolumen
- Thrombozytenertrag

Zusammenfassung über Sicherheit und klinische Leistung

Nach der Einführung der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) wird die Zusammenfassung über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) hier erhältlich sein: https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Schlauchset-Diagramm



1 Vollblutbeutel

2 IPU-Beutel (für Thrombozyten-Zwischeneinheiten)

3 Plasmabeutel

4 Erythrozytenbeutel

5 Restleukozytenbeutel

6 Proben-/Ableitungsbeutel

7 Nadel

8 Nadelschutzhülse

9 Röhrchenhalter/Luer-Adapter

10 Kreuzverbinder

11 Erythrozyten-Leukozytenreduktionsfilter

A, C: Y-Anschluss

B, G: Blaue Klemme

D, F, H, J: CLIKTIP-Brechverschluss

E: Weiße Klemme

Lagerungsbedingungen für das Reveos-LR-Set

- Temperaturbereich für die Langzeitlagerung: 1 °C bis 30 °C
- Zulässige Temperaturabweichungen:
  - –20 °C bis 1 °C, für maximal 2 Wochen
  - bis 50 °C, für maximal 7 Tage

Blutbeutel-Sets müssen innerhalb von 28 Tagen nach dem 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 nach dem Öffnen des äußeren Alubeutels 28 Tage nicht überschritten werden. Jeder äußere Alubeutel enthält sauerstoffabsorbierende Päckchen. Die Päckchen und den äußeren Alubeutel im normalen Abfall entsorgen.

Warnhinweise

1. **Einwegprodukt:** Von Terumo BCT, Inc. 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 oder Sterilität eines erneut sterilisierten bzw. erneut verwendeten Produkts nicht garantieren.

Die Wiederverwendung eines Einwegprodukts könnte folgende Konsequenzen haben:

- Verminderte Produktleistung aufgrund der beeinträchtigten Produktintegrität u. a. durch:
  - Flüssigkeitslecks
  - Verbogene oder deformierte Teile
  - Spröde und verfärbte Plastikteile
  - Filter mit reduzierter Filtrationskapazität
- Virusinfektionen wie Hepatitis oder Aids (HIV)
- Bakterielle Infektionen
- Kreuzkontamination

Jedes dieser Risiken kann zu schwerwiegenden Verletzungen oder zum Tod führen. Benutzer, Spender, Patienten sowie Empfänger der Endprodukte dieses Schlauchsets sind diesen Risiken ausgesetzt.

2. Produkte von Terumo BCT Ltd., die das Gefahrstoffsymbol tragen, enthalten den folgenden Stoff, der als krebserregend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend (CMR) der Kategorien 1A oder 1B definiert ist, und/oder einen Stoff mit endokrinschädigenden Eigenschaften in einer Konzentration von mehr als 0,1 Gewichtsprozent:

- Di(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP), das als reproduktionstoxisch 1B (oder CMR 1B) klassifiziert ist und endokrinschädigende Eigenschaften hat; CAS-Nr.: 117-81-7; EG-Nr.: 204-211-0
- Cobalt; CAS-Nr. 7440-48-4; EG-Nr. 231-158-0

Nähere Informationen finden Sie auf der Website der Europäischen Chemikalienagentur unter https://echa.europa.eu/home.

Vollblutspender sind keinem DEHP ausgesetzt. Das potenzielle Gesundheitsrisiko für Apheresespender ist niedrig, weil Kontakt mit der durchschnittlich auf die Zeitdauer umgerechneten Dosis von DEHP 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 darauf hin, dass der Nutzen eines erforderlichen Verfahrens das Risiko einer DEHP-Exposition rechtfertigt. Die Abwägung dieses Risikos für den Patienten obliegt dem behandelnden Arzt.

Die Nadel enthält Cobalt in einer Konzentration von mehr als 0,1 Gewichtsprozent. Aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen zufolge führen Medizinprodukte, die aus cobalthaltigen Edelstahllegierungen hergestellt werden, nicht zu einem erhöhten Krebsrisiko und verursachen keine reproduktionstoxischen Nebenwirkungen.

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 Entnahme- 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 abgetrennt, 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 Entnahme verarbeitet werden. Wenn das Blut zu früh nach der Entnahme verarbeitet wird, könnte es zu einer unvollständigen Leukozytenreduktion 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 sind nicht für die Transfusion bestimmt.
3. Während der Entnahme von Blutprodukten aseptische Bedingungen einhalten, um die Sicherheit des Spenders und die Qualität des Präparats zu gewährleisten.
4. Das Blutbeutel-Set darf nicht entlüftet werden.

Hinweise

1. Anhand der Gebrauchsanweisung für das Schlauchversiegelungsgerät sicherstellen, dass es zum Versiegeln des Schlauchs am Blutbeutel-Set geeignet ist.

Verfahrensanweisung

Dieses Dokument enthält spezielle Anweisungen für die Vollblutentnahme und -nachverarbeitung 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.

Erforderliches Zubehör

Vor dem Fortfahren sicherstellen, dass folgendes Zubehör bereitsteht:

- Waage und/oder eine Blutmischvorrichtung
- Schlauchversiegelungsgerät
- Vakuumblutentnahmeröhrchen

Vollblutentnahme

1. Zwischen der weißen Klemme [E] und dem Vollblutbeutel einen lockeren Knoten in den Entnahmeschlauch machen, falls die SOP Ihrer Einrichtung dies vorsieht.
2. Den Proben-/Ableitungsbeutel von den übrigen Beuteln separieren.
3. Die Beutel gemäß der SOP Ihrer Einrichtung auf eine Waagschale und/oder eine Blutmischvorrichtung legen. Sicherstellen, dass der Vollblutbeutel und der Probenbeutel niedriger liegen als der Arm des Spenders.
4. Die blaue Klemme [B] schließen.
5. Gemäß der 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 überführen. Die Blutproben so bald wie möglich nach der Venenpunktion überführen, um eine mögliche Gerinnselbildung im Proben-/Ableitungsbeutel zu vermeiden.
    a. Den Proben-/Ableitungsbeutel und den Röhrchenhalter/Luer-Adapter in einer Hand so halten, 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 Zielblutvolumen ± 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 Entnahmeschlauch gemacht wurde, diesen jetzt festziehen.
    - Wenn in Schritt 1 kein Knoten gemacht wurde, den Entnahmeschlauch in der Nähe des CLIKTIP-Brechverschlusses [D] versiegeln.

15. Den Nadelansatz in die Hand nehmen und die Nadelschutzhülse teilweise über den Nadelansatz schieben (siehe Abbildung 3).

16. Vorsichtig am Schlauch ziehen, um die Nadel aus dem Spenderarm in die Nadelschutzhülse zu ziehen, bis die Nadel fest einrastet (siehe Abbildung 4).

17. Den Entnahmeschlauch 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 abtrennen. Die Nadel, die Nadelschutzhülse und den Röhrchenhalter gemäß der SOP Ihrer Einrichtung bzw. den örtlichen Bestimmungen entsorgen.

18. Den Vollblutbeutel unmittelbar nach Abschluss der Vollblutentnahme mehrmals umdrehen, damit das Vollblut gut mit dem Antikoagulans vermischt wird.

19. Bei Bedarf das Blut im Entnahmeschlauch gemäß der SOP Ihrer Einrichtung in den Vollblutbeutel ausstreifen.

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

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

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

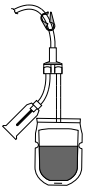


Abbildung 1: Proben-/Ableitungsbeutel

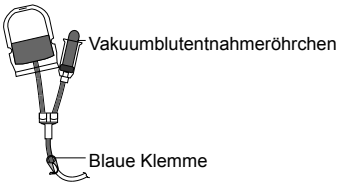


Abbildung 2: Vollblutprobe wird entnommen

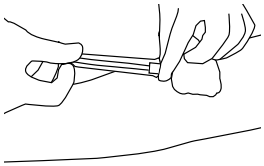


Abbildung 3: Die Nadelschutzhülse wird über den Nadelansatz geschoben

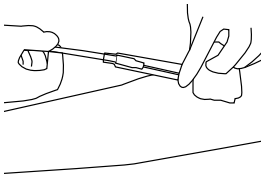


Abbildung 4: Die Nadel wird in die Nadelschutzhülse gezogen

Erforderliches Zubehör

Vor dem Fortfahren sicherstellen, dass folgendes Zubehör bereitsteht:

- Leukozytenreduktionsgestell
- Schlauchversiegelungsgerät

Verarbeitungsnachphase und Leukozytenreduktion der Erythrozyten

1. Den Plasmabeutel, den Restleukozytenbeutel und den IPU-Beutel nach der Verarbeitung vom Halter abnehmen und gemäß der SOP der Einrichtung vorgehen.



Hinweis: Vor dem Thrombozyten-Pooling muss die Thrombozyten-Zwischeneinheit (IPU) ruhen gelassen und dann geschwenkt werden. Die Bedingungen zum Ruhen und Schwenken der IPU sind in der Gebrauchsanweisung des Thrombozyten-Pooling-Sets zu finden.

2. Ein Leukozytenreduktionsgestell auf eine Beutelhöhe von mindestens 110 cm einstellen.
3. Den Erythrozytenbeutel vom Halter abnehmen.
4. Den Erythrozytenbeutel am Leukozytenreduktionsgestell 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 Leukozytenreduktionsgestell 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 Leukozytenreduktionsfilter fließen lassen.

    Nicht versuchen, durch Zusammendrücken des Beutels die Flussrate zu erhöhen. Die Filtration ist abgeschlossen, wenn die Einlassseite des Leukozytenreduktionsfilters kollabiert und die Erythrozyten aus der Einlassseite des Filters fließen.
14. Den Erythrozytenschlauch unterhalb des Leukozytenreduktionsfilters 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.

Unerwünschte Ereignisse

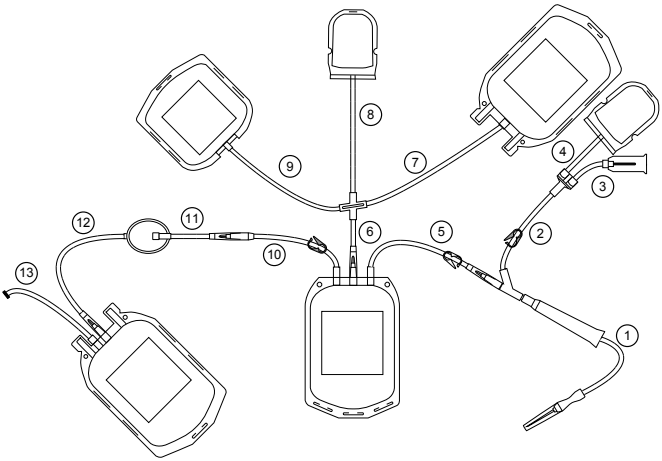
Unerwünschte bzw. schwerwiegende Ereignisse, die in Verbindung mit diesem Schlauchset auftreten, müssen der zuständigen örtlichen Behörde und Terumo BCT gemeldet werden. Kunden in den USA sollten sich an den Kundendienst von Terumo BCT wenden. Kunden außerhalb der USA sollten sich an ihren zuständigen Terumo BCT-Repräsentanten wenden.

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.

Schlauchspezifikationen (unsterile Schläuche, Nennmaße*)



Beschreibung	Nummer	Wandstärke	Außendurchmesser	Innendurchmesser
Hauptschläuche	1, 2, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13	0,7 mm	4,4 mm	3,0 mm
Röhrchenhalter/Luer-Adapter-Schläuche	3	1,3 mm	4,4 mm	1,8 mm

***Hinweis:** Die in diesem Dokument aufgeführten Schlauchabmessungen sind Nennwerte und dienen zur Bestimmung der Kompatibilität mit verschiedenen Arten von Laborgeräten. Die Nennwerte sind spezifische Zielmaße. Da sie jedoch auf Messungen an unsterilen Schläuchen beruhen und Variationen im Herstellungsprozess unterliegen, können die tatsächlichen Maße leicht abweichen.

Zusammensetzung des Schlauchsets

Zusammensetzung des Schlauchsets		Enthält Gefahrstoffe • Hauptschläuche: mit Di(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP) weichgemachtes Polyvinylchlorid (PVC) • Beutel: mit DEHP weichgemachtes PVC • Erythrozyten-Leukozytenreduktionsfilter: mit DEHP weichgemachtes PVC-Gehäuse, Filtermedien aus Polybutylterephthalat • Zugangsnadel: Edelstahl (kobalthaltig)
		• Nadelschutzhülse (NIP): Polypropylen (PP) • Röhrchenhalter/Luer-Adapter: PVC/Polykarbonat-Gehäuse, Edelstahlnadel • Klemmen: Polyacetal • Kreuzverbinder: PVC
		Nicht mit Naturlatex hergestellt

Προοριζόμενη χρήση και περιγραφή προϊόντος

- Το Σετ Reveos® LR προορίζεται για τη συλλογή μονάδων ολικού αίματος και την επεξεργασία τους στο σύστημα αυτοματοποιημένης επεξεργασίας αίματος Reveos για τη λήψη παραγώγων αίματος.
- Το Σετ Reveos LR έχει ελεγχθεί για χρήση μόνο με το σύστημα Reveos.
- Οι δίοδοι αίματος και υγρών του σετ ασκών αίματος είναι αποστειρωμένες με ατμό και μη πυρετογόνοι.
- Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις για το σετ ασκών αίματος.
- Το σετ ασκών αίματος προορίζεται για χρήση από κατάλληλα εκπαιδευμένους αιμολήπτες που συλλέγουν ολικό αίμα και από προσωπικό κέντρων αίματος που επεξεργάζεται ολικό αίμα με το σύστημα Reveos.

Περιγραφή αντιπηκτικού διαλύματος CPD	**Περιγραφή προσθετικού διαλύματος SAG-M**
Το σετ ασκών αίματος περιέχει 63 ml αντιπηκτικού διαλύματος κιτρικής φωσφορικής δεξτρόζης (CPD). Ανά 100 ml CPD περιέχονται τα εξής:	Το σετ ασκών αίματος περιέχει 100 ml προσθετικού διαλύματος SAG-M (φυσιολ. ορός, αδενίνη, γλυκόζη, μαννιτόλη). Ανά 100 ml SAG-M περιέχονται τα εξής:
• Κιτρικό οξύ (μονοένυδρο) 0,327 g	• Χλωριούχο νάτριο 0,877 g
• Κιτρικό νάτριο (διένυδρο) 2,630 g	• Αδενίνη 0,017 g
• Μονοβασικό φωσφορικό νάτριο (διένυδρο) 0,251 g	• Δεξτρόζη (άνυδρη) 0,818 g
• Δεξτρόζη (άνυδρη) 2,320 g	• Μαννιτόλη 0,525 g
• Ενέσιμο ύδωρ έως 100 ml	• Ενέσιμο ύδωρ έως 100 ml

Κλινικό όφελος

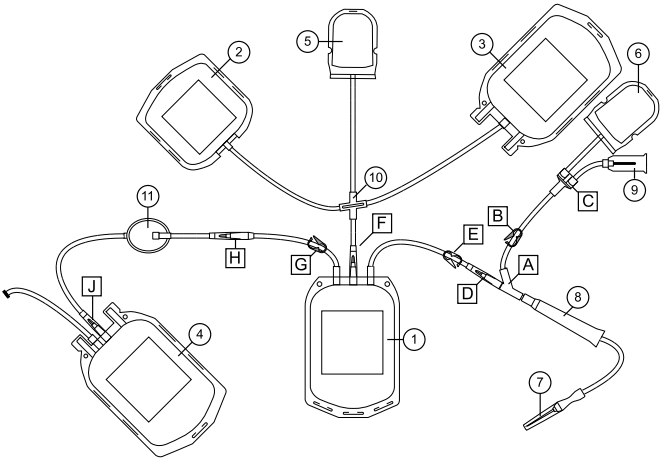
Το σύστημα Reveos παρέχει αυτοματοποιημένες, τυποποιημένες διαδικασίες με επιλογές για τη συλλογή ερυθρών αιμοσφαιρίων και πλάσματος [πρωτόκολλο 2 συστατικών (2C)] ή τη συλλογή ερυθρών αιμοσφαιρίων, πλάσματος και αιμοπεταλίων [πρωτόκολλο 3 συστατικών (3C)], με ή χωρίς τη χρήση φίλτρων λευκαφαίρεσης. Τα παράγωγα που λαμβάνονται από τα σετ με/χωρίς φίλτρα λευκαφαίρεσης έχει καταδειχθεί ότι ικανοποιούν τις παραμέτρους ποιότητας της Ευρωπαϊκής Διεύθυνσης για την Ποιότητα των Φαρμάκων και της Υγειονομικής Περίθαλψης, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, των εξής:

- Βιωσιμότητα ερυθρών αιμοσφαιρίων
- Μόλυνση πλάσματος
- Μόλυνση αιμοπεταλίων
- Όγκος παραγώγων
- Αριθμός απόδοσης αιμοπεταλίων

Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων

Όταν εγκαινιαστεί η ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED), η περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP) θα είναι διαθέσιμη στη διεύθυνση https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

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

- Θερμοκρασία για μακροπρόθεσμη αποθήκευση: από 1 °C έως 30 °C
- Επιτρεπόμενες αποκλίσεις θερμοκρασίας:
  - −20 °C έως 1 °C για μέγιστο διάστημα 2 εβδομάδων
  - Έως 50 °C για μέγιστο διάστημα 1 εβδομάδας

Τα σετ ασκών αίματος πρέπει να χρησιμοποιούνται εντός 28 ημερών μετά το άνοιγμα της εξωτερικής θήκης αλουμινίου. Για να αποθηκεύσετε μη χρησιμοποιημένα 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 από το άνοιγμα της εξωτερικής θήκης αλουμινίου. Κάθε εξωτερική θήκη αλουμινίου περιέχει φακελάκια απορρόφησης οξυγόνου. Απορρίψτε τα φακελάκια και την εξωτερική θήκη αλουμινίου μαζί με τα κανονικά απορρίμματα.

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. Τα προϊόντα Terumo BCT Ltd. που φέρουν το σύμβολο επικίνδυνων ουσιών περιέχουν την παρακάτω ουσία, η οποία έχει προσδιοριστεί ως καρκινογόνος, μεταλλαξιογόνος ή τοξική για την αναπαραγωγή (KMT) ουσία κατηγορίας 1A ή 1B ή/και ως ουσία με ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής σε συγκέντρωση άνω του 0,1% κατά βάρος:

   - Φθαλικό δις(2-αιθυλεξύλιο) (DEHP), το οποίο ταξινομείται ως ουσία τοξική για την αναπαραγωγή κατηγορίας 1B (ή KMT 1B) και ως ουσία με ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής, αριθ. CAS: 117-81-7, αριθ. EC: 204-211-0
   - Κοβάλτιο, Αριθ. CAS 7440-48-4, Αριθ. EC 231-158-0

   Για περισσότερες πληροφορίες, επισκεφτείτε τον ιστότοπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων στη διεύθυνση https://echa.europa.eu/home.

   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 χρονικά σταθμισμένη έκθεση σε δόση DEHP είναι πολύ μικρή. Οι ομάδες ασθενών που περιλαμβάνουν γυναίκες σε περίοδο κύησης ή γαλουχίας και παιδιά θεωρείται ότι διατρέχουν τον μεγαλύτερο κίνδυνο από τις πιθανές επιβλαβείς συνέπειες της έκθεσης σε DEHP. Ωστόσο, διάφορες ρυθμιστικές αρχές έχουν επισημάνει ότι τα οφέλη από τη διεξαγωγή μιας αναγκαίας ιατρικής διαδικασίας μπορεί να δικαιολογούν τον κίνδυνο που σχετίζεται με την έκθεση σε DEHP. Αποτελεί ευθύνη του θεράποντος ιατρού να σταθμίζει τον εν λόγω κίνδυνο έναντι του οφέλους για τον εκάστοτε ασθενή.

   Η βελόνα περιέχει κοβάλτιο σε συγκέντρωση άνω του 0,1% κατά βάρος. Σύμφωνα με τα τρέχοντα επιστημονικά στοιχεία, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα από κράματα ανοξείδωτου χάλυβα που περιέχουν κοβάλτιο δεν προκαλούν αυξημένο κίνδυνο καρκίνου ή ανεπιθύμητων επιδράσεων στην αναπαραγωγή.

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.

Προφυλάξεις

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.

Σημειώσεις

1. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης που παρέχονται από τον κατασκευαστή της συσκευής σφράγισης σωλήνων που χρησιμοποιείτε, για να βεβαιωθείτε ότι η συσκευή σφράγισης σωλήνων είναι κατάλληλη για τους σωλήνες του σετ ασκών αίματος.

Διαδικασίες χρήσης

Το παρόν έγγραφο παρέχει οδηγίες συλλογής και μετεπεξεργασίας αίματος ειδικά για 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.

Απαιτούμενος εξοπλισμός

Πριν προχωρήσετε, βεβαιωθείτε ότι έχετε τον ακόλουθο εξοπλισμό:

- Ζυγαριά ή/και συσκευή ανάμιξης αίματος
- Συσκευή σφράγισης σωλήνων
- Σωληνάρια αιμοληψίας υπό κενό

Συλλογή Αίματος

1. Αν προβλέπεται βάσει της τυπικής διαδικασίας λειτουργίας (ΤΔΛ) του ιδρύματός σας, κάντε έναν 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 εισρεύσει στον ασκό δείγματος/εκτροπής. Ο ονομαστικός όγκος του ασκού δειγματοληψίας είναι 60 ml. Όταν ο όγκος φτάσει στο ύψος της ένδειξης, 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%, σύμφωνα με την επισήμανση στην ετικέτα του ασκού ολικού αίματος.

14. Κλείστε τον 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. Κρατήστε το συνδετικό βελόνας (hub) και σύρετε το εξάρτημα NIP πάνω από το συνδετικό βελόνας, ώστε να καλυφθεί εν μέρει (βλ. Εικ. 3).

16. Τραβήξτε απαλά το σωλήνα, ώστε η βελόνα να αποσυρθεί από το βραχίονα του δότη και να εισέλθει στο εξάρτημα NIP έως ότου ασφαλίσει σταθερά (βλ. Εικ. 4).

17. 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.

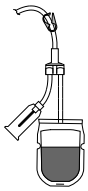
18. Αμέσως μετά την ολοκλήρωση της συλλογής, αναποδογυρίστε τον ασκό ολικού αίματος αρκετές φορές ώστε να αναμειχθεί καλά το ολικό αίμα με το αντιπηκτικό.

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

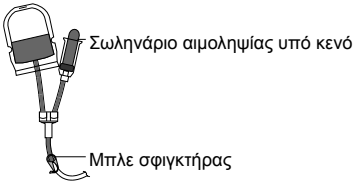
20. Σφραγίστε και αποσυνδέστε το σωλήνα συλλογής σε απόσταση από 0,5 εκ. έως 3,0 εκ. από τον ασκό ολικού αίματος. Απορρίψτε με ασφαλή τρόπο το σωλήνα συλλογής, σύμφωνα με την ΤΔΛ του ιδρύματός σας ή/και τους τοπικούς κανονισμούς.

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

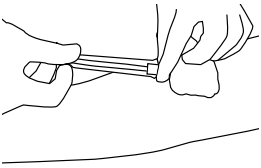
22. Συσκευάστε και μεταφέρετε τη μονάδα ολικού αίματος στο εργαστήριο προς επεξεργασία, σύμφωνα με την ΤΔΛ του ιδρύματός σας.



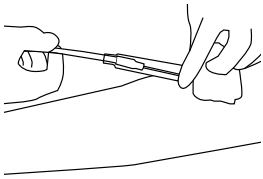
Εικ. 1: Ασκός δείγματος/εκτροπής



Εικ. 2: Συλλογή δείγματος ολικού αίματος



Εικ. 3: Μετακίνηση του εξαρτήματος NIP πάνω από το συνδετικό βελόνας



Εικ. 4: Απόσυρση της βελόνας εντός του εξαρτήματος NIP

Απαιτούμενος εξοπλισμός

Πριν προχωρήσετε, βεβαιωθείτε ότι έχετε τον ακόλουθο εξοπλισμό:

- Στατώ για λευκαφαίρεση
- Συσκευή σφράγισης σωλήνων

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 εκ. 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.

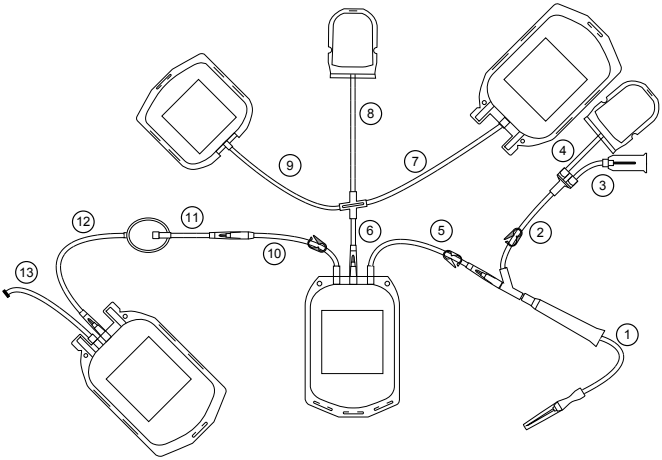
Ανεπιθύμητες ενέργειες

Κάθε ανεπιθύμητο συμβάν ή σοβαρό περιστατικό που προκύπτει σε σχέση με την παρούσα συσκευή πρέπει να αναφέρεται στην αρμόδια τοπική αρχή και στην Terumo BCT. Οι πελάτες στις Η.Π.Α. θα πρέπει να επικοινωνούν με το Κέντρο εξυπηρέτησης πελατών της Terumo BCT. Οι πελάτες εκτός των Η.Π.Α. θα πρέπει να επικοινωνούν με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Terumo BCT.

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.

Προδιαγραφές σωλήνων (ονομαστικές* διαστάσεις μη στείρων σωλήνων)



Περιγραφή	Στοιχείο(α)	Πάχος τοιχώματος	Εξωτερική διάμετρος	Εσωτερική διάμετρος
Κύριοι σωλήνες	1, 2, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13	0,7 mm	4,4 mm	3,0 mm
Υποδοχή δειγματοληπτικού σωληναρίου/σωλήνες με προσαρμογέα luer	3	1,3 mm	4,4 mm	1,8 mm

***Σημείωση:** Οι διαστάσεις σωλήνων που αναφέρονται στο παρόν έγγραφο είναι ονομαστικές τιμές και προορίζονται για χρήση κατά τον προσδιορισμό της συμβατότητας με διαφόρους τύπους εργαστηριακού εξοπλισμού. Οι ονομαστικές τιμές είναι καθορισμένες στοχευόμενες διαστάσεις σύμφωνα με τις προδιαγραφές. Ωστόσο, επειδή οι τιμές αυτές βασίζονται σε μετρήσεις μη στείρων σωλήνων και λόγω παραλλαγών κατά τη διαδικασία κατασκευής, οι πραγματικές διαστάσεις ενδέχεται να διαφέρουν ελαφρώς.

Σύνθεση του σετ σωλήνων

Σύνθεση του σετ σωλήνων		Περιέχει επικίνδυνες ουσίες • Κύριοι σωλήνες: Πλαστικοποιημένο πολυβινυλοχλωρίδιο (PVC) με φθαλικό δι-(2-αιθυλοεξυλο) εστέρα (DEHP) • Ασκοί: Πλαστικοποιημένο PVC με DEHP • Φίλτρο λευκαφαίρεσης RBC: Πλαστικοποιημένο PVC με περίβλημα από DEHP, μέσα από πολυτερεφθαλικό βουτυλεστέρα • Βελόνα προσπέλασης: Ανοξείδωτος χάλυβας (περιέχει κοβάλτιο)
		• Εξάρτημα προστασίας έναντι τραυματισμών από βελόνα (εξάρτημα NIP): Πολυπροπυλένιο (PP) • Υποδοχή δειγματοληπτικού σωληναρίου/προσαρμογέας luer: PVC/ πολυανθρακικό περίβλημα, βελόνα από ανοξείδωτο χάλυβα • Σφιγκτήρες: Πολυακετάλη • Συνδετήρας σε σχήμα σταυρού: PVC
		Δεν κατασκευάζεται με λατέξ από φυσικό καουτσούκ

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 solo 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.
- No se conocen contraindicaciones relacionadas con el conjunto de bolsas de sangre.
- El conjunto de bolsas de sangre está indicado para que lo utilice personal técnico con formación adecuada para recolectar sangre completa y por personal del banco de sangre que procese sangre completa mediante el sistema Reveos.

Descripción del anticoagulante CPD	**Descripción de la solución aditiva SAG-M**
El conjunto de bolsas de sangre contiene 63 ml de anticoagulante CPD (citrato-fosfato-dextrosa). Cada 100 ml de CPD contiene: • Ácido cítrico (monohidratado), 0,327 g • Citrato de sodio (dihidratado), 2,630 g • Fosfato de sodio monobásico (dihidratado), 0,251 g • Dextrosa (anhidra), 2,320 g • Agua para inyección, hasta 100 ml	El conjunto de bolsas de sangre contiene 100 ml de solución aditiva SAG-M (solución fisiológica, adenina, glucosa, manitol). Cada 100 ml de SAG-M contiene: • Cloruro sódico, 0,877 g • Adenina, 0,017 g • Dextrosa (anhidra), 0,818 g • Manitol, 0,525 g • Agua para inyección, hasta 100 ml

Beneficio clínico

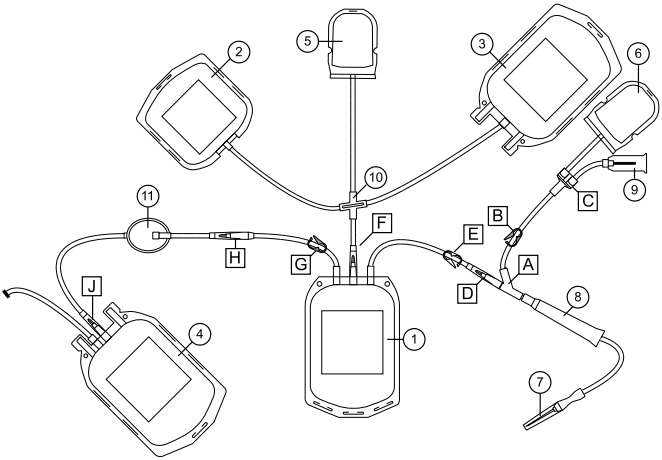
El sistema Reveos proporciona procedimientos estandarizados y automáticos con la opción de obtener hematíes y plasma (procedimiento de 2C) u obtener hematíes, plasma y plaquetas (procedimiento de 3C), con o sin el uso de filtros de leucorreducción. Se ha demostrado que los productos obtenidos mediante los equipos con o sin filtro de leucorreducción cumplen con los parámetros de calidad establecidos por la Dirección Europea de Calidad del Medicamento y Asistencia Sanitaria, incluyendo, pero sin limitarse a:

- Viabilidad de los hematíes
- Contaminación del plasma
- Contaminación de las plaquetas
- Volumen del producto
- Rendimiento de plaquetas

Resumen de seguridad y de rendimiento clínico

Tras el lanzamiento de la Base de datos europea sobre dispositivos sanitarios (EUDAMED, por sus siglas en inglés), el Resumen de seguridad y de rendimiento clínico (SSCP, por sus siglas en inglés) estará disponible en https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

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
  - Hasta 50 °C durante un máximo de 1 semana

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. Cada bolsa de lámina de aluminio exterior contiene bolsitas que absorben oxígeno. Deseche las bolsitas y la bolsa de lámina de aluminio exterior con los residuos normales.

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 este 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. Los productos de Terumo BCT Ltd. que llevan el símbolo Sustancias peligrosas contienen la siguiente sustancia que se define como cancerígena, mutagénica o reprotóxica (CMR), categoría 1A o 1B, y/o una sustancia que tiene propiedades de alteración endocrina con una concentración superior al 0,1 % en peso:

- Ftalato de bis(2-etilhexil) (DEHP), que es 1B reprotóxico (o CMR 1B) y tiene propiedades de alteración endocrina; CAS n.º: 117-81-7; EC n.º: 204-211-0.
- Cobalto; CAS n.º 7440-48-4; EC n.º 231-158-0.

Encontrará más información en el sitio web de la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos en https://echa.europa.eu/home.

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 puede justificar el riesgo asociado a la exposición al DEHP. Es responsabilidad del médico valorar el riesgo en el paciente.

La aguja contiene cobalto en una concentración superior al 0,1 % en peso. La evidencia científica actual apoya que los dispositivos médicos fabricados de aleaciones de acero inoxidable que contienen cobalto no aumentan el riesgo de cáncer ni de efectos adversos para la reproducción.

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

- Hay roturas 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.

Notas

1. Consulte las instrucciones de uso proporcionadas por el fabricante del sellador de líneas a fin de asegurar que este sea adecuado para las líneas del conjunto de bolsas de sangre.

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.

Materiales necesarios

Asegúrese de tener los siguientes materiales antes de proseguir:

- Balanza y/o dispositivo para mezclar la sangre
- Sellador de líneas
- Tubos de recolección de sangre al vacío

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 el 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. Sostenga la base de la aguja y después deslice el protector antipinchazo de la aguja para cubrir parcialmente dicha base (consulte la figura 3).
16. Tire suavemente de la línea para retirar la aguja del brazo del donante e introducirla en el protector antipinchazo hasta que la aguja quede firmemente bloqueada (consulte la figura 4).

17. 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.

18. Justo después de finalizar la recolección, invierta la bolsa de sangre completa varias veces para mezclar totalmente la sangre completa y el anticoagulante.

19. 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.

20. 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.

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

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

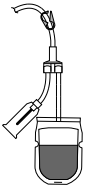


Figura 1: Bolsa de muestras/derivación

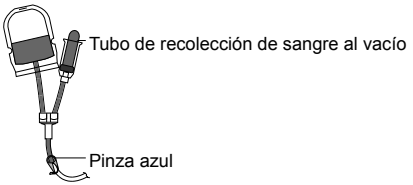


Figura 2: Recolección de una muestra de sangre completa

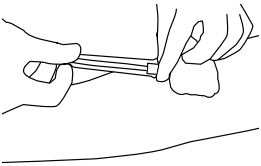


Figura 3: Deslizamiento del protector antipinchazo sobre la base de la aguja

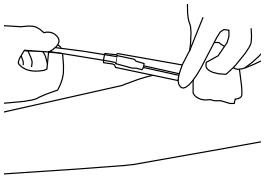


Figura 4: Retirada de la aguja hacia el protector antipinchazo

Materiales necesarios

Asegúrese de tener los siguientes materiales antes de proseguir:

- Rack de leucorreducción
- Sellador de líneas

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 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.

Eventos adversos

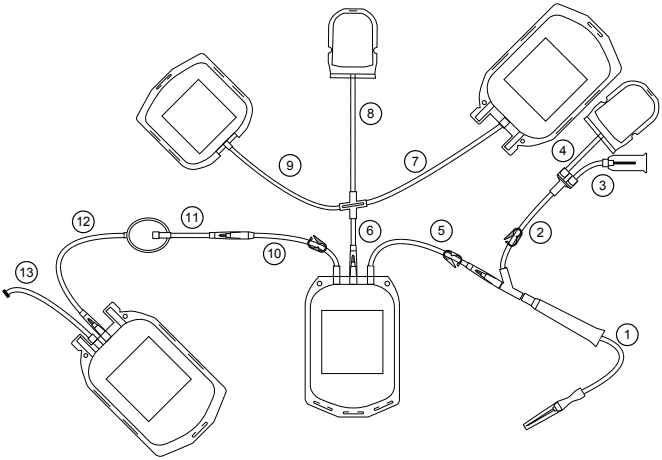
Cualquier evento adverso o incidente grave que se produzca en relación con este dispositivo se debe comunicar a la autoridad local competente y a Terumo BCT. Los clientes en Estados Unidos deben ponerse en contacto con el servicio de atención al cliente de Terumo BCT. Los clientes fuera de Estados Unidos deben ponerse en contacto con su representante local de Terumo BCT.

Devolución de productos usados

Si por alguna razón es necesario devolver este producto a Terumo BCT, Inc., 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.**

Especificaciones de las líneas (dimensiones nominales* de líneas no estériles)



Descripción	Elemento(s)	Grosor de pared	Diámetro exterior	Diámetro interior
Líneas primarias	1, 2, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13	0,7 mm	4,4 mm	3,0 mm
Portatubos de muestras/ líneas con adaptador luer	3	1,3 mm	4,4 mm	1,8 mm

***Nota:** las dimensiones de las líneas indicadas en este documento son valores nominales y tienen por objeto utilizarse a la hora de determinar la compatibilidad con varios tipos de equipos de laboratorio. Los valores nominales son dimensiones deseadas especificadas; sin embargo, debido a que se basan en mediciones de líneas no estériles y a variaciones en el proceso de fabricación, las dimensiones reales pueden ser ligeramente diferentes.

Composición del equipo de líneas

Composición del equipo de líneas		Contiene sustancias peligrosas • Líneas primarias: cloruro de polivinilo (PVC) plastificado con ftalato de di(2-etilhexilo) (DEHP) • Bolsas: PVC plastificado con DEHP • Filtro de leucorreducción de hematíes: alojamiento de PVC plastificado con DEHP, material tereftalato de polibutileno • Aguja de acceso: acero inoxidable (contiene cobalto)
		• Protector antipinchazo de la aguja: polipropileno (PP) • Portatubos de muestras/adaptador luer: alojamiento de PVC/ policarbonato, aguja de acero inoxidable • Pinzas: poliacetal • Conector en cruz: PVC
		No fabricado con látex de caucho natural

Utilisation prévue et description

FR

- Le kit LR Reveos® est conçu pour collecter une unité de sang total et la traiter 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 sont apyrogènes.
- Le kit de poches de sang n'a pas de contre-indications connues.
- Le kit de poches de sang est conçu pour être utilisé par des phlébotomistes ayant suivi une formation adéquate pour la collecte de sang total et par le personnel de centres de traitement du sang utilisant le système Reveos pour traiter le sang total.

Description de l'anticoagulant CPD	**Description de la solution additive SAG-M**
La poche de sang contient 63 ml d'anticoagulant CPD (citrate phosphate dextrose). 100 ml de CPD contiennent : • Acide citrique (monohydraté) 0,327 g • Citrate de sodium (dihydraté) 2,630 g • Phosphate de sodium monobasique (dihydraté) 0,251 g • Dextrose (anhydre) 2,320 g • Eau pour injection jusqu'à 100 ml	Le kit de poches de sang contient 100 ml de solution additive SAG-M (sérum physiologique, adénine, glucose, mannitol). 100 ml de SAG-M contiennent : • Chlorure de sodium 0,877 g • Adénine 0,017 g • Dextrose (anhydre) 0,818 g • Mannitol 0,525 g • Eau pour injection jusqu'à 100 ml

Avantages cliniques

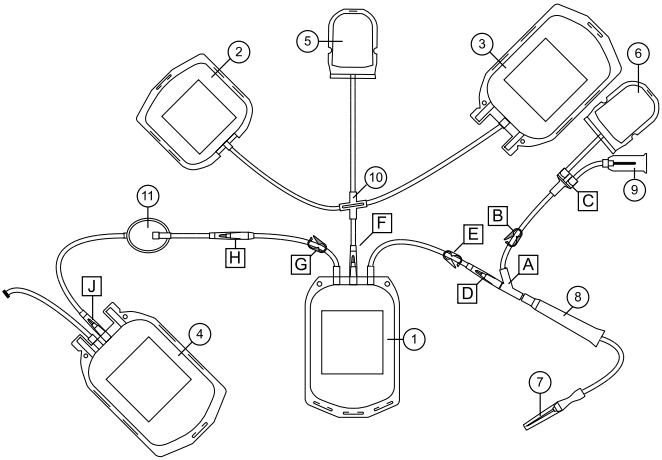
Le système Reveos offre des procédures standardisées et automatisées avec la possibilité d'obtenir des hématies et du plasma (procédure 2C) ou des hématies, du plasma et des plaquettes (procédure 3C), avec ou sans l'utilisation de filtres de déleucocytation. Il a été démontré que les produits obtenus à partir de kits avec ou sans filtres de déleucocytation sont conformes aux paramètres de qualité établis par l'EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines and Health Care) notamment :

- Viabilité des hématies
- Contamination du plasma
- Contamination des plaquettes
- Volume de produit
- Rendement plaquettaire

Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques

Après le lancement de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED), le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSCP) sera disponible sur le site https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

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 d'échantillonnage/de dérivation

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 pour la conservation à long terme : entre 1 et 30 °C
- Écarts de température autorisés :
  - -20 à 1° C pendant deux semaines maximum
  - jusqu'à 50 °C pendant 1 semaine maximum

Utilisez les kits de poches de sang dans les 28 jours suivant l'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 ouvert, vous devez utiliser la poche de sang dans un délai de 7 jours, en veillant à ne pas dépasser les 28 jours suivant l'ouverture de la surpoche en aluminium. Chaque surpoche en aluminium contient des sachets qui absorbent l'oxygène. Mettez les sachets et la surpoche en aluminium au rebut avec les déchets normaux.

Avertissements

1. **Ne pas réutiliser :** Les produits Terumo BCT Ltd. portant le symbole « Ne pas réutiliser » sont destinés à un usage unique et ne peuvent pas être réutilisés ni restérilisés de quelque manière que ce soit. Terumo BCT ne peut garantir ni 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 :

- Des problèmes de performances du produit en raison d'une perte de son intégrité, se traduisant notamment par :
  - Des fuites de fluide
  - Des pièces tordues ou déformées
  - Des plastiques cassants et décolorés
  - Une réduction des capacités de filtration des filtres
- 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. Les produits Terumo BCT Ltd. portant le symbole de substances dangereuses contiennent la substance suivante définie comme carcinogène, mutagène ou toxique pour la reproduction (CMR), catégorie 1A ou 1B, et/ou une substance ayant des effets perturbateurs endocriniens dans une concentration supérieure à 0,1 % masse/masse :

- Phtalate de Di(2-éthylhexyle) (DEHP), qui est toxique pour la reproduction 1B (ou CMR 1B) et a des effets perturbateurs endocriniens ; n° CAS : 117-81-7 ; N° EC : 204-211-0
- Cobalt ; n° CAS 7440-48-4 ; N° EC 231-158-0

Pour en savoir plus, visitez le site de l'ECHA (European Chemicals Agency) à l'adresse https://echa.europa.eu/home.

Les donneurs de sang total ne sont pas exposés au DEHP. Le risque potentiel posé pour la santé des donneurs d'aphérèse est bas car la durée d'exposition à la dose de DEHP est très brève. Les groupes de patients comprenant les femmes enceintes ou qui allaitent et les enfants sont considérés les plus à risque d'être touchés par les effets indésirables provoqués par une exposition au DEHP. Cependant, des agences réglementaires ont indiqué que l'avantage représenté par la réalisation d'une procédure indispensable pouvait justifier le risque lié à l'exposition au DEHP. Il incombe au médecin traitant d'évaluer ces différents risques pour le patient.

L'aiguille contient une concentration supérieure à 0,1 % masse/masse de cobalt. Les données scientifiques actuelles indiquent que les dispositifs médicaux fabriqués dans des alliages d'acier inoxydable contenant du cobalt ne posent pas un risque plus élevé de cancer ou d'effets néfastes sur la reproduction.

3. Inspecter l'emballage et le kit de poches de sang avant utilisation. Ne pas utiliser le kit dans les cas suivants :

- Des déchirures ou des trous sont présents dans le sachet 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 des performances médiocres 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 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 sa collecte. Un traitement anticipé du sang total après sa collecte risque de résulter en une déleucocytation incomplète des hématies et/ou un rendement plaquettaire réduit.
2. Les leucocytes résiduels sont un produit dérivé de la procédure de traitement et ils contiennent principalement des leucocytes avec du plasma, des plaquettes et des hématies. Les leucocytes résiduels ne sont pas destinés à la transfusion.
3. Utiliser une technique aseptique lors du prélèvement sanguin pour garantir la sécurité du donneur et la qualité du produit.
4. Ne pas ventiler le kit de poches de sang.

Remarques

1. Consultez le mode d’emploi fourni par le fabricant de la soudeuse de tubulures pour vous assurer que cette dernière est adaptée aux tubulures du kit de poches de sang.

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 et 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.

Fournitures requises

Assurez-vous d’avoir les fournitures suivantes avant de commencer :

- Balance et/ou dispositif de mélange du sang
- Soudeuse de tubulures
- Tubes de prélèvement de sang sous vide

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 dispositif de mélange du sang selon le MO de votre établissement. Veillez à ce 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 le repère, 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 la formation de caillots dans la poche d'échantillonnage/de dérivation.
    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. Collecter le volume cible de sang ± 10 %, comme 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. Saisissez l'embase de l'aiguille, puis faites glisser le PAU en partie dessus (voir la figure 3).
16. Tirez délicatement sur la tubulure pour retirer l'aiguille du bras du donneur dans le PAU jusqu'à ce que l'aiguille soit bien en place (voir la figure 4).

17. 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.

18. Aussitôt la collecte terminée, retournez la poche de sang total plusieurs fois pour bien mélanger le sang total et l'anticoagulant.

19. Si nécessaire, videz le sang de la tubulure de collecte dans la poche de sang total, conformément au MO de votre établissement.

20. Soudez et déconnectez la tubulure de collecte entre 0,5 et 3 cm environ de la poche de sang total. Mettez au rebut la tubulure de collecte en toute sécurité conformément au mode opératoire de l'établissement et/ou à la réglementation locale.

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

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

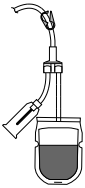


Figure 1 : Poche d'échantillonnage/de dérivation

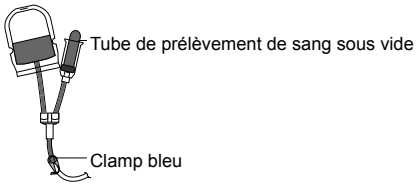


Figure 2 : Collecte d'un échantillon de sang total

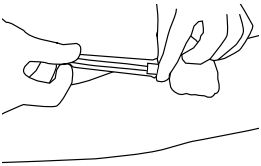


Figure 3 : Glissement du PAU sur l'embase de l'aiguille

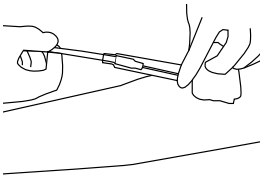


Figure 4 : Retrait de l'aiguille dans le PAU

Fournitures requises

Assurez-vous d'avoir les fournitures suivantes avant de commencer :

- Kit de déleucocytation
- Soudeuse de tubulures

Post-traitement et déleucocytation des hématies

1. Après le traitement, 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 : Vous devez laisser reposer et agiter les unités plaquettaires temporaires avant de mélanger les plaquettes. Pour en savoir plus sur les conditions de repos et d'agitation des unités plaquettaires temporaires, consultez le mode d'emploi du kit de mélange plaquettaire.

2. Préparez un kit de déleucocytation en le plaçant à une hauteur minimale de 110 cm.
3. Retirez 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.

Événements indésirables

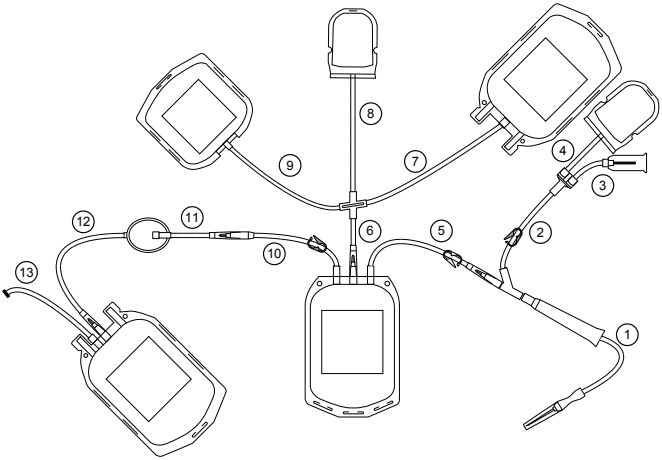
Tout événement indésirable ou incident sérieux survenant avec cet appareil doit être signalé aux autorités compétentes locales et à Terumo BCT. Les clients se trouvant aux États-Unis doivent contacter le service clientèle de Terumo BCT. Les clients se trouvant hors des États-Unis doivent contacter leur représentant Terumo BCT local.

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.**

Caractéristiques des tubulures (dimensions nominales*, non stériles)



Description	Composant(s)	Épaisseur de la paroi	Diamètre extérieur	Diamètre intérieur
Tubulure principale	1, 2, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13	0,7 mm	4,4 mm	3,0 mm
Tubulure pour porte-tube d'échantillon/ raccord Luer	3	1,3 mm	4,4 mm	1,8 mm

***Remarque :** les dimensions de tubulures répertoriées dans ce document sont des valeurs nominales et sont conçues pour aider à déterminer la compatibilité avec divers types d'équipements de laboratoire. Les valeurs nominales sont des dimensions cibles spécifiées ; toutefois, comme elles se basent sur des mesures de tubulures non stériles, et en raison de variations dans le processus de fabrication, les dimensions réelles peuvent être légèrement différentes.

Composition du kit de collecte

Composition du kit de collecte		Contient des substances dangereuses • Tubulure principale : chlorure de polyvinyle (PVC) plastifié avec phtalate de Di(2-éthylhexyl) (DEHP) • Poches : PVC plastifié avec DEHP • Filtre de déleucocytation des hématies : boîtier en PVC plastifié avec DEHP, substance de polyéthylène téréphtalate • Aiguille d'accès : acier inoxydable (contient du cobalt)
		• Protecteur d'aiguille usagée (PAU) : polypropylène (PP) • Porte-tube d'échantillon/raccord Luer : boîtier en PVC/polycarbonate, aiguille en acier inoxydable • Clamps : polyacétal • Connecteur croisé : PVC
		Non fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel

Predviđena upotreba i opis

- Komplet Reveos® LR namijenjen je prikupljanju određene količine pune krvi te obradi pune krvi u automatiziranom sustavu za obradu krvi Reveos radi proizvodnje krvnih komponenata.
- Komplet Reveos LR ocijenjen je za upotrebu samo sa sustavom Reveos.
- Putovi kompleta vrećice za krv predviđeni za krv i tekućine sterilizirani su parom i nisu pirogeni.
- Komplet vrećice za krv nema poznatih kontraindikacija.
- Komplet vrećice za krv namijenjen je prikladno obučenim flebotomistima koji prikupljaju punu krv te osoblju centra za krv koje obrađuje punu krv s pomoću sustava Reveos.

Opis antikoagulansa CPD	**Opis aditivne otopine SAG-M**
Komplet vrećice za krv sadržava 63 ml antikoagulansa CPD-a (citrat-fosfat-dekstroze). U 100 ml otopine CPD nalaze se: • limunska kiselina (monohidrat) 0,327 g • natrijev citrat (dihidrat) 2,630 g • monobazični natrijev fosfat (dihidrat) 0,251 g • glukoza (bezvodna) 2,320 g • voda za injekciju do 100 ml	Komplet vrećice za krv sadržava 100 ml aditivne otopine SAG-M (fiziološka otopina, adenin, glokoza, manitol). U 100 ml otopine SAG-M nalaze se: • natrijev klorid 0,877 g • adenin 0,017 g • glukoza (bezvodna) 0,818 g • manitol 0,525 g • voda za injekciju do 100 ml

Klinička korist

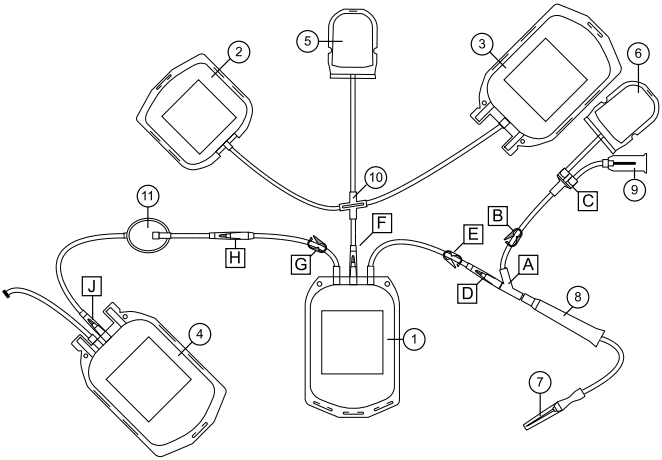
Sustav Reveos omogućuje automatizirane, standardizirane postupke s opcijom pribavljanja eritrocita i plazme (postupak 2C) ili pribavljanja eritrocita, plazme i trombocita (postupak 3C) uz upotrebu filtara za leukoredukciju ili bez njih. Pokazalo se da pripravci pribavljeni uz pomoć setova i filtara za leukoredukciju ili bez njih zadovoljavaju parametre kvalitete koje je utvrdilo Europsko ravnateljstvo za kakvoću lijekova i zdravstvenu skrb (engl. European Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare), uključujući, no bez ograničenja na:

- vijabilnost eritrocita
- kontaminiranost plazme
- kontaminiranost trombocita
- volumen pripravka
- prinos trombocita

Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti

Nakon pokretanja Europske baze podataka za medicinske proizvode (engl. European Database on Medical Devices, EUDAMED) Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (engl. Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) bit će dostupan na https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Grafički prikaz kompleta



1 Vrećica za punu krv

2 Vrećica privremene jedinice za trombocite (engl. Interim Platelet Unit, IPU)

3 Vrećica za plazmu

4 Vrećica za crvene krvne stanice

5 Vrećica za rezidualne leukocite

6 Vrećica za prikupljanje/ odvajanje

7 Igla

8 Štitnik od ozljede iglom (engl. Needle injury protector, NIP)

9 Držač epruvete za uzorkovanje/ adapter za luer priključak

10 Križni priključak

11 Filtar za luekoredukciju crvenih krvnih stanica

A, C: Y priključak

B, G: Plava stezaljka

D, F, H, J: Lomljivi priključak CLIKTIP

E: Bijela stezaljka

Uvjeti čuvanja uređaja Reveos LR

- Temperatura za dugotrajno čuvanje: od 1 °C do 30 °C
- Dopuštena temperaturna odstupanja:
  - od –20 °C do 1 °C tijekom do dva tjedna
  - do 50 °C tijekom do jednog tjedna

Komplete vrećice za krv upotrijebite u roku od 28 dana od otvaranja vanjske vrećice od aluminijske folije. Kako biste čuvali neupotrijebljene komplete vrećice za krv, vratite ih u vanjsku vrećicu od aluminijske folije te vrećicu ponovno zatvorite trakom ili spojnicom. Ako ste otvorili prozirni omot pakiranja, komplet vrećice za krv morate upotrijebiti u roku od sedam dana te ne kasnije od 28 dana od dana kad ste otvorili vanjsku vrećicu od aluminijske folije. Svaka vanjska vrećica od aluminijske folije sadržava vrećicu koja upija kisik. Te vrećice i vanjske vrećice od aluminijske folije odložite s uobičajenim otpadom.

Upozorenja

1. **Nemojte ponovno potrebljavati/nije za ponovnu upotrebu:** proizvodi tvrtke Terumo BCT Ltd. označeni simbolom „Nemojte ponovno upotrebljavati“ (engl. „Do Not Reuse“) namijenjeni su samo jednokratnoj upotrebi te nisu namijenjeni ponovnoj upotrebi ni ponovnoj sterilizaciji ni na koji način. Tvrtka Terumo BCT ne može jamčiti funkcionalnost ni sterilnost proizvoda ako se on ponovno upotrebljava ili ponovno sterilizira.

Ponovna upotreba proizvoda za jednokratnu upotrebu može uzrokovati:

- probleme u izvedbi proizvoda zbog gubitka cjelovitosti proizvoda, uključujući, između ostalog:
  - curenja tekućine
  - savijene ili deformirane dijelove
  - lomljivu plastiku promijenjene boje
  - filtre smanjene sposobnosti filtriranja
- virusne infekcije kao što su hepatitis ili virus humane imunodeficijencije (HIV)
- bakterijske infekcije
- križnu kontaminaciju

Svaki od navedenih rizika može dovesti do ozbiljnih ozljeda ili smrti. Ti rizici odnose se na korisnike proizvodom, darivatelje, bolesnike i primatelje krajnjih proizvoda uređaja.

2. Proizvodi tvrtke Terumo BCT Ltd. označeni simbolom Opasne tvari (engl. Hazardous Substances) sadržavaju sljedeće tvari definirane kao karcinogene, mutagene ili reprotoksične (engl. carcinogenic, mutagenic or reprotoxic, CMR), kategorije1A ili 1B i/ili tvar s endokrino disruptivnim svojstvima u koncentraciji većoj od 0,1 % masenog udjela:

- bis(2-etilheksil) ftalat (DEHP), koji je reprotoksična tvar kategorije 1B (ili CMR 1B) i ima endokrino disruptivna svojstva; CAS br.: 117-81-7; EC br.: 204-211-0
- kobalt; CAS br. 7440-48-4; EC br. 231-158-0

Više informacije možete pronaći na internetskoj stranici Europske agencije za kemikalije https://echa.europa.eu/home.

Darivatelji pune krvi nisu izloženi DEHP-u. Potencijalni je rizik po zdravlje darivatelja u postupku afereze malen jer je prosječna vremenska izloženost DEHP-u jako kratka. Skupine bolesnika koje obuhvaćaju trudnice ili dojilje te djecu smatraju se najviše izloženima rizika od potencijalnih štetnih učinaka izloženosti DEHP-u. Međutim, regulatorna su tijela izjavila da korist provedbe potrebnog postupka može opravdati rizik povezan s izloženosti DEPH-u. Zadatak je nadležnog liječnika da uravnoteži rizik za bolesnika.

Igla sadržava kobalt u koncentraciji većoj od 0,1 % masenog udjela. Trenutačni znanstveni dokazi potkrjepljuju mišljenje da medicinski proizvodi proizvedeni od slitine nehrđajućeg čelika koja sadržava kobalt ne predstavljaju povećan rizik od raka ili nuspojava po reproduktivni sustav.

3. Prije upotrebe pregledajte pakiranje i komplet vrećice za krv. Komplet nemojte upotrebljavati ako primijetite bilo što od sljedećeg:

- Postoje rascjepi ili rupice na vanjskom pakiranju od aluminijske folije ili na pojedinačnom prozirnom omotu pakiranja.
- Cjevčice su jako savijene.
- Komplet vrećice za krv nije pravilno sastavljen.
- Komplet vrećice za krv nije ispravan ili je oštećen ili postoje curenja iz komponenata kompleta napunjenih tekućinom.

- Bilo koje stezaljke su zatvorene.
- Poklopac igle nije postavljen.
- Otopine su zamućene ili su promijenile boju ili sadržavaju čestice.

Upotreba kompleta vrećice za krv u tim uvjetima može dovesti do kontaminacije proizvoda ili loše izvedbe tijekom prikupljanja i/ili obrade.



Napomena: Manja pojava kondenzacije uobičajena je na vanjskom dijelu vrećice od aluminijske folije te na pojedinačnom prozirnom omotu pakiranja zbog sterilizacije.

4. Komplet vrećice za krv više nije sterilan u sljedećim slučajevima:
   - Vrećicu za prikupljanje/odvajanje odspojili ste prije nego što ste zabrtvili liniju za uzorkovanje/odvajanje.
   - Uzorke krvi uklonili ste prije nego što ste zabrtvili liniju za uzorkovanje/odvajanje.
   - Cjelovitost kompleta je iz bilo kojeg razloga ugrožena.

   Kompletom vrećice za krv rukujte u skladu sa standardnim operativnim postupcima (SOP) vaše ustanove.

Oprez

1. Punu krv nemojte obrađivati manje od dva sata nakon prikupljanja. Obrada krvi prerano nakon prikupljanja može rezultirati nepotpunom leukoredukcijom crvenih krvnih stanica i/ili smanjenim prinosom prikupljanja trombocita.
2. Rezidualni leukociti sporedni su proizvod postupka obrade i sadržavaju većinom bijele krvne stanice, uz nešto plazme, trombocita i crvenih krvnih stanica. Rezidualni leukociti nisu predviđeni za transfuziju.
3. Primijenite aseptičnu tehniku tijekom prikupljanja krvi kako biste zajamčili sigurnost darivatelja i kvalitetu proizvoda.
4. Komplet vrećice za krv nemojte ventilirati.

Napomene

1. Pogledajte Upute za upotrebu koje isporučuje proizvođač vašeg sredstva za brtvljenje cjevčica kako biste zajamčili da je sredstvo za brtvljenje cjevčica prikladno za cjevčice na kompletu vrećice za krv.

Postupci za upotrebu

Ovaj dokument sadržava upute za prikupljanje krvi i upute za postupke nakon obrade specifične za komplet Reveos LR. Upozorenja, mjere opreza i upute za obradu pune krvi s pomoću sustava Reveos pogledajte u priručniku za rukovanje sustavom Reveos.

Potrebni pribor

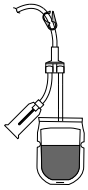
Pobrinite se da prije postupka imate sljedeći pribor:

- vagu i/ili uređaj za miješanje krvi
- sredstvo za brtvljenje cjevčica
- vakuumske epruvete za prikupljanje krvi

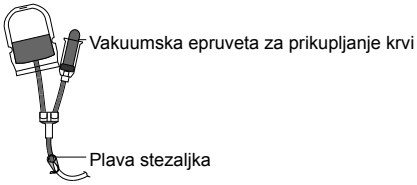
Prikupljanje krvi

1. Ako je to dio standardnog operativnog postupka (SOP) u vašoj ustanovi, napravite labavi čvor na cjevčicama za prikupljanje između bijele stezaljke [E] i vrećice za punu krv.
2. Odvojite vrećicu za uzorkovanje/odvajanje krvi od drugih vrećica.
3. Postavite vrećice na vagu i/ili uređaj za miješanje krvi prema standardnom operativnom postupku vaše ustanove. Provjerite jesu li vrećica za punu krv i vrećica za uzorkovanje postavljene niže od ruke darivatelja.
4. Zatvorite plavu stezaljku [B].
5. Pripremite mjesto uzimanja krvi iz vene te izvadite krv iz vene prema standardnom operativnom postupku vaše ustanove.
6. Zatvorite plavu stezaljku [B].
7. Postavite vrećicu za uzorkovanje/odvajanje krvi s plavom stezaljkom [B] na vrh, a držač epruvete za uzorkovanje/adapter za luer priključak na dno (vidjeti SI. 1). Pustite protok željenog volumena pune krvi u vrećicu za uzorkovanje/odvajanje krvi. Nazivna zapremina vrećice za uzrokovanje iznosi 60 ml. Kada volumen dosegne oznaku prikupljeno je približno 40 ml.
8. Zatvorite plavu stezaljku [B].
9. Prelomite priključak CLIKTIP [D] kako biste omogućili protok pune krvi u vrećicu za punu krv. Priključak CLIKTIP savijte u oba smjera kako biste bili sigurni da ste ga potpuno prelomili.
10. Zabrtvite cjevčice za uzorkovanje/odvajanje što je bliže moguće Y priključku [A]. Cjevčice zabrtvite u skladu sa standardnim operativnim postupkom vaše ustanove.
11. Okrenite vrećicu za uzorkovanje/odvajanje krvi i prenesite uzorke krvi darivatelja iz vrećice za uzorkovanje/odvajanje s pomoću vakuumskih epruveta za prikupljanje krvi. Uzorke prenesite što je brže moguće nakon venepunkcije kako biste izbjegli potencijalno stvaranje ugrušaka u vrećici za uzorkovanje/odvajanje krvi.
    a. Držite vrećicu za uzorkovanje/odvajanje i držač epruvete za uzorkovanje/adapter za luer priključak u jednoj ruci s plavom stezaljkom [B] postavljenom na dnu (vidjeti SI. 2).
    b. Drugom rukom čvrsto umetnite epruvetu za prikupljanje krvi u držač epruvete za uzorkovanje/adapter za luer priključak. Ako ste napunili epruvetu za prikupljanje krvi, epruvetu uklonite uz držača epruvete za uzorkovanje. Ponovite postupak kako biste pribavili dodatne uzorke.
12. Promiješajte punu krv i antikoagulans tijekom prikupljanja u skladu sa standardnim operativnim postupkom vaše ustanove.
13. Prikupite ciljni volumen krvi ± 10 %, kako je naznačeno na naljepnici na vrećici za punu krv.
14. Zatvorite bijelu stezaljku [E] i provedite jedan od navedenih koraka:
    - Ako ste napravili čvor na cjevčicama za prikupljanje u koraku 1, čvor čvrsto pritegnite.
    - Ako u koraku 1 niste napravili čvor, zabrtvite cjevčice za prikupljanje u blizini priključka CLIKTIP [D].
15. Držite čvorište igle pa kliznite štitnikom od ozljede iglom (NIP) djelomično preko čvorišta (vidjeti SI. 3).
16. Pažljivo povucite cjevčice kako biste izvukli iglu iz ruke darivatelja te je sigurno postavili unutar NIP-a (vidjeti SI. 4).
17. Zabrtvite cjevčice za prikupljanje u blizini priključka CLIKTIP [D], ako to niste uradili u koraku 14. Odspojite zabrtvljene cjevčice, uključujući iglu i sklop za uzorkovanje. Odložite iglu, NIP i držač epruvete za uzorkovanje na siguran način u skladu sa standardnim operativnim postupkom vaše ustanove i/ili s lokalnim odredbama.

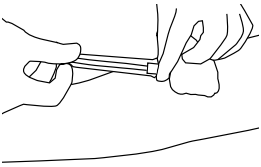
18. Neposredno nakon prikupljanja krvi nekoliko puta okrenite vrećicu za punu krv kako biste temeljito promiješali punu krv i antikoagulans.
19. Prema potrebi, prenesite krv iz cjevčica za prikupljanje u vrećicu za punu krv u skladu sa standardnim operativnim postupkom vaše ustanove.
20. Zabrtvite i odspojite cjevčice za prikupljanje od 0,5 cm do 3,0 cm podalje od vrećice za punu krv. Odložite cjevčice za uzorkovanje na siguran način u skladu sa standardnim operativnim postupkom vaše ustanove i/ili s lokalnim propisima.
21. Postavite jedinicu za punu krv u okruženje s kontroliranom temperaturom u skladu sa standardnim operativnim postupkom vaše ustanove.
22. Zapakirajte i prenesite jedinicu za punu krv u laboratorij za obradu u skladu sa standardnim operativnim postupkom vaše ustanove.



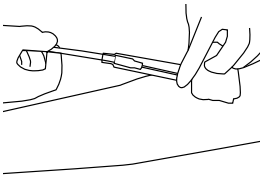
Sl. 1: Vrećica za prikupljanje/odvajanje



Sl. 2: Prikupljanje uzorka pune krvi



Sl. 3: Postavljanje NIP-a preko čvorišta igle



Sl. 4: Povlačenje igle u NIP

Potrebni pribor

Pobrinite se da prije postupka imate sljedeći pribor:

- stalak za leukoredukciju
- sredstvo za brtvljenje cjevčica

Postupci nakon obrade i leukoredukcija crvenih krvnih stanica

1. Nakon obrade uklonite vrećicu za plazmu, vrećicu s rezidualnim leukocitima i vrećicu za IPUiz organizatora te njima rukujte u skladu sa standardnim operativnim postupcima vaše ustanove.



Napomena: Prije proizvodnje koncentrata trombocita IPU morate ostaviti u stanju mirovanja pa ga protresti. Uvjete mirovanja i protresanja IPU-a pogledajte u uputama za upotrebu kompleta za proizvodnju koncentrata trombocita.

2. Stalak za leukoredukciju pripremite tako da visina glave bude najmanje 110 cm.
3. Iz organizatora uklonite vrećicu za crvene krvne stanice.

4. Objesite vrećicu za crvene krvne stanice na stalak za leukoredukciju tako da filtar visi okomito.
5. Otvorite plavu stezaljku G.
6. Prelomite priključak CLIKTIP H.
7. Prelomite priključak CLIKTIP J.
8. Ispustite svu aditivnu otopinu kroz filtar te u vrećicu za punu krv.
9. Zatvorite plavu stezaljku G.
10. Pažljivo promiješajte aditivnu otopinu s jedinicom za crvene krvne stanice u vrećici za punu krv.
11. Objesite vrećicu za punu krv na stalak za leukoredukciju.
12. Pobrinite se da cjevčice nisu svijene te da nema nikakvih prepreka.
13. Otvorite plavu stezaljku G i pustite da mješavina crvenih krvnih stanica i aditivne otopine proteče kroz filtar za leukoredukciju.

    Vrećicu za punu krv nemojte stiskati kako biste povećali brzinu drenaže. Filtracija je dovršena kada ulazna strana filtra za leukoredukciju padne i kada crvene krvne stanice isteknu iz ulazne strane filtra.
14. Zabrtvite cjevčice za crvene krvne stanice ispod filtra za leukoredukciju te odspojite vrećicu za crvene krvne stanice. Pobrinite se da filtar ostane u okomitom položaju dok brtvite cjevčice jer ćete tako spriječiti gubitak crvenih krvnih stanica.
15. Odložite sklop vrećice za punu krv i filtra na siguran način u skladu sa standardnim operativnim postupkom vaše ustanove i/ili s lokalnim propisima.
16. Cjevčice za segmente uzorkovanja zabrtvite u skladu sa standardnim operativnim postupkom vaše ustanove.
17. Proizvode crvenih krvnih stanica čuvajte u skladu sa standardnim operativnim postupkom vaše ustanove.

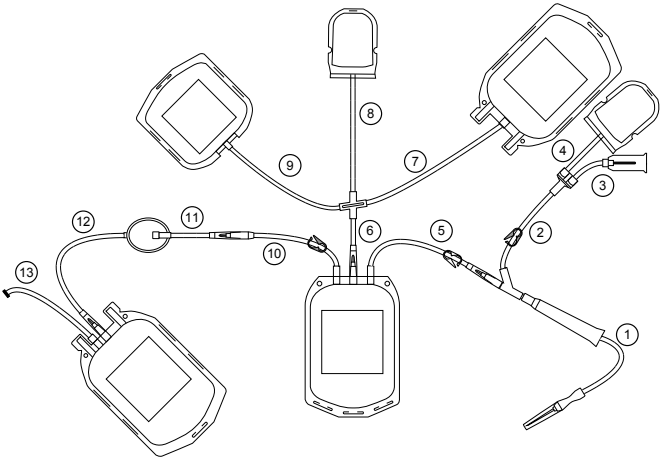
Štetni događaji

Svi štetni događaji ili ozbiljni incidenti koji se pojave u vezi s ovim uređajem moraju se prijaviti nadležnom lokalnom tijelu i tvrtki Terumo BCT. Kupci u SAD-u trebaju se obratiti Korisničkoj službi tvrtke Terumo BCT. Kupci izvan SAD-a trebaju se obratiti lokalnom predstavniku tvrtke Terumo BCT.

Povrat upotrijebljenih proizvoda

Ako zbog bilo kojeg razloga ovaj proizvod morate vratiti tvrtki Terumo BCT Ltd., prije slanja trebate dobiti broj odobrenja za povrat robe (RGA broj) od tvrtke Terumo BCT. Upute za čišćenje i materijale, uključujući prikladne spremnike za slanje, pravilno označivanje te RGA broj možete dobiti od Odjela za osiguranje kvalitete tvrtke Terumo BCT. **ZDRAVSTVENA USTANOVA ODGOVORNA JE ZA PRIKLADNU PRIPREMU I UTVRĐIVANJE PROIZVODA ZA POVRAT. Obratite se lokalnom predstavniku radi informacija o vraćenoj robi i reklamacijama na proizvode.**

Specifikacije cjevčica (nesterilne, nazivne* dimenzije)



Opis	Stavke	Debljina stijenke	Vanjski promjer	Unutarnji promjer
Primarne cjevčice	1, 2, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13	0,7 mm	4,4 mm	3,0 mm
Držač epruvete za uzorkovanje/cjevčice adaptera za luer priključak	3	1,3 mm	4,4 mm	1,8 mm

***Napomena:** dimenzije cjevčica navedene u ovom dokumentu nazivne su vrijednosti te su namijenjene utvrđivanju kompatibilnosti s raznim vrstama laboratorijske opreme. Nazivne su vrijednosti naznačene ciljne dimenzije. Međutim, budući da se temelje na mjerenjima nesterilnih cjevčica te zbog razlika u postupku proizvodnje, stvarne se dimenzije mogu ponešto razlikovati.

Sastav kompleta cjevčica

Sastav kompleta cjevčica		Sadrži opasne tvari • Primarne cjevčice: poli(vinil klorid) (PVC) plasticiziran di(2-etilheksil)ftalatom (DEHP) • Vrećice: PVC plasticiziran DEHP-om • Filtar za luekoredukciju crvenih krvnih stanica: kućište od PVC-a plasticiziranog DEHP-om, sredstvo od polibutil tereftalata • Pristupna igla: nehrđajući čelik (sadržava kobalt)
		• Štitnik od ozljede iglom (engl. needle injury protector, NIP): polipropilen (PP) • Držač epruvete za uzorkovanje/adapter za luer priključak: kućište od PVC-as/ polikarbonata, igla od nehrđajućeg čelika • Stezaljke: poliacetal • Križni priključak: PVC
		Nije izrađeno od lateksa od prirodnog kaučuka

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.
- Non sono note controindicazioni relative al set di sacche per sangue.
- Il set di sacche per sangue è destinato all'uso da parte di flebotomisti adeguatamente formati che raccolgono sangue intero, nonché del personale dei centri trasfusionali che processano il sangue intero con il sistema Reveos.

Descrizione dell'anticoagulante CPD	**Descrizione della soluzione additiva SAG-M**
Il set di sacche per sangue contiene 63 ml di anticoagulante CPD (citrato fosfato destrosio). Ogni 100 ml di CPD contengono:	Il set di sacche per sangue contiene 100 ml di soluzione additiva SAG-M (salina, adenina, glucosio, mannitolo). Ogni 100 ml di SAG-M contengono:
• acido citrico (monoidrato) 0,327 g; • citrato di sodio (diidrato) 2,630 g; • fosfato di sodio monobasico (diidrato) 0,251 g; • destrosio (anidro) 2,320 g; • acqua per preparazioni iniettabili fino a 100 ml.	• cloruro di sodio 0,877 g; • adenina 0,017 g; • destrosio (anidro) 0,818 g; • mannitolo 0,525 g; • acqua per preparazioni iniettabili fino a 100 ml.

Benefici clinici

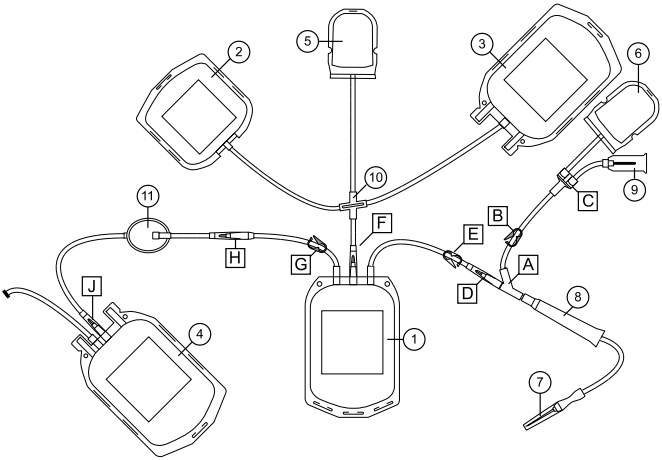
Il sistema Reveos offre la possibilità di eseguire procedure automatizzate e standardizzate con l'opzione di ricavare globuli rossi e plasma (procedura 2C) oppure globuli rossi, plasma e piastrine (procedura 3C) con o senza l'utilizzo di filtri per la leucodeplezione. È stato dimostrato che i prodotti ottenuti dai circuiti con e senza i filtri per la leucodeplezione soddisfano i parametri qualitativi stabiliti dalla Direzione europea della qualità dei medicinali e cura della salute, quali, tra gli altri:

- Vitalità dei globuli rossi
- Contaminazione del plasma
- Contaminazione delle piastrine
- Volume del prodotto
- Resa piastrinica

Sintesi della sicurezza e delle prestazioni cliniche

A seguito della creazione della banca dati europea sui dispositivi medici (EUDAMED), la sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) sarà disponibile su https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Diagramma del set



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
  - Fino a 50 °C fino a 1 settimana

Usare i set di sacche per sangue entro 28 giorni dall'apertura della busta esterna 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 della busta esterna di alluminio. Ogni involucro esterno di alluminio contiene bustine che assorbono ossigeno. Smaltire le bustine e l'involucro esterno di alluminio con i normali rifiuti.

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 alcun 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. I prodotti Terumo BCT Ltd. che riportano il simbolo di sostanze pericolose contengono la seguente sostanza definita come cancerogena, mutagena o reprotossica (CMR), categoria 1A o 1B, e/o una sostanza con proprietà in grado di provocare alterazioni a carico del sistema endocrino in una concentrazione superiore allo 0,1% p/p:

- Ftalato di bis(2-etilesile) (DEHP), che è reprotossico 1B (o CMR 1B) e ha proprietà in grado di provocare alterazioni a carico del sistema endocrino; N. CAS: 117-81-7; N. CE: 204-211-0
- Cobalto; N. CAS 7440-48-4; N. CE 231-158-0

Per ulteriori informazioni visitare il sito web dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche all'indirizzo https://echa.europa.eu/home.

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 che allattano e bambini sono ritenuti a maggior rischio di effetti potenzialmente nocivi dovuti all'esposizione al 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 al DEHP.
È responsabilità del medico curante valutare tale rischio per il paziente.

L'ago contiene cobalto in concentrazioni superiori allo 0,1% p/p. Le attuali informazioni scientifiche confermano che i dispositivi medici prodotti con leghe di acciaio inossidabile contenenti cobalto non comportano un aumento del rischio di cancro o di effetti riproduttivi avversi.

3. Esaminare la confezione e il set di sacche per sangue prima dell'uso. Non utilizzare il circuito 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 è stato assemblato incorrettamente.
- 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 del set di sacche per sangue in tali condizioni può provocare la contaminazione del prodotto o scarse 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 prima che siano trascorse 2 ore dal prelievo. Il processamento del sangue intero in tempi troppo brevi dopo il prelievo può comportare una leucodeplezione incompleta degli eritrociti e/o una resa piastrinica ridotta.

2. I leucociti residui sono un sottoprodotto del processamento e contengono principalmente globuli bianchi (GB), con plasma, piastrine e globuli rossi (GR). I leucociti residui non sono destinati alla trasfusione.

3. Utilizzare una tecnica asettica durante il prelievo per garantire la sicurezza del donatore e la qualità del prodotto.

4. Non sfiatare il set di sacche per sangue.

Note

1. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso fornite dal produttore del saldatore per tubi al fine di garantire che sia idoneo ai tubi del set di sacche per sangue.

Procedure per l'utilizzo

Questo documento contiene istruzioni per la raccolta 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.

Prodotti necessari

Assicurarsi di avere a disposizione i seguenti prodotti prima di procedere:

- Bilancia e/o dispositivo di miscelazione del sangue
- Saldatore per tubi
- Provette per la raccolta del sangue evacuato

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 (vedere figura 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. Afferrare il cono dell'ago e far scorrere parzialmente il proteggi ago sul cono (vedere figura 3).
16. Tirare delicatamente il tubo per ritirare l'ago dal braccio del donatore e nel NIP fino a quando non risulti bloccato saldamente (vedere figura 4).
17. 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.
18. Subito dopo aver effettuato il prelievo, capovolgere diverse volte la sacca di sangue intero affinché risulti mescolato accuratamente con l'anticoagulante.

19. Se necessario, far defluire il sangue dalla linea di prelievo nella sacca del sangue intero secondo la SOP del proprio istituto.
20. Saldare e scollegare la linea di prelievo a una distanza compresa 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.
21. Collocare l'unità di sangue intero in un ambiente a temperatura controllata secondo la SOP del proprio istituto.
22. Imballare e trasportare l'unità di sangue intero al laboratorio incaricato del processamento secondo la SOP del proprio istituto.

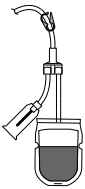


Figura 1: sacca di campionamento/diversione

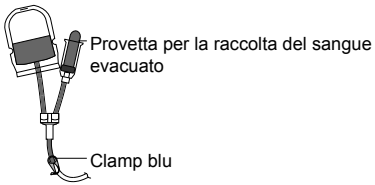


Figura 2: raccolta di un campione di sangue intero

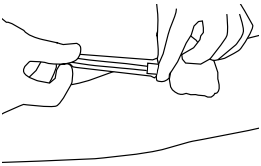


Figura 3: scorrimento del proteggi ago sul cono dell'ago

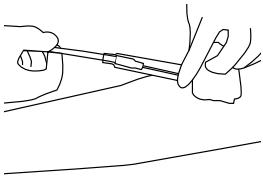


Figura 4: estrazione dell'ago nel proteggi ago

Prodotti necessari

Assicurarsi di avere a disposizione i seguenti prodotti prima di procedere:

- Rack per leucodeplezione
- Saldatore per tubi

Post-processamento e leucodeplezione degli eritrociti

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



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

2. Preparare un rack per leucodeplezione con un'altezza della testa di filtrazione 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.

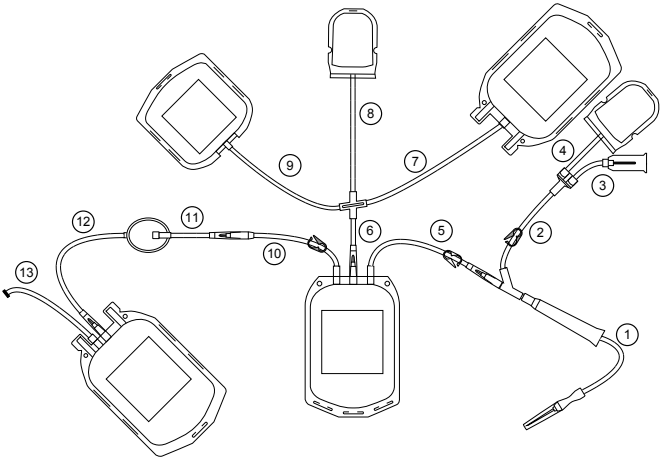
Eventi avversi

Qualsiasi evento avverso o incidente grave che si verifichi in relazione a questo dispositivo deve essere segnalato all'autorità locale competente e a Terumo BCT. I clienti negli Stati Uniti devono rivolgersi all'assistenza clienti di Terumo BCT. I clienti al di fuori degli Stati Uniti devono rivolgersi al proprio rappresentante Terumo BCT locale.

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.**

Specifiche delle linee (non sterili, dimensioni nominali*)



Descrizione	Articolo/i	Spessore della parete	Diametro esterno	Diametro interno
Linea primaria	1, 2, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13	0,7 mm	4,4 mm	3,0 mm
Portaprovette/tubo con raccordo luer del campione	3	1,3 mm	4,4 mm	1,8 mm

***Nota:** le dimensioni delle linee elencate in questo documento sono valori nominali il cui utilizzo è previsto per determinare la compatibilità con vari tipi di apparecchiature di laboratorio. I valori nominali sono dimensioni target specificate; tuttavia, poiché si basano su misure di linee non sterili, anche a causa di variazioni nel processo produttivo, le dimensioni effettive possono essere leggermente diverse.

Composizione del circuito

Composizione del circuito		Contiene sostanze pericolose • Circuito primario: cloruro di polivinile (PVC) plastificato con di-2-etilesilftalato (DEHP) • Sacchetto per campioni: PVC plastificato con DEHP • Filtro per la leucodeplezione dei globuli rossi: alloggiamento in PVC plastificato con DEHP, mezzo in polibutilene tereftalato • Ago di accesso: acciaio inossidabile (contiene cobalto)
		• Proteggi ago (NIP): polipropilene (PP) • Portaprovette/raccordo luer del campione: alloggiamento in PVC/ policarbonato, ago in acciaio inossidabile • Clamp: poliacetale • Raccordo a croce: PVC
		Non realizzato con lattice di gomma naturale

Paskirtis ir aprašymas

- „Reveos® LR“ rinkinys yra skirtas viso kraujo vienetui paimti ir jam apdoroti „Reveos“ automatizuota kraujo apdorojimo sistema, gaunant kraujo komponentus.
- „Reveos LR“ rinkinys buvo įvertintas tik naudojant su „Reveos“ sistema.
- Kraujo maišelių rinkinio kraujo ir skysčio kanalai yra sterilizuoti garais ir nepirogeniški.
- Kraujo maišelių rinkinys neturi žinomų kontraindikacijų.
- Kraujo maišelių rinkinys yra skirtas naudoti tinkamai išmokytiems flebotomijos specialistams, kurie surenka visą kraują, ir kraujo centro darbuotojams, kurie apdoroja visą kraują naudodami „Reveos“ sistemą.

CPD antikoagulianto aprašymas	**SAG-M pridėtinio tirpalo aprašymas**
Kraujo maišelių rinkinyje yra 63 ml CPD (citrato fosfato dekstrozės) antikoagulianto. 100 ml CPD yra: • 0,327 g citrinų rūgšties (monohidrato); • 2,630 g natrio citrato (dihidrato); • 0,251 g mononatrio fosfato (dihidrato); • 2,320 g dekstrozės (bevandenės); • iki 100 ml injekcinio vandens.	Kraujo maišelių rinkinyje yra 100 ml SAG-M (fiz. tirpalo, adenino, gliukozės, manitolio) pridėtinio tirpalo. 100 ml SAG-M yra: • 0,877 g natrio chlorido; • 0,017 g adenino; • 0,818 g dekstrozės (bevandenės); • 0,525 g manitolio; • iki 100 ml injekcinio vandens.

Klinikinė nauda

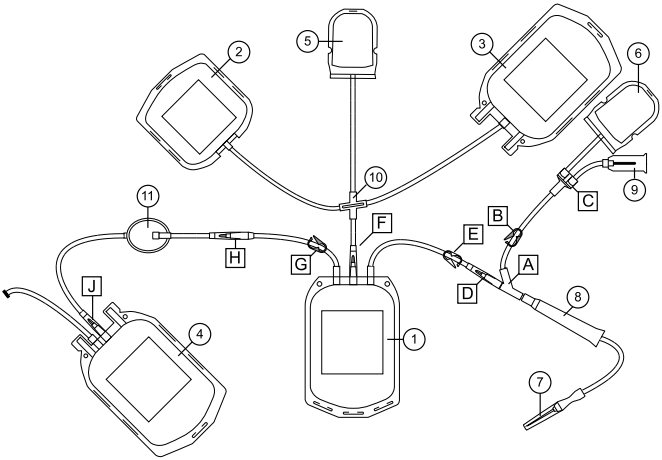
„Reveos“ sistema galima atlikti automatizuotas, standartizuotas procedūras, kai galima pasirinkti eritrocitų ir plazmos gavimą (2C procedūra) arba eritrocitų, plazmos ir trombocitų gavimą (3C procedūra) naudojant leukocitų šalinimo filtrus arba jų nenaudojant. Buvo patvirtinta, kad produktai, gauti naudojant šiuos rinkinius su leukocitų šalinimo filtrais ar be jų, atitinka Europos vaistų ir sveikatos priežiūros kokybės direktorato nustatytus kokybės parametrus, įskaitant toliau nurodytus, bet jais neapsiribojant:

- eritrocitų gyvybingumo;
- plazmos užteršimo;
- trombocitų užteršimo;
- produkto tūrio;
- trombocitų išeigos.

Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka

Pradėjus veikti Europos medicinos priemonių duomenų bazei (EUDAMED), saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka (SSCP) bus pateikta adresu https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Rinkinio schema



1 Viso kraujo maišelis

2 Tarpinio trombocitų vieneto (IPU) maišelis

3 Plazmos maišelis

4 Eritrocitų (RBC) maišelis

5 Likutinių leukocitų maišelis

6 Mėginio / nukreipiamasis maišelis

7 Adata

8 Apsaugos nuo sužalojimo adata priemonė (NIP)

9 Mėginių mėgintuvėlių laikiklis / Luerio adapteris

10 Kryžminė jungtis

11 Leukocitų šalinimo iš RBC filtras

A, C: Y formos jungtis

B, G: mėlynas spaustukas

D, F, H, J: CLIKTIP trapi jungtis

E: baltas spaustukas

„Reveos LR“ laikymo sąlygos

- Ilgalaikio laikymo temperatūra: 1 °C – 30 °C
- Leistini temperatūros nuokrypiai:
  - –20 °C – 1 °C ne ilgiau kaip 2 savaites
  - Iki 50 °C ne ilgiau kaip 1 savaitę

Kraujo maišelių rinkinius panaudokite per 28 dienas nuo išorinio aliuminio folijos maišelio atidarymo. Norėdami laikyti nepanaudotus kraujo maišelių rinkinius, sudėkite juos atgal į išorinį aliuminio folijos maišelį ir uždarykite jį lipniąja juostele ar spaustuku. Kai atidarote permatomą pakuotę, kraujo maišelių rinkinį turite panaudoti per 7 dienas, bet ne vėliau kaip per 28 dienas nuo išorinio aliuminio folijos maišelio atidarymo. Kiekviename išoriniame aliuminio folijos maišelyje yra deguonį sugeriančių paketėlių. Paketėlius ir išorinį aliuminio folijos maišelį išmeskite su įprastomis atliekomis.

Įspėjimai

1. **Nenaudoti pakartotinai / neskirta naudoti pakartotinai:** „Terumo BCT Ltd.“ gaminiai, pažymėti simboliu „Nenaudoti pakartotinai“, yra skirti tik vienkartiniam naudojimui ir negali būti pakartotinai naudojami ar sterilizuojami. „Terumo BCT“ negali užtikrinti gaminio tinkamo veikimo arba sterilumo, jei gaminį naudosite arba sterilizuosite pakartotinai.

Jei vienkartinį gaminį naudosite pakartotinai, gali kilti toliau išvardytų problemų.

- Dėl pažeisto gaminio vientisumo gali kilti gaminio veikimo problemų, įskaitant toliau nurodytas, tačiau jomis neapsiribojant.
  - Įvykti skysčio nuotėkis.
  - Išsikreipti ir deformuotis dalys.
  - Plastikas gali tapti trapus arba pakeisti spalvą.
  - Suprastėti filtrų filtravimo savybės.
- Kilti virusinės infekcijos, pvz., hepatito arba žmogaus imunodeficito viruso (ŽIV).
- Kilti bakterinės infekcijos.
- Įvykti kryžminė tarša.

Visi anksčiau nurodyti pavojai gali sukelti sunkių sužalojimų arba mirtį. Šie pavojai kyla gaminio naudotojams, donorams, pacientams ir galutinių įrenginio produktų gavėjams.

2. „Terumo BCT, Ltd.“ gaminių, pažymėtų pavojingų medžiagų simboliu, sudėtyje yra toliau nurodytos medžiagos, kuri apibrėžiama kaip 1A arba 1B kategorijos kancerogeninė, mutageninė arba toksiška reprodukcijai medžiaga (CMR), ir (arba) medžiagos, turinčios endokrininę sistemą ardančių savybių, kurių koncentracija yra didesnė nei 0,1 % masės:

- bis(2‑etilheksil)ftalato (DEHP), kuris priklauso 1B toksiškų reprodukcijai medžiagų (arba CMR 1B) kategorijai ir turi endokrininę sistemą ardančių savybių; CAS Nr.: 117‑81‑7; EB Nr.: 204‑211‑0
- kobalto; CAS Nr. 7440-48-4; EB Nr. 231-158-0

Daugiau informacijos galima rasti Europos cheminių medžiagų agentūros svetainėje adresu https://echa.europa.eu/home.

Viso kraujo donorai nėra veikiami DEHP. Galima rizika aferezės donorų sveikatai yra maža, nes vidutinis DEHP dozės poveikis per tam tikrą laiką yra labai mažas. Laikoma, kad galimo kenksmingo DEHP poveikio pavojus yra didžiausias pacientų grupėms, kurios apima nėščias arba žindančias moteris ir vaikus. Tačiau reguliavimo tarnybos pareiškė, kad reikalingos procedūros atlikimo nauda pateisina su DEHP poveikiu susijusią riziką. Gydantis gydytojas privalo subalansuoti šią riziką pacientui.

Adatoje yra kobalto, kurio koncentracija yra didesnė nei 0,1 % masės. Šiuo metu turimi moksliniai duomenys patvirtina, kad medicinos prietaisai, pagaminti iš nerūdijančiojo plieno lydinių, kuriuose yra kobalto, nedidina vėžio rizikos ir nesukelia nepageidaujamo poveikio reprodukcinei sistemai.

3. Prieš naudodami patikrinkite pakuotę ir kraujo maišelių rinkinį. Nenaudokite rinkinio, jei yra bent viena iš šių aplinkybių:

- išorinė aliuminio folijos pakuotė arba atskira permatoma pakuotė įplyšusi arba joje yra skylių;
- vamzdeliai smarkiai įlinkę;
- kraujo maišelių rinkinys neteisingai surinktas;
- kraujo maišelių rinkinys turi defektų ar yra pažeistas arba yra nuotėkis iš skysčio pripildytų rinkinio komponentų;

- uždaryti bet kurie spaustukai;
- neuždėtas adatos gaubtelis;
- tirpalai susidrumstę, pakeitę spalvą arba juose yra kietųjų dalelių.

Jei kraujo maišelių rinkinys naudojamas esant šioms aplinkybėms, galimas produkto užteršimas arba suprastėjusios eksploatacinės charakteristikos surenkant ir (arba) apdorojant kraują.



Pastaba. Jei ant išorinio aliuminio folijos maišelio ir atskiros permatomos pakuotės bus šiek tiek kondensato dėl sterilizavimo, tai normalu.

4. Kraujo maišelių rinkinys nebėra sterilus, jeigu susidaro bent viena iš šių aplinkybių:
   - mėginio / nukreipiamąjį maišelį atjungėte prieš užsandarindami mėginio / nukreipiamąją liniją;
   - kraujo mėginius nuėmėte prieš užsandarindami mėginio / nukreipiamąją liniją;
   - dėl bet kokios priežasties buvo pažeistas rinkinio vientisumas.

   Kraujo maišelių rinkinį tvarkykite pagal įstaigos standartinę veiklos procedūrą (SVP).

Perspėjimai

1. Neapdorokite viso kraujo anksčiau nei praėjus 2 valandoms po paėmimo. Per anksti po paėmimo apdorojant kraują galimas nevisiškas leukocitų pašalinimas iš RBC ir (arba) mažesnė trombocitų išeiga.
2. Likutiniai leukocitai yra apdorojimo procedūros šalutinis produktas, kuriame daugiausiai yra leukocitų (WBC), taip pat šiek tiek plazmos, trombocitų ir eritrocitų (RBC). Likutiniai leukocitai nėra skirti transfuzijai.
3. Imdami kraują naudokite aseptinius metodus, kad užtikrintumėte donoro saugumą ir produkto kokybę.
4. Nenuorinkite kraujo maišelių rinkinio.

Pastabos

1. Vamzdelių sandariklio gamintojo pateiktoje naudojimo instrukcijoje pasitikrinkite, ar turimas vamzdelių sandariklis yra tinkamas kraujo maišelių rinkinio vamzdeliui.

Naudojimo procedūros

Šiame dokumente pateikiami kraujo paėmimo ir baigiamojo apdorojimo nurodymai, taikytini „Reveos LR“ rinkiniui. Įspėjimus, perspėjimus ir viso kraujo apdorojimo „Reveos“ sistema instrukcijas rasite „Reveos“ sistemos operatoriaus vadove.

Reikalingos priemonės

Prieš pradėdami darbą, įsitikinkite, kad turite šias priemones:

- svarstykles ir (arba) kraujo maišymo prietaisą;
- vamzdelių sandariklį;
- vakuuminius kraujo mėginių surinkimo mėgintuvėlius.

Kraujo paėmimas

1. Surinkimo vamzdelyje tarp balto spaustuko [E] ir viso kraujo maišelio užriškite laisvą mazgą, jeigu tai yra jūsų įstaigos standartinės veiklos procedūros (SVP) dalis.

2. Atskirkite mėginio / nukreipiamąjį maišelį nuo kitų maišelių.

3. Padėkite maišelius ant svarstyklių ir (arba) kraujo maišymo prietaiso pagal įstaigos SVP. Įsitikinkite, kad viso kraujo maišelis ir mėginio maišelis yra žemiau nei donoro ranka.

4. Uždarykite mėlyną spaustuką [B].

5. Paruoškite venos punkcijos vietą ir atlikite venos punkciją pagal įstaigos SVP.

6. Atidarykite mėlyną spaustuką [B].

7. Padėkite mėginio / nukreipiamąjį maišelį taip, kad mėlynas spaustukas [B] būtų viršuje, o mėginio mėgintuvėlio laikiklis / Luerio adapteris – apačioje (žr. 1 pav.). Palaukite, kol į mėginio / nukreipiamąjį maišelį pritekės norimas kraujo kiekis. Mėginio maišelio vardinis tūris yra 60 ml. Kai tūris pasieks žymą, bus surinkta maždaug 40 ml.

8. Uždarykite mėlyną spaustuką [B].

9. Perlaužkite CLIKTIP [D], kad visas kraujas galėtų sutekėti į viso kraujo maišelį. Palankstykite CLIKTIP abiem kryptimis, kad visiškai perlaužtumėte.

10. Užsandarinkite mėginio / nukreipiamąjį vamzdelį kuo arčiau Y formos jungties [A]. Užsandarinkite vamzdelį pagal įstaigos SVP.

11. Apverskite mėginio / nukreipiamąjį maišelį ir perkelkite donoro kraujo mėginius iš mėginio / nukreipiamojo maišelio naudodami vakuuminius kraujo mėginių surinkimo mėgintuvėlius. Mėginius perkelkite kuo greičiau po venos punkcijos, kad mėginio / nukreipiamajame maišelyje nesusidarytų krešulių.

   a. Laikykite mėginio / nukreipiamąjį maišelį ir mėginio mėgintuvėlių laikiklį / Luerio adapterį vienoje rankoje taip, kad mėlynas spaustukas [B] būtų apačioje (žr. 2 pav.).

   b. Kita ranka tvirtai įstatykite kraujo mėginio surinkimo mėgintuvėlį į mėginių mėgintuvėlių laikiklį / Luerio adapterį. Kraujo mėginio surinkimo mėgintuvėliui prisipildžius, išimkite jį iš mėginių mėgintuvėlių laikiklio. Papildomiems mėginiams paimti pakartokite procesą.

12. Surinkdami kraują sumaišykite visą kraują su antikoaguliantu pagal įstaigos SVP.

13. Paimkite tikslinį kraujo tūrį ± 10 %, kaip nurodyta viso kraujo maišelio etiketėje.

14. Uždarykite baltą spaustuką [E] ir atlikite vieną iš šių veiksmų:

- jeigu 1 veiksmo metu surinkimo vamzdelyje užmezgėte mazgą, tvirtai jį užveržkite;
- jeigu 1 veiksmo metu neužmezgėte mazgo, užsandarinkite surinkimo vamzdelį greta CLIKTIP [D].

15. Suimkite adatos įvorę, tada iš dalies užmaukite apsaugos nuo sužalojimo adata priemonę (NIP) ant adatos įvorės (žr. 3 pav.).

16. Švelniai traukdami už vamzdelio ištraukite adatą iš donoro rankos ir įtraukite ją į NIP, kol adata tinkamai užsifiksuos (žr. 4 pav.).

17. Užsandarinkite surinkimo vamzdelį greta CLIKTIP [D], jeigu to nepadarėte 14 veiksmo metu. Atjunkite užsandarintą vamzdelį su prijungta adata ir mėginio paėmimo rinkiniu. Saugiai pašalinkite adatą, NIP ir mėginių mėgintuvėlių laikiklį pagal įstaigos SVP ir (arba) vietos taisykles.

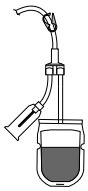
18. Vos baigę surinkimo procedūrą nedelsdami kelis kartus apverskite viso kraujo maišelį, kad gerai sumaišytumėte visą kraują ir antikoaguliantą.

19. Jeigu reikia, išstumkite kraują iš surinkimo vamzdelio į viso kraujo maišelį pagal įstaigos SVP.

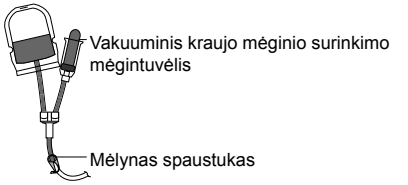
20. Užsandarinkite ir atjunkite surinkimo vamzdelį 0,5–3,0 cm atstumu nuo viso kraujo maišelio. Saugiai pašalinkite surinkimo vamzdelį pagal įstaigos SVP ir (arba) vietos taisykles.

21. Padėkite viso kraujo vienetą kontroliuojamos temperatūros aplinkoje pagal įstaigos SVP.

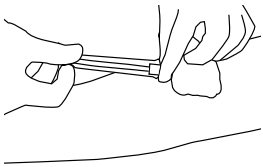
22. Supakuokite ir pervežkite viso kraujo vienetą į apdorojimo laboratoriją pagal įstaigos SVP.



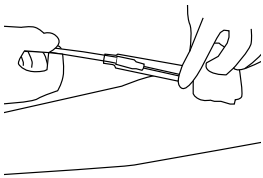
1 pav. Mėginio / nukreipiamasis maišelis



2 pav. Viso kraujo mėginio paėmimas



3 pav. NIP užmovimas ant adatos įvorės



4 pav. Adatos ištraukimas iš donoro į NIP

Reikalingos priemonės

Prieš pradėdami darbą, įsitikinkite, kad turite šias priemones:

- leukocitų šalinimo stovą;
- vamzdelių sandariklį.

Baigiamasis tvarkymas ir leukocitų šalinimas iš RBC

1. Apdoroję išimkite plazmos maišelį, likutinių leukocitų maišelį ir IPU maišelį iš dėklo ir tvarkykite juos pagal įstaigos SVP.



Pastaba. Prieš sukaupdami trombocitus, turite ramybės būsenoje palaikyti ir sumaišyti IPU. IPU laikymo ramybės būsenoje ir maišymo sąlygas rasite trombocitų sukaupimo rinkinio naudojimo instrukcijoje.

2. Paruoškite leukocitų šalinimo stovą, kurio aukštis būtų bent 110 cm.

3. Išimkite iš dėklo RBC maišelį.

4. Pakabinkite RBC maišelį ant leukocitų šalinimo stovo taip, kad filtras kabėtų vertikaliai.

5. Atidarykite mėlyną spaustuką G.

6. Perlaužkite CLIKTIP H.

7. Perlaužkite CLIKTIP J.

8. Per filtrą į viso kraujo maišelį išleiskite visą pridėtinį tirpalą.
9. Uždarykite mėlyną spaustuką G.
10. Atsargiais judesiais sumaišykite pridėtinį tirpalą su RBC vienetu viso kraujo maišelyje.
11. Pakabinkite viso kraujo maišelį ant leukocitų šalinimo stovo.
12. Įsitikinkite, kad vamzdelis neįlinkęs ir nėra kitų kliūčių.
13. Atidarykite mėlyną spaustuką G ir leiskite eritrocitų ir pridėtinio tirpalo mišiniui tekėti per leukocitų šalinimo filtrą.

    Nespauskite viso kraujo maišelio išleidimo greičiui padidinti. Filtracija yra baigta, kai leukocitų šalinimo filtro įvado pusė subliūkšta ir eritrocitai išteka iš filtro įvado pusės.
14. Užsandarinkite RBC vamzdelį žemiau leukocitų šalinimo filtro ir atjunkite RBC maišelį. Užtikrinkite, kad sandarinant vamzdelį filtras liktų vertikalioje padėtyje, nes taip neprarasite eritrocitų.
15. Saugiai pašalinkite viso kraujo maišelį ir filtro bloką pagal įstaigos SVP ir (arba) vietos taisykles.
16. Užsandarinkite mėginių ėmimo segmentų liniją pagal įstaigos SVP.
17. Laikykite RBC produktą pagal įstaigos SVP.

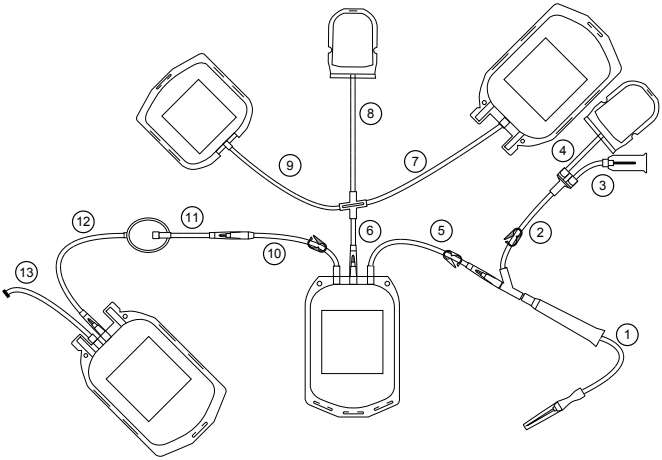
Nepageidaujami reiškiniai

Apie visus su šiuo įrenginiu susijusius nepageidaujamus reiškinius arba rimtus incidentus reikia pranešti kompetentingai vietos tarnybai ir „Terumo BCT“. JAV esantys klientai turėtų kreiptis į „Terumo BCT“ klientų aptarnavimo skyrių. Ne JAV esantys klientai turėtų kreiptis į vietinį „Terumo BCT“ atstovą.

Naudoto gaminio grąžinimas

Jei dėl bet kokios priežasties šį gaminį reikia grąžinti „Terumo BCT Ltd.“, prieš išsiunčiant iš „Terumo BCT“ reikia gauti prekių grąžinimo leidimą (RGA numerį). Nurodymus dėl valymo ir medžiagų, įskaitant dėl tinkamų siuntimo pakuočių, tinkamo ženklinimo ir RGA numerio, galima gauti iš „Terumo BCT“ kokybės užtikrinimo skyriaus. **SVEIKATOS PRIEŽIŪROS ĮSTAIGA PRIVALO TINKAMAI PARUOŠTI IR IDENTIFIKUOTI GRĄŽINAMĄ GAMINĮ. Dėl informacijos apie grąžinamas prekes ir skundų dėl gaminių kreipkitės į vietinį atstovą.**

Vamzdelių specifikacijos (nesterilių vamzdelių nominalieji* matmenys)



Aprašymas	Elementas (-ai)	Sienelės storis	Išorinis skersmuo	Vidinis skersmuo
Pagrindiniai vamzdeliai	1, 2, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13	0,7 mm	4,4 mm	3,0 mm
Mėginių mėgintuvėlių laikiklio / Luerio adapterio vamzdelis	3	1,3 mm	4,4 mm	1,8 mm

*** Pastaba.** Šiame dokumente pateikti vamzdelių matmenys yra nominaliosios vertės, skirtos naudoti nustatant suderinamumą su įvairių tipų laboratorine įranga. Šios nominaliosios vertės yra nurodyti tiksliniai matmenys, tačiau dėl to, kad jie yra pagrįsti nesterilių vamzdelių matavimais, ir dėl nukrypimų gamybos proceso metu, faktiniai matmenys gali nežymiai skirtis.

Vamzdelių rinkinio sudėtis

Vamzdelių rinkinio sudėtis		Sudėtyje yra pavojingų medžiagų • Pagrindiniai vamzdeliai: polivinilchloridas (PVC), plastifikuotas di(2-etilheksil)ftalatu (DEHP) • Maišeliai: PVC, plastifikuotas DEHP • Leukocitų šalinimo iš RBC filtras: korpusas iš PVC, plastifikuoto DEHP, polibutilentereftalato terpė • Prieigos adata: nerūdijantysis plienas (sudėtyje yra kobalto)
		• Apsaugos nuo sužalojimo adata priemonė (NIP): polipropilenas (PP) • Mėginių mėgintuvėlių laikiklis / Luerio adapteris: PVC / polikarbonatinis korpusas, nerūdijančiojo plieno adata • Spaustukai: poliacetalis • Kryžminė jungtis: PVC
		Pagaminta nenaudojant natūralaus kaučiuko latekso

Beregnet bruk og beskrivelse

NO

- 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 er evaluert kun til bruk for Reveos-systemet.
- Blod- og væskebanene i blodposesettet er sterilisert med damp og er ikke-pyrogene.
- Blodposesettet har ingen kjente kontraindikasjoner.
- Blodposesettet er beregnet for bruk av de som har tilstrekkelig opplæring som tapper fullblod, og av blodbankpersonell som behandler fullblod med Reveos-systemet.

Beskrivelse av CPD antikoagulant	**Beskrivelse av SAG-M tilsetningsløsning**
Blodposesettet inneholder 63 ml CPD (sitratfosfatdekstrose)-antikoagulant. Hver 100 ml med CPD inneholder: • Sitronsyre (monohydrat) 0,327 g • Natriumsitrat (dihydrat) 2,630 g • Monobasisk natriumfosfat (dihydrat) 0,251 g • Dekstrose (uttørkende) 2,320 g • Vann til injeksjoner, opptil 100 ml	Blodposesettet inneholder 100 ml med SAG-M (saltvann, adenin, glukose, mannitol)-tilsetningsløsning. Hver 100 ml med SAG-M inneholder: • Natriumklorid 0,877 g • Adenin 0,017 g • Dekstrose (uttørkende) 0,818 g • Mannitol 0,525 g • Vann til injeksjoner, opptil 100 ml

Klinisk fordel

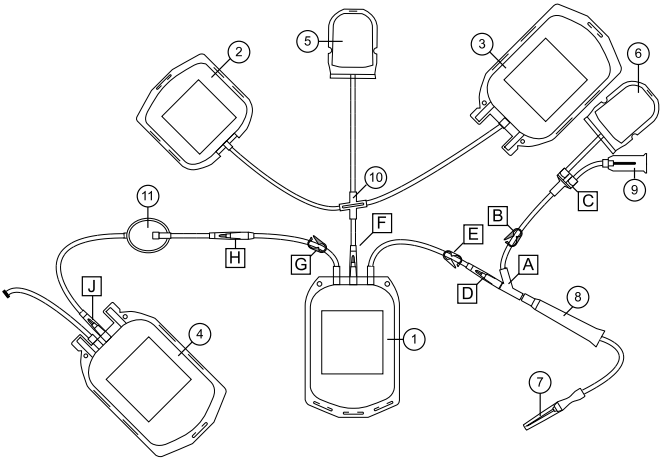
Reveos-systemet gir automatisk, standardiserte prosedyrer med mulighet for å innhente røde blodceller og plasma (2C prosedyre) eller hente røde blodceller, plasma og plater (3C prosedyre), med eller uten leukoreduksjonsfiltre. Produkter som er innhentet fra sett med og uten leukoreduksjonsfiltre har vist seg å overholde kvalitetsparametre som er etablert av European Directorate for the Quality of Medicines and Health Care, men begrenses ikke til:

- Levedyktigheten til røde blodceller
- Kontaminasjon av plasma
- Kontaminasjon av plater
- Produktvolum
- Plateytelse

Oppsummering av sikkerhet og klinisk ytelse

Etter lanseringen av databasen European Database on Medical Devices (EUDAMED), vil oppsummeringen Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) være tilgjengelig på https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Sett diagram



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

Reveos LR oppbevaringsforhold

- Langvarig oppbevaringstemperatur: 1 °C til 30 °C
- Tillatte temperaturområder:
  - –20 °C til 1 °C i opptil 2 uker
  - Opptil 50 °C i opptil 1 uke

Bruk blodposesett innen 28 dager etter at du åpner aluminiumfolie-posen. For å lagre ubrukte blodposesett, legg settene tilbake i den ytre aluminiumspakningen og lukk pakningen igjen med tape eller en klemme. Når du åpner den transparente emballasjen, må du bruke blodposesettet innen 7 dager, og ikke over 28 dager etter at du åpnet den ytre aluminiumfolie-posen. Hver ytre aluminiumfoliepose inneholder puter som absorberer oksygen. Kast putene og den ytre aluminiumfolieposen med normalt avfall.

Advarsler

1. **Ikke til gjenbruk:** Produkter fra Terumo BCT Ltd. som "Ikke til gjenbruk"-symbolet, er kun beregnet til engangsbruk og må ikke brukes flere ganger eller resteriliseres på noen måte. Terumo BCT kan ikke garantere funksjonaliteten eller steriliteten til produktet hvis det brukes flere ganger eller resteriliseres.

Gjenbruk av et engangsprodukt kan resultere i:

- problemer med produktets ytelse på grunn av manglende produktintegritet, inkludert, men ikke begrenset til følgende:
  - væskelekkasjer
  - deler som er skjeve eller deformerte
  - plast som er sprø og misfarget
  - filtre som har redusert filtreringskapasitet
- virusinfeksjoner som f.eks. hepatitt eller humant immunsviktvirus (HIV)
- bakterieinfeksjoner
- krysskontaminasjon

Hver av disse risikoene kan resultere i alvorlig skade eller død. Disse risikoene gjelder for brukere av produktet, donorer, pasienter og mottakere av sluttprodukter fra enheten.

2. Terumo BCT Ltd. produkter med symbolet for farlige stoff inneholder følgende stoff klassifisert som kreftfremkallende, mutagent eller med reprotoksisitet (CMR), kategori 1A eller 1B, og/eller et stoff med endokrinforstyrrende egenskaper med en konsentrasjon over 0,1 % vekt etter vekt:

- Bis(2-etylheksyl) ftalat (DEHP), som er reprotoksisk 1B (eller CMR 1B) og har endokrinforstyrrende egenskaper; CAS nr.: 117-81-7; EC nr.: 204-211-0
- Kobolt: CAS nr. 7440-48-4: EC nr. 231-158-0

For mer informasjon besøk nettstedet for European Chemicals Agency på https://echa.europa.eu/home.

Fullbloddonorer eksponeres ikke for DEHP. Den potensielle helserisikoen overfor aferesedonorer er lav siden den tidsgjennomsnittlige DEHP-dosen er svært lav. Pasientgrupper som omfatter barn og gravide og ammende, anses å være mest utsatt for skadelige virkninger på grunn av eksponering for DEHP. Tilsynsorgan har imidlertid funnet at fordelen ved å utføre en nødvendig prosedyre overstiger risikoen som er knyttet til eksponering for DEHP. Det er den behandlende leges ansvar å avveie denne risikoen for sin pasient.

Nålen inneholder kobolt med en konsentrasjon over 0,1 % vekt etter vekt. Vitenskapelig bevis understøtter at medisinske enheter som produseres fra rustfri stållegering som inneholder kobolt gir ingen økt risiko for kreft eller uheldig reproduktive virkninger.

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.

Merknader

1. Se bruksanvisningene fra produsenten av slangeforseglingen for å sikre at slangeforseglingen egner seg til slangene i blodposesettet.

Bruksprosedyrer

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

Nødvendig utstyr

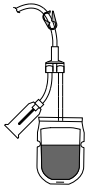
Sjekk at du har følgende utstyr før du går videre:

- Vekt og/eller blodblandingsenhet
- Slangeforsegling
- Evakuerte blodoppsamlingslanger

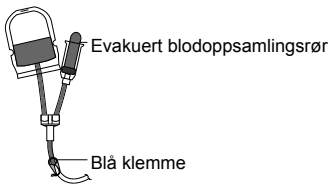
Blodtapping

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.

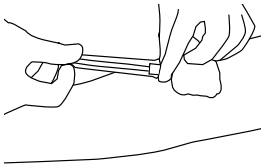
5. Klargjør venepunksjonsstedet, og utfør venepunksjon i henhold til institusjonens standardprosedyre.
6. Åpne den blå klemmen B.
7. Plasser prøve-/avledningsposen med blå klemme B på toppen og prøveslangeholder/lueradapter på bunnen (se figur 1). La ønsket volum fullblod flyte inn i prøve-/avledningsposen. 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. Hold nålbunnen og skyv NIP delvis over nålbunnen (se figur 3).
16. Dra forsiktig i slangen for å trekke nålen ut av giverens arm og inn i NIP til nålen låses fast (se figur 4).
17. 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.
18. Rett etter tapping er ferdig, snu fullblodposen flere ganger for å blande fullblodet og antikoagulanten godt.
19. Om nødvendig klemmer du ut blodet fra oppsamlingsslangen og inn i fullblodposen, i henhold til institusjonens standardprosedyre.
20. 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.
21. Legg fullblodenheten i et temperaturregulert miljø i henhold til institusjonens standardprosedyre.
22. Pakk og transporter fullblodenheten til behandlingslaboratoriet i henhold til institusjonens standardprosedyre.



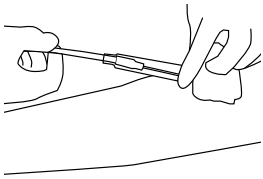
Figur 1: Prøve-/avledningspose



Figur 2: Samle opp en fullblodprøve



Figur 3: Skyve NIP over nålbunnen



Figur 4: Trekke nålen ut av NIP

Nødvendig utstyr

Sjekk at du har følgende utstyr før du går videre:

- Leukoreduksjonstativ
- Slangeforsegling

Etterbehandling og leukoreduksjon av røde blodceller

1. Etter behandling, fjern plasmaposen, restleukocyttposen, og IPU-posen fra organisatoren, og behandle dem i henhold til institusjonens standardrutiner.



Merk: Du må hvile og riste IPU-en før blodplatepooling. Se i bruksanvisningen til blodplatepoolingsettet om forhold for hviling og risting av IPU-en.

2. Klargjør et leukoreduksjonsstativ 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 SOP.

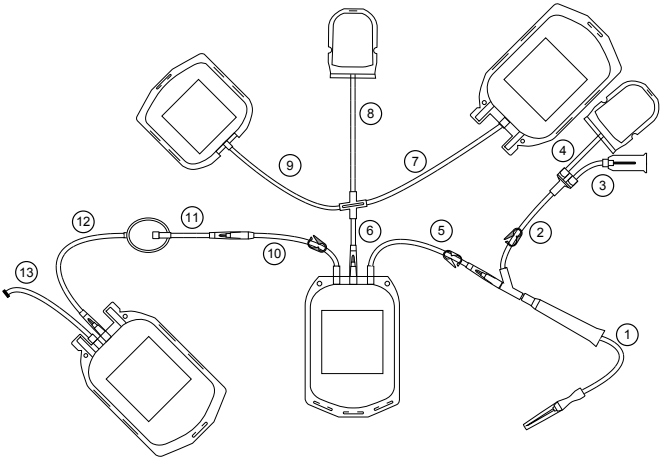
Uønskede hendelser

Enhver uønsket eller alvorlig hendelse som oppstår i tilknytning til denne enheten, må rapporteres til en aktuell, lokal myndighet og til Terumo BCT. Kunder i USA skal kontakte Terumo BCT sin kundestøtte. Kunder utenfor USA skal kontakte sin lokale representant for Terumo BCT.

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.**

Slangespesifikasjoner (ikke-sterile, nominelle* dimensjoner)



Beskrivelse	Element(er)	Veggtykkelse	Ytre diameter	Indre diameter
Hovedslange	1, 2, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13	0,7 mm	4,4 mm	3,0 mm
Prøveslangeholder/ lueradapter slange	3	1,3 mm	4,4 mm	1,8 mm

***Merk:** Slangedimensjoner som angis i dette dokumentet er nominelle verdier som er ment til bruk ved å fastslå samsvar med forskjellige typer laboratorieutstyr. De nominelle verdiene er spesifiserte måldimensjoner; men, fordi de er basert på ikke-sterile slangemålinger, og på grunn av variasjoner i produksjonsprosessen, kan faktiske dimensjoner avvike litt.

Slangesett-sammensetning

Slangesett-sammensetning		Inneholder farlige stoffer • Hovedslange: Polyvinylklorid (PVC) plast med di(2-etylheksyl)ftalat (DEHP) • Poser: PVC plast med DEHP • RBC-leukoreduksjonsfilter: PVC plast med DEHP hus, polybutyl tereftalat middel • Tilgangsnål: Rustfritt stål (inneholder kobolt)
		• Nålskadebeskytter (NIP): Polypropylen (PP) • Prøveslangeholder/lueradapter: PVC/polykarbonathus, nål av rustfritt stål • Klemmer: Polyacetal • Krysskobling: PVC
		Ikke laget med naturlig gummilateks

Przeznaczenie i opis

PL

- Zestaw 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 za pomocą pary. Są one niepirogenne.
- Nie są znane żadne przeciwwskazania w odniesieniu do zestawu pojemników na krew.
- Zestaw pojemników na krew jest przeznaczony do używania przez odpowiednio przeszkolony personel, który pobiera krew pełną oraz personel centrum krwiodawstwa, który przetwarza krew pełną używając systemu Reveos.

Opis antykoagulantu CPD	**Opis roztworu wzbogacającego SAG-M**
Zestaw pojemników na krew zawiera 63 ml antykoagulantu CPD (cytrynian-fosforan-dekstroza). Każde 100 ml CPD zawiera:	Zestaw pojemników na krew zawiera 100 ml roztworu wzbogacającego SAG-M (sól fizjologiczna, adenina, glukoza, mannitol). Każde 100 ml SAG-M zawiera:
• Kwas cytrynowy (jednowodny) 0,327 g	• Chlorek sodu 0,877 g
• Cytrynian sodowy (dwuwodny) 2,630 g	• Adeninę 0,017 g
• Jednozasadowy fosforan sodu (dwuwodny) 0,251 g	• Dekstrozę (bezwodną) 0,818 g
• Dekstrozę (bezwodną) 2,320 g	• Mannitol 0,525 g
• Wodę do wstrzykiwań - do 100 ml	• Woda do wstrzykiwań - do 100 ml

Korzyści kliniczne

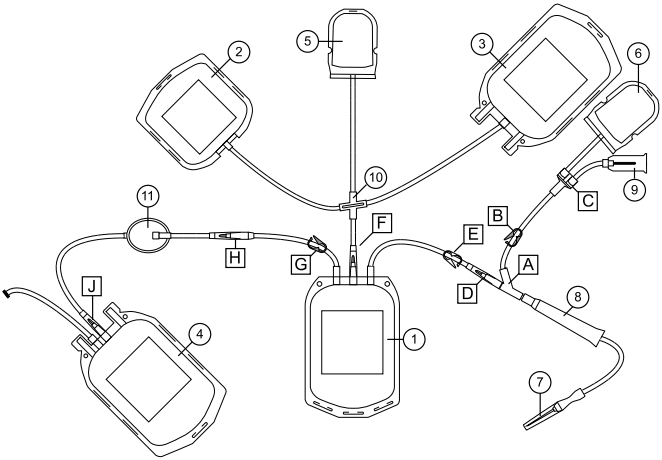
System Reveos umożliwia wykonywanie automatycznych, standaryzowanych procedur z opcjami uzyskania krwinek czerwonych i osocza (procedura 2C) lub uzyskania krwinek czerwonych, osocza i krwinek płytkowych (procedura 3C), z użyciem lub bez użycia filtrów leukoredukcyjnych. Wykazano, że zarówno preparaty uzyskane z zestawów z filtrem leukoredukcyjnym, jak i zestawów bez filtra, spełniają określone przez Europejski Dyrektorat ds. Jakości Leków i Opieki Zdrowotnej wymogi dotyczące jakości w zakresie:

- Żywotności krwinek czerwonych
- Zanieczyszczenia osocza
- Zanieczyszczenia preparatu płytkowego
- Objętości preparatu
- Uzysku preparatu płytkowego

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej

Po uruchomieniu Europejskiej Bazy Danych Wyrobów Medycznych (EUDAMED) Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) będzie dostępne na stronie https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

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 maks. 2 tygodnie
  - do 50 °C przez maks. 1 tydzień

Po otwarciu zewnętrznej torebki z folii aluminiowej, zestawy pojemników na krew należy zużyć w przeciągu 28 dni. 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, zestaw pojemników na krew należy użyć w przeciągu 7 dni, nie przekraczając 28 dni od momentu otwarcia zewnętrznej torebki z folii aluminiowej. Każda zewnętrzna torebka z folii aluminiowej zawiera saszetkę absorbującą tlen. Saszetki oraz zewnętrzną torebkę z folii aluminiowej można wyrzucać ze zwykłymi śmieciami.

Ostrzeżenia

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

Powtórne użycie produktu przeznaczonego do jednorazowego użytku może spowodować:

- Problemy z działaniem produktu z powodu utraty jego integralności, łącznie z poniższymi:
  - Wycieki płynu
  - Wypaczenie lub deformację elementów
  - Kruchość i odbarwienie elementów plastikowych
  - Zmniejszenie zdolności filtracyjnej filtrów
- Infekcje wirusowe, takie jak wirus zapalenia wątroby lub 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. Produkty Terumo BCT Ltd. oznaczone symbolem ‘Substancje niebezpieczne’ zawierają następującą substancję, którą określa się jako rakotwórczą, mutagenną lub reprotoksyczną (CMR), kategorii 1A lub 1B, oraz/lub substancję o właściwościach zaburzających równowagę hormonalną w stężeniu wagowym powyżej 0,1%:

- Ftalan bis(2-etyloheksylu) (DEHP), który ma właściwości reprotoksyczne 1B (lub CMR 1B) oraz zaburzające równowagę hormonalną; CAS nr.: 117-81-7; EC nr.: 204-211-0
- Kobalt; CAS nr 7440-48-4; EC nr 231-158-0

Więcej informacji można znaleźć na stronie Europejskiej Agencji Chemicznej pod adresem https://echa.europa.eu/home.

Dawcy krwi pełnej nie są narażeni na kontakt z DEHP. Potencjalne zagrożenie dla zdrowia dawców w procedurze aferezy jest niskie ze względu na bardzo krótki czas ekspozycji na uśrednioną w czasie dawkę DEHP. Grupy pacjentów uznawane za najbardziej narażone na niebezpieczeństwo szkodliwych skutków ekspozycji na DEHP to kobiety w ciąży lub karmiące oraz dzieci. Urzędy zatwierdzające uznały jednak, że korzyści wynikające z wykonania niezbędnej procedury znacznie przewyższają zagrożenie związane z wystawieniem na działanie DEHP. Zrównoważenie ryzyka tego zagrożenia dla pacjenta należy do zakresu odpowiedzialności lekarza prowadzącego leczenie.

Igła zawiera kobalt w stężeniu wagowym powyżej 0,1%. Bieżące dowody naukowe potwierdzają, że urządzenia medyczne wyprodukowane ze stopów stali nierdzewnej zawierających kobalt nie powodują zwiększenia ryzyka zachorowania na raka ani nie wywierają negatywnego wpływu na rozrodczość.

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

- W zewnętrznym opakowaniu aluminiowym lub indywidualnych przezroczystych opakowaniach widoczne są rozdarcia lub dziury.
- 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 takim stanie może spowodować zanieczyszczenie preparatu lub nieprawidłowe działanie podczas pobierania 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 czasie krótszym niż 2 godziny po pobraniu. Przetworzenie krwi zbyt szybko po pobraniu może spowodować niepełną leukoredukcję KKCz oraz/lub mniejszy uzysk preparatu płytkowego.
2. Resztkowe leukocyty są produktem ubocznym procedury przetwarzania i zawierają głównie białe ciałka krwi z dodatkiem osocza, płytek i KKCz. Rezydualne leukocyty nie są przeznaczone do transfuzji.
3. Podczas pobierania krwi należy stosować metody aseptyczne w celu zapewnienia bezpieczeństwa dawcy oraz jakości preparatu.
4. Nie należy odpowietrzać zestawu pojemników na krew.

Uwagi

1. Należy sprawdzić w instrukcji używania dostarczonej przez producenta posiadanej zgrzewarki drenów i upewnić się, że zgrzewarka ta jest odpowiednia do drenów znajdujących się w zestawie pojemników na krew.

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.

Wymagane materiały

Przed rozpoczęciem należy upewnić się, że w posiadaniu znajdują się następujące materiały:

- Waga i/lub urządzenie do mieszania krwi
- Zgrzewarka do drenów
- Probówki do pobierania krwi metodą aspiracyjno-próżniową

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. Umieścić pojemnik na próbki krwi tak, aby niebieski zacisk [B] znajdował się u góry, a uchwyt/złącze 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. Gdy objętość osiągnie poziom oznakowania, 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 złącze CLIKTIP w obie strony, aby upewnić się, że zostało ono całkowicie przełamane.
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 probówkami do pobierania krwi metodą aspiracyjno–próżniową. Przenieść 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%, tak jak jest to określone 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 złącza CLIKTIP [D].
15. Uchwycić głowicę igły, a następnie nasunąć zabezpieczenie przed ukłuciem igły (NIP) częściowo na głowicę igły (patrz Rys. 3).
16. Delikatnie pociągnąć dren, aby wyjąć igłę z ramienia dawcy i wciągnąć do NIP, aż igła bezpiecznie zablokuje się (patrz Rys. 4).

17. Zgrzać dren pobierania w pobliżu złącza 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 do próbek, zgodnie ze standardową procedurą postępowania obowiązującą w placówce oraz przepisami lokalnymi.

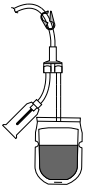
18. Natychmiast po zakończeniu pobierania odwrócić kilka razy pojemnik z krwią pełną, aby dokładnie wymieszać krew pełną i antykoagulant.

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

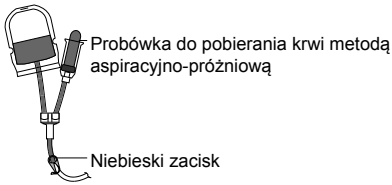
20. Zgrzać i odłączyć dren poboru w odległości 0,5 cm do 3,0 cm od pojemnika z krwią pełną. Wyrzucić w bezpieczny sposób dren poboru, stosując się do standardowych procedur postępowania obowiązujących w danej placówce i/lub lokalnych przepisów.

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

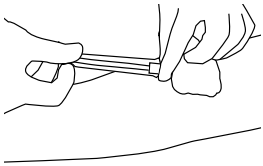
22. Zapakować i przetransportować jednostkę krwi pełnej do laboratorium przetwarzania krwi, zgodnie ze standardową procedurą postępowania obowiązującą w placówce.



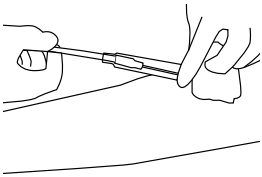
Rysunek 1. Pojemnik na próbki krwi



Rysunek 2. Pobieranie próbki krwi pełnej



Rysunek 3. Nasuwanie zabezpieczenia NIP na głowicę igły



Rysunek 4. Wyciąganie igły do zabezpieczenia NIP

Wymagane materiały

Przed rozpoczęciem należy upewnić się, że w posiadaniu znajdują się następujące materiały:

- Stojak do leukoredukcji
- Zgrzewarka do drenów

Czynności po przetworzeniu i leukoredukcji krwinek czerwonych

1. Po przetworzeniu należy wyjąć z organizera pojemnik z osoczem, pojemnik z resztkowymi leukocytami oraz pojemnik z pojedynczą jednostką KKP i dalej postępować z nimi zgodnie ze standardowymi procedurami postępowania obowiązującymi w danej placówce.



Uwaga: Przed zlewaniem preparatu płytkowego należy poddać jednostkę KKP leżakowaniu i wytrząsaniu. Warunki leżakowania i wytrząsania jednostek KKP podane są w instrukcji używania zestawu do zlewania preparatu płytkowego.

2. Przygotować stojak do leukoredukcji o wysokości głowicy co najmniej 110 cm.
3. Wyjąć pojemnik z KKCz z organizera.
4. Zwiesić pojemnik z 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 roztworu 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. Preparat KKCz należy przechowywać zgodnie ze standardową procedurą postępowania obowiązującą w placówce.

Zdarzenia niepożądane

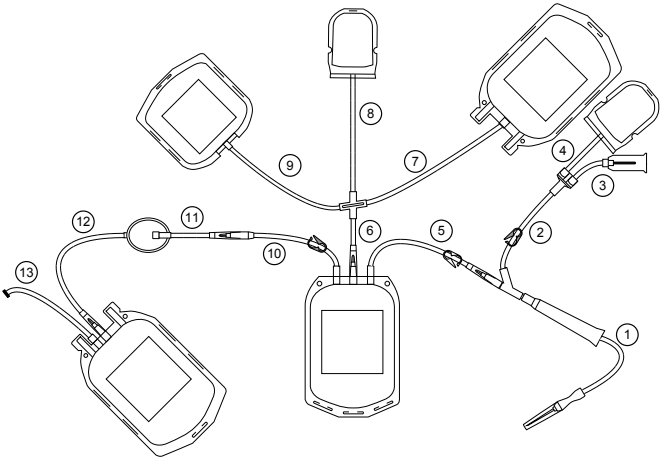
Jakiekolwiek zdarzenie niepożądane lub poważny przypadek powstały w związku z tym urządzeniem należy zgłosić do właściwego organu lokalnego oraz do Terumo BCT. Klienci w USA powinni skontaktować się z działem obsługi klientów Terumo BCT. Klienci poza USA powinni skontaktować się z lokalnym przedstawicielem Terumo BCT.

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 ZWROTNEJ. Informacji na temat zwrotów i reklamacji produktów udziela lokalny przedstawiciel firmy.**

Specyfikacje drenów (niesterylne, wymiary nominalne*)



Opis	Element(y)	Grubość ścianki	Średnica zewn.	Średnica wewn.
Dreny główne	1, 2, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13	0,7 mm	4,4 mm	3,0 mm
Uchwyt/dren złącza luer probówki na próbkę	3	1,3 mm	4,4 mm	1,8 mm

***Uwaga:** Podane w tym dokumencie wymiary są wartościami nominalnymi i na ich podstawie należy określić kompatybilność z różnego rodzaju urządzeniami laboratoryjnymi. Wartości nominalne to określone docelowe wymiary; ponieważ jednak oparte są one na pomiarach drenów niesterylnych, oraz ze względu na różnice w procesach produkcyjnych, rzeczywiste wymiary mogą się nieznacznie różnić.

Materiały, z których wykonano zestaw drenów

Materiały, z których wykonano zestaw drenów		Zawiera niebezpieczne substancje • Dreny główne: polichlorek winylu (PCW) plastyfikowany ftalanem di(2-etyloheksylu) (DEHP) • Pojemniki: PCW plastyfikowane za pomocą DEHP • Filtr leukoredukcyjny do KKCz: obudowa z PCW plastyfikowanego za pomocą DEHP, element filtrujący z poli(tereftalanu butylenu) • Igła dostępowa: stal nierdzewna (zawiera kobalt)
		• Zabezpieczenie przed ukłuciem igłą (NIP): polipropylen (PP) • Uchwyt /złącze luer probówki na próbkę: obudowa z PCW/poliwęglanu, igła ze stali nierdzewnej • Zaciski: poliacetal • Łącznik krzyżowy: PCW
		Nie zawiera naturalnej gumy lateksowej

Utilização prevista e descrição

PT

- 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.
- O conjunto de sacos de sangue não tem contraindicações conhecidas.
- O conjunto de sacos de sangue destina-se a ser utilizado por flebotomistas que procedem à colheita de sangue total e por pessoal do banco de sangue que processa sangue total utilizando o sistema Reveos.

Descrição do anticoagulante CPD	**Descrição da solução aditiva SAG-M**
O conjunto de sacos de sangue contém 63 ml de anticoagulante CPD (citrato fosfato dextrose). Cada 100 ml de CPD contém: • Ácido cítrico (monoidrato) 0,327 g • Citrato de sódio (di-hidratado) 2,630 g • Fosfato de sódio monobásico (di-hidratado) 0,251 g • Dextrose (anidra) 2,320 g • Água para injetáveis até 100 ml	O conjunto de sacos de sangue contém 100 ml de solução aditiva SAG-M (solução salina, adenina, glucose, manitol). Cada 100 ml de SAG-M contém: • Cloreto de sódio 0,877 g • Adenina 0,017 g • Dextrose (anidra) 0,818 g • Manitol 0,525 g • Água para injetáveis até 100 ml

Benefício clínico

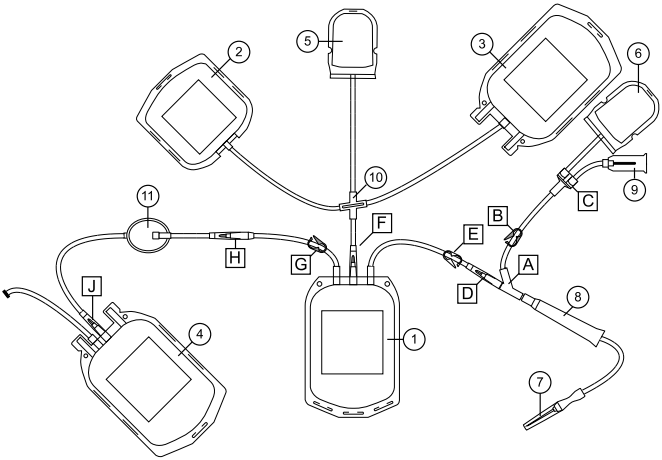
O sistema Reveos oferece procedimentos normalizados automatizados com a opção de obter eritrócitos e plasma (procedimento 2C) ou obter eritrócitos, plasma e plaquetas (procedimento 3C), com ou sem a utilização de filtros de leucorredução. Os produtos obtidos de conjuntos com e sem filtros de leucorredução demonstraram cumprir os parâmetros de qualidade estabelecidos pela Direção Europeia da Qualidade dos Medicamentos e Cuidados de Saúde, incluindo, mas não só:

- Viabilidade dos eritrócitos
- Contaminação de plasma
- Contaminação de plaquetas
- Volume do produto
- Rendimento de plaquetas

Resumo da segurança e do desempenho clínico

Após o lançamento da Base de dados europeia sobre dispositivos médicos (EUDAMED), o Resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP) será disponibilizado em https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Diagrama do conjunto



1 Saco de sangue total

2 Saco da 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 conjunto Reveos LR

- Temperatura de armazenamento de longo prazo: 1 °C a 30 °C
- Diferenças de temperatura permitidas:
  - –20 °C a 1 °C durante, no máximo, 2 semanas
  - Até 50 °C durante, no máximo, 1 semana

Utilize os conjuntos de sacos de componentes sanguíneos no prazo de 28 dias após a abertura da bolsa exterior de alumínio. 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 componentes sanguíneos no prazo de 7 dias, nunca excedendo 28 dias após a abertura da bolsa de alumínio exterior. Cada bolsa de alumínio exterior contém saquetas que absorvem oxigénio. Elimine as saquetas e a bolsa de alumínio exterior com o lixo doméstico.

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. Os produtos da Terumo BCT Ltd. que apresentem o símbolo de Substâncias Perigosas contêm a seguinte substância definida como cancerígena, mutagénica ou tóxica para a reprodução (substância CMR) da categoria 1A ou 1B, e/ou uma substância que apresenta propriedades desreguladoras do sistema endócrino numa concentração superior a 0,1% em massa:

- Ftalato de bis(2-etil-hexilo) (DEHP), uma substância tóxica para a reprodução da categoria 1B (ou CMR 1B) e que apresenta propriedades desreguladoras do sistema endócrino; n.º CAS: 117-81-7; n.º CE: 204-211-0
- Cobalto; n.º CAS: 7440-48-4; n.º CE: 231-158-0

Para obter mais informações, consulte o sítio Web da Agência Europeia dos Produtos Químicos em https://echa.europa.eu/home.

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 benefício de efetuar um procedimento necessário pode justificar o risco associado à exposição ao DEHP. Cabe ao médico responsável pelo tratamento avaliar este risco para o doente.

A agulha contém cobalto numa concentração superior a 0,1% em massa. As evidências científicas atuais demonstram que os dispositivos médicos fabricados a partir de ligas de aço inoxidável que contêm cobalto não acarretam um risco acrescido de cancro ou efeitos adversos para a reprodução.

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 do produto 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.

Notas

1. Consulte as instruções de utilização fornecidas pelo fabricante do dispositivo de selagem de tubuladuras para garantir que o dispositivo de selagem de tubuladuras é adequado para as tubuladuras do conjunto de sacos de sangue.

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.

Materiais necessários

Certifique-se de que tem os seguintes materiais antes de continuar:

- Balança e/ou num dispositivo de mistura de sangue
- Dispositivo de selagem de tubuladuras
- Tubos de vácuo para colheita de sangue

Colheita de sangue

1. Se tal fizer parte do procedimento operacional padrão da sua instituição (SOP), dê um nó solto na tubuladura 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 SOP 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 a tubuladura do saco de amostragem/derivação o mais próximo possível do conector em Y [A]. Sele a tubuladura de acordo com o SOP 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 do volume de sangue estipulado ± 10%, conforme especificado no rótulo do saco de sangue total.

14. Feche a pinça branca [E] e siga um dos passos seguintes:

- Se deu um nó na tubuladura de colheita no passo número 1, aperte-o com firmeza.
- Se não deu um nó no passo número 1, sele a tubuladura de colheita próximo do CLIKTIP [D].

15. Segure a base da agulha e, de seguida, deslize o NIP parcialmente sobre a base da agulha (consulte Figura 3).
16. Puxe suavemente a tubuladura para retirar a agulha do braço do dador e para o interior do NIP até que a agulha se bloqueie firmemente (consulte Figura 4).
17. Sele a tubuladura de colheita próxima do CLIKTIP [D] se não o tiver feito no passo número 14. Desconecte a tubuladura selada, 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.
18. Imediatamente após a conclusão da colheita, inverta o saco de sangue total várias vezes para homogeneizar o sangue total e o anticoagulante.
19. Se necessário, expresse o sangue na tubuladura de colheita para o saco de sangue total, de acordo com o SOP da sua instituição.
20. Sele e desconecte a tubuladura de colheita a uma distância entre 0,5 cm a 3,0 cm do saco de sangue total. Elimine a tubuladura de colheita em segurança de acordo com o SOP da instituição e/ou os regulamentos locais.
21. Coloque a unidade de sangue total num ambiente de temperatura controlada de acordo com o SOP da sua instituição.
22. Embale e transporte a unidade de sangue total para o laboratório de processamento de acordo com o SOP da sua instituição.

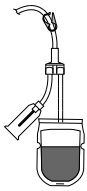


Figura 1: Saco de amostragem/derivação

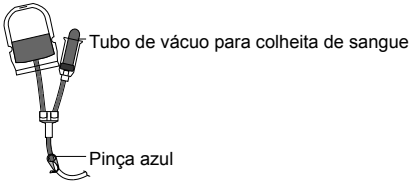


Figura 2: Colheita de uma amostra de sangue total

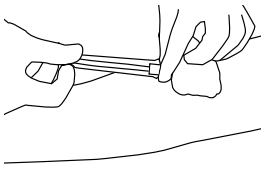


Figura 3: Deslizar do NIP sobre a base da agulha

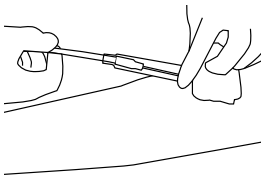


Figura 4: Retirar a agulha para o NIP

Materiais necessários

Certifique-se de que tem os seguintes materiais antes de continuar:

- Rack de leucorredução
- Dispositivo de selagem de tubuladuras

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 manipule-os de acordo com o SOP da sua instituição.



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

2. Prepare um suporte 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 as tubuladuras 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 a tubuladura 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 a tubuladura, 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.

Acontecimentos adversos

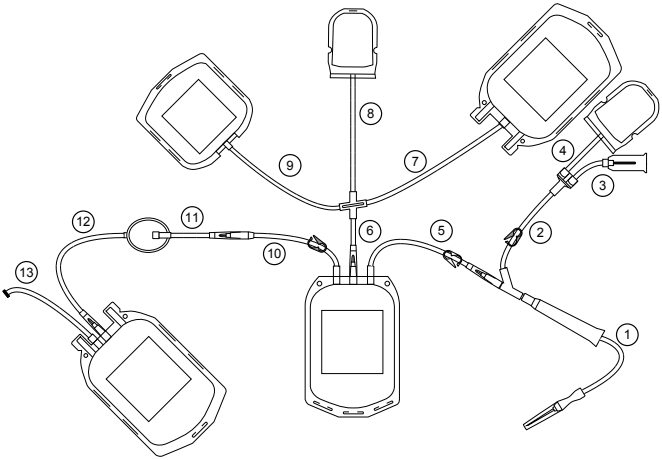
Qualquer acontecimento adverso ou incidente grave que ocorra relativamente a este dispositivo deve ser comunicado à autoridade local competente e à Terumo BCT. Os clientes nos EUA devem contactar o Apoio ao cliente da Terumo BCT. Os clientes fora dos EUA devem contactar o respetivo representante local da Terumo BCT.

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.

Especificações das tubuladuras (não esterilizadas, dimensões nominais*)



Descrição	Item(ns)	Espessura da parede	Diâmetro externo	Diâmetro interno
Tubuladura principal	1, 2, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13	0,7 mm	4,4 mm	3,0 mm
Suporte de tubos de amostra/tubuladura do adaptador luer	3	1,3 mm	4,4 mm	1,8 mm

***Nota:** As dimensões das tubuladuras apresentadas neste documento são valores nominais e destinam‑se a ser utilizadas para determinar a compatibilidade com vários tipos de equipamento laboratorial. Os valores nominais são dimensões alvo especificadas. Contudo, como se baseiam em medições de tubuladuras não esterilizadas, e devido a variações no processo de fabrico, as dimensões reais podem ser ligeiramente diferentes.

Composição do conjunto de tubuladuras

Composição do conjunto de tubuladuras		Contém substâncias perigosas • Tubuladura principal: policloreto de vinilo (PVC) plastificado com ftalato de bis(2-etil-hexilo) (DEHP) • Sacos: PVC plastificado com DEHP • Filtro de leucorredução de eritrócitos: invólucro em PVC plastificado com DEHP, meio de tereftalato de polibutilo • Agulha de acesso: aço inoxidável (contém cobalto)
		• Protetor contra lesões da agulha (NIP): polipropileno (PP) • Suporte de tubos de amostra /adaptador luer: invólucro em PVC/ policarbonato, agulha de aço inoxidável • Pinças: poliacetal • Conector cruzado: PVC
		Não fabricado com látex de borracha natural

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 было оценено только применительно к системе Reveos.
- Магистрали для крови и жидкости комплекта мешков для компонентов крови стерилизованы паром и апирогенны.
- Противопоказаний к применению данного комплекта мешков для крови не выявлено.
- Данный комплект мешков для крови предназначен для использования флеботомистами, прошедшими надлежащее обучение и выполняющими заготовку цельной крови, и персоналом центра крови, выполняющим обработку цельной крови с применением аппарата Reveos.

Описание антикоагулянта ЦФД	**Описание консервирующего раствора САГМ**
В комплекте мешков для крови содержится 63 мл антикоагулянта ЦФД (цитрат-фосфат-декстроза). В каждых 100 мл антикоагулянта ЦФД содержится: • Лимонная кислота (моногидрат) 0,327 г • Цитрат натрия (дигидрат) 2,630 г • Однозамещенный фосфат натрия (дигидрат) 0,251 г • Декстроза (ангидрид) 2,320 г • Вода для инъекций до 100 мл	В комплекте мешков для крови содержится 100 мл консервирующего раствора САГМ (солевой раствор-аденин-глюкоза-маннитол). В каждых 100 мл раствора САГМ содержится: • Хлорид натрия 0,877 г • Аденин 0,017 г • Декстроза (ангидрид) 0,818 г • Маннитол 0,525 г • Вода для инъекций до 100 мл

Клинические преимущества

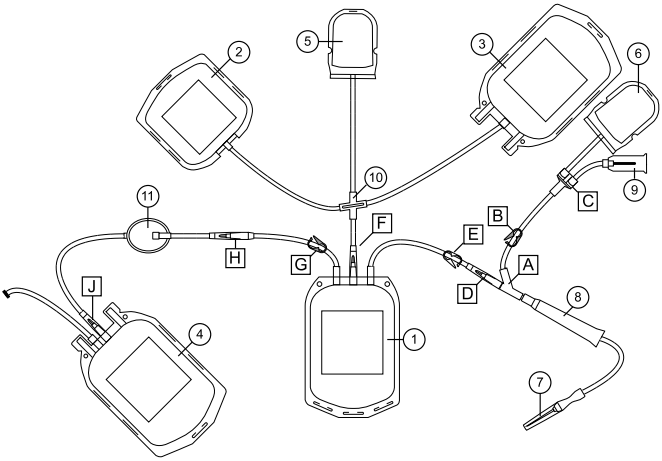
Использование системы Reveos обеспечивает проведение автоматизированных и стандартизированных процедур с возможностью получения эритроцитов и плазмы (протокол 2C) либо получения эритроцитов, плазмы и тромбоцитов (протокол 3C), как с применением лейкоцитарных фильтров, так и без них. Было показано, что гемопродукты, полученные из комплектов, как с применением лейкоцитарных фильтров, так и без них, соответствуют параметрам качества, установленным Европейским директоратом по качеству лекарственных средств и здравоохранения. В число таких параметров, среди прочих, входят следующие:

- жизнеспособность эритроцитов;
- контаминация плазмы;
- контаминация тромбоцитов;
- объем продукта;
- выход тромбоцитов.

Резюме по безопасности и клиническим показателям

После запуска Европейской базы данных по медицинским изделиям (EUDAMED) краткая информация о безопасности и клинических характеристиках (SSCP) будет доступна на сайте https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Диаграмма комплекта



1 Мешок для цельной крови

2 Мешок для промежуточной дозы тромбоцитов (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

- Диапазон температур для длительного хранения: от 1 °C до 30 °C
- Допустимые отклонения температуры:
  - -20 °C — 1 °C для хранения не более 2 недель
  - До 50 °C для хранения не более 1 недели

После вскрытия внешнего пакета из алюминиевой фольги комплекты мешков для крови следует использовать в течение 28 дней. Для хранения неиспользованного комплекта мешков для крови снова поместите его во внешний пакет из алюминиевой фольги и заклейте пакет липкой лентой или закройте зажимом. После снятия прозрачной упаковки с комплекта 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. В каждый внешний пакет из алюминиевой фольги вложены пакетики-саше, которые поглощают кислород. Пакетики-саше и внешний пакет из алюминиевой фольги можно утилизировать вместе с бытовыми отходами.

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 или 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 вышеназванных факторов риска может причинить серьезный вред здоровью и стать причиной смерти. Такому риску в равной степени подвергаются как работающие с изделием пользователи, так и доноры, пациенты и реципиенты конечных продуктов, полученных с использованием устройства.

2. В изделиях, произведенных Terumo BCT Ltd. и отмеченных символом «Опасность для здоровья», содержится указанное ниже вещество, которое классифицируется как канцерогенное, мутагенное или токсичное для репродуктивной системы (CMR, категория 1A или 1B), и/или вещество, которое обладает свойствами, нарушающими работу эндокринной системы в концентрации выше 0,1 % на единицу веса:

   - ди(2‑этилгексил)фталат (ДЭГФ), который токсичен для репродуктивной системы по категории 1B (или CMR 1B) и обладает нарушающими работу эндокринной системы свойствами; CAS No.: 117-81-7; EC No.: 204-211-0
   - кобальт; CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0

   Дополнительную информацию см. на сайте Европейского химического агентства (The European Chemicals Agency, ECHA) https://echa.europa.eu/home.

   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 отмечается, что преимущества от выполнения необходимой процедуры могут оправдывать риск, связанный

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

В игле содержится кобальт в концентрации выше 0,1 % на единицу веса. Существующие научные данные подтверждают, что медицинские устройства, изготовленные из сплавов нержавеющей стали с содержанием кобальта, не вызывают повышенного риска развития рака или неблагоприятных репродуктивных последствий.

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

- Разрывы или проколы во внешней упаковке из алюминиевой фольги или в индивидуальной прозрачной упаковке на изделии.
- Значительные перекручивания в магистралях.
- Комплект мешков для крови неправильно смонтирован.
- Комплект мешков для крови поврежден или в нем имеются дефекты, либо есть утечки в частях комплекта, содержащих жидкости.
- На линиях 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/или 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 сбора крови необходимо соблюдать правила асептики, чтобы обеспечить безопасность донора и надлежащее качество гемокомпонентов.

4. Не подвергайте комплект мешков для крови вентилированию.

Примечания

1. Чтобы убедиться, что используемый вами запаиватель магистралей пригоден для запаивания магистралей данного комплекта мешков для крови, обратитесь к инструкции по эксплуатации, предоставленной компанией-производителем запаивателя магистралей.

Рабочие процедуры

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

Требуемые устройства и материалы

Прежде чем продолжать работу, убедитесь, что у вас есть следующие устройства и материалы:

- Весы и/или устройство для перемешивания крови
- Запаиватель магистралей
- Вакуумные пробирки для отбора проб крови

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. Рис. 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. Рис. 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. Возьмите пластиковую часть иглы и частично надвиньте защитный колпачок иглы на пластиковую часть иглы (см. Рис. 3).

16. Осторожно потягивая линию, извлеките иглу из руки донора и введите ее в защитный колпачок. Убедитесь, что защитный колпачок надежно зафиксировался на игле (см. Рис. 4).

17. 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.

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

19. 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.

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

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

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

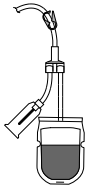


Рис. 1: Мешок для проб/отвода крови

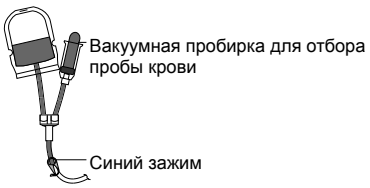


Рис. 2: Отбор пробы цельной крови

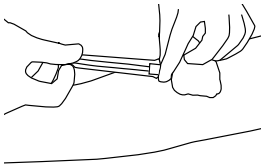


Рис. 3: Надвигание защитного колпачка на пластиковую часть иглы

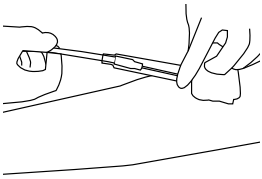


Рис. 4: Извлечение иглы с ее размещением в защитный колпачок

Требуемые устройства и материалы

Прежде чем продолжать работу, убедитесь, что у вас есть следующие устройства и материалы:

- Стойка для лейкофильтрации
- Запаиватель магистралей

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 дозу промежуточной тромбомассы 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 перекручивания и других препятствий.
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 из нее будут вытекать эритроциты.
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.

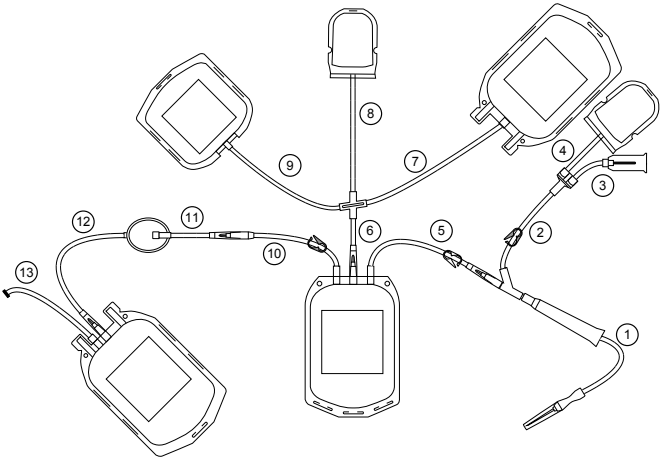
Нежелательные явления

О любых нежелательных явлениях или серьезных инцидентах, возникших в связи с данным устройством, следует сообщать в компетентные местные органы и в компанию Terumo BCT. Клиенты из США должны обращаться в сервисную службу Terumo BCT. Клиенты, находящиеся за пределами США, должны обращаться к местному представителю компании Terumo BCT.

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 RBT). Инструкции по очистке изделия перед возвратом, а также информацию о требованиях к контейнерам для транспортировки, надлежащей маркировке и номер RBT, 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.**

Параметры магистралей (в нестерильных условиях; номинальные* значения)



Описание	Номер(а) на рисунке	Толщина стенки	Наружный диаметр	Внутренний диаметр
Основная магистраль	1, 2, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13	0,7 мм	4,4 мм	3,0 мм
Держатель пробирки для пробы/ магистраль адаптера Люэра	3	1,3 мм	4,4 мм	1,8 мм

***Примечание.** Указанные в данном документе измерения магистралей являются номинальными значениями и предназначены для использования при определении совместимости линий с различными типами лабораторного оборудования. Номинальные значения — это определенные целевые размеры; однако, поскольку они основаны на измерениях линий в нестерильных условиях, а также по причине вариативности в процессе производства, их фактические размеры могут слегка отличаться.

Состав комплекта магистралей

Состав комплекта магистралей		Содержит опасные вещества • Основная магистраль: поливинилхлорид (ПВХ) с пластификатором ди(2-этилгексил)фталат (ДЭГФ) • Мешки: ПВХ с пластификатором ДЭГФ • Лейкоцитарный фильтр для эритроцитов: корпус ПВХ с пластификатором ДЭГФ; среда полибутилентерефталат • Игла для венепункции: нержавеющая сталь (содержит кобальт)
		• Защитный колпачок иглы: полипропилен (ПП) • Держатель пробирки для пробы/адаптер Люэра: корпус ПВХ/поликарбонат; игла из нержавеющей стали • Зажимы: полиацеталь • Крестовидный соединитель: ПВХ
		Изготовлено без натурального каучукового латекса

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-setet har endast utvärderats för användning med Reveos-systemet.
- Banor för blod och andra vätskor i påssetet är ångsteriliserade och icke-pyrogena.
- Blodpåssetet har inga kända kontraindikationer.
- Blodpåssetet är avsett att användas av provtagningspersonal med tillämplig utbildning, som tappar helblod, och personal på blodcentraler, som bearbetar helblod med Reveos-systemet.

Beskrivning av CPD-antikoagulantia	**Beskrivning av SAG-M tillsatslösning**
Blodpåssetet innehåller 63 ml CPD (citratfosfatdextros) antikoagulantia. Varje 100 ml CPD innehåller: • Citronsyra (monohydrat) 0,327 g • Natriumcitrat (dihydrat) 2,630 g • Monobasiskt natriumfosfat (dihydrat) 0,251 g • Dextros (vattenfri) 2,320 g • Vatten för injektion upp till 100 ml	Blodpåssetet innehåller 100 ml SAG-M (NaCl, adenin, glukos, mannitol) tillsatslösning. Varje 100 ml SAG-M innehåller: • Natriumklorid 0,877 g • Adenin 0,017 g • Dextros (vattenfri) 0,818 g • Mannitol 0,525 g • Vatten för injektion upp till 100 ml

Kliniska fördelar

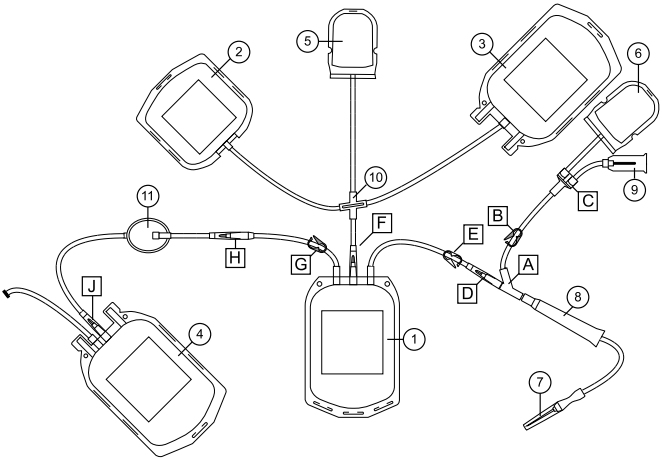
Reveos-systemet tillhandahåller automatiska, standardiserade procedurer, med möjlighet att erhålla röda blodkroppar och plasma (2C⁻proceduren) eller röda blodkroppar, plasma och trombocyter (3C⁻proceduren), med eller utan användning av leukocytreduceringsfilter. Produkter som erhålls, både av set med och utan leukocytreduceringsfilter, har visat sig uppfylla de parametrar som etablerats av Europeiska direktoratet för läkemedelskvalitet och hälsovård, inklusive, men ej begränsat till:

- Röda blodkroppars viabilitet
- Plasmakontamination
- Trombocytkontamination
- Produktvolym
- Trombocytantal

Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda

När European Database on Medical Devices (EUDAMED) har lanserats kommer Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) att vara tillgänglig på https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

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

- Långvarig förvaringstemperatur: 1 °C till 30 °C
- Tillåtna temperaturavvikelser:
  - –20 °C till 1 °C i upp till 2 veckor
  - Upp till 50 °C i upp till 1 vecka

Använd blodpåsseten inom 28 dagar från att den yttre aluminiumfoliepåsen öppnats. Förvara oanvända blodpåsset genom att lägga tillbaka seten i den yttre aluminiumfoliepåsen och stänga igen påsen med tejp eller en klämma. När den genomskinliga förpackningen har öppnats måste blodpåssetet användas inom 7 dagar, och inte längre än 28 dagar från det datum då den yttre aluminiumfoliepåsen öppnades. Varje aluminiumfoliepåse innehåller små påsar som absorberar syre. Kassera dessa små påsar och den yttre aluminiumfoliepåsen som vanliga sopor.

Varningar

1. **Får inte återanvändas:** Produkter från Terumo BCT Ltd. som har symbolen "Får inte återanvändas" är enbart avsedda för engångsbruk och är inte avsedda att återanvändas eller resteriliseras på något sätt. Terumo BCT kan inte säkerställa setets funktionalitet eller sterilitet om det återanvänds eller resteriliseras.

Återanvändning av en sådan engångsprodukt kan leda till:

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

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

2. Produkter från Terumo BCT Ltd. med symbolen för farliga ämnen innehåller följande ämne som har identifierats som cancerframkallande, mutagent eller reproduktionstoxiskt (CMR), kategori 1A eller 1B, och/eller ett ämne som är endokrinstörande vid koncentrationer över 0,1 viktprocent:

- Bis(2-etylhexyl)-ftalat (DEHP), som är reproduktionstoxiskt 1B (eller CMR 1B) och har endokrinstörande egenskaper; CAS-nr: 117-81-7; EC-nr: 204-211-0
- Kobolt; CAS-nr 7440-48-4; EC-nr 231-158-0

Mer information finns på European Chemicals Agencys webbplats på https://echa.europa.eu/home.

Helblodsgivare exponeras inte för DEHP. Den potentiella hälsorisken för aferesgivare är låg eftersom den tidsvägda DEHP-dosexponeringen är mycket låg. Patientgrupper, som inkluderar gravida eller ammande kvinnor samt barn, betraktas som mest utsatta för risk när det gäller möjligheten till skadliga effekter av DEHP-exponering. Tillsynsmyndigheter har dock noterat att fördelen med att utföra en nödvändig procedur kan väga tyngre än risken som förknippas med exponering för DEHP. Det åligger den behandlande läkaren att avväga riskerna för patienten.

Nålen innehåller kobolt vid en koncentration över 0,1 viktprocent. Aktuella vetenskapliga bevis stöder att medicintekniska produkter, tillverkade av rostfria stållegeringar som innehåller kobolt, inte orsakar en ökad risk för cancer eller skadliga reproduktionseffekter.

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 mindre 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 och produktens kvalitet.
4. Avlufta inte blodpåssetet.

Anmärkningar

1. Se bruksanvisningen från tillverkaren av din slangsvets för att tillse att slangsvetsen lämpar sig för slangen på blodpåssetet.

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.

Nödvändiga tillbehör

Se till att du har följande tillhanda innan du fortsätter:

- Våg och/eller tappningsvagga
- Slangsvets
- Vakuumrör för blodprovstagning

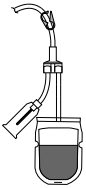
Blodtappning

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. Tillse att helblodspåsen och provpåsen 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 provrörshållaren/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. Håll i nålhållaren och skjut sedan nålskyddet delvis över nålhållaren (se Figur 3).
16. Dra försiktigt i slangen för att dra ut nålen ur givarens arm och in i nålskyddet tills nålen sitter fast ordentligt (se Figur 4).
17. 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.
18. Omedelbart efter att tappningen är klar, ska du vända upp och ned på helblodspåsen flera gånger för att noggrant blanda helblodet och antikoagulantia.
19. Om så behövs kan du överföra blodet i tappningsslangen till helblodspåsen enligt blodcentralens standardrutiner.

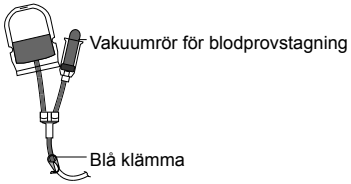
20. Försegla och koppla från tappningsslangen mellan 0,5 cm och 3,0 cm från helblodspåsen. Kassera tappningsslangen på ett säkert sätt enligt blodcentralens standardrutiner och/eller lokala bestämmelser.

21. Placera helblodsenheten i en miljö med stabil temperatur enligt blodcentralens standardrutiner.

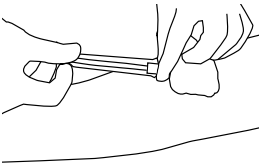
22. Packa och transportera helblodsenheten till komponentlabbet enligt blodcentralens standardrutiner.



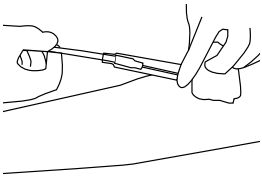
Figur 1: Provtagnings-/avledningspåse



Figur 2: Samla upp ett helblodsprov



Figur 3: Dra nålskyddet över nålhållaren



Figur 4: Dra ut nålen in i nålskyddet

Nödvändiga tillbehör

Se till att du har följande tillhanda innan du fortsätter:

- Leukocytreduceringsställ
- Slangsvets

Efterbearbetning och leukocytreducering av röda blodkroppar

1. När bearbetningen är klar ska plasmapåsen, påsen med kvarvarande leukocyter och IPU-påsen avlägsnas från slang- och påshållaren och hanteras enligt blodcentralens standardrutiner.

Anmärkning: Du måste låta IPU-påsen vila och skaka om den före trombocytpoolning. Information om vilka förhållanden som ska föreligga för vila och omskakning av IPU-påsen finns i bruksanvisningen för trombocytpoolningssetet.

2. Förbered en leukocytreduceringsställning som är minst 110 cm hög.

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.

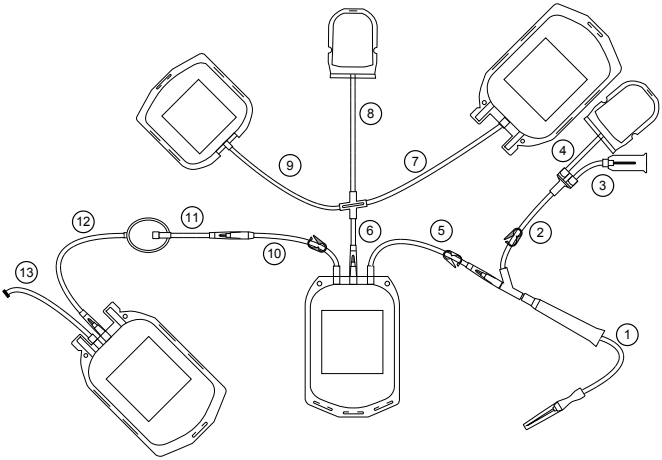
Biverkningar

Alla biverkningar eller allvarliga incidenter, som inträffar i samband med denna maskin, ska rapporteras till behörig lokal myndighet och till Terumo BCT. Kunder i USA ska kontakta Terumo BCT Kundsupport. Kunder utanför USA ska kontakta den lokala representanten för Terumo BCT.

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 BLODCENTRALEN ATT PÅ RÄTT SÄTT FÖRBEREDA OCH IDENTIFIERA PRODUKTEN SOM SKA RETURNERAS. Kontakta din lokala representant för information om returnerade produkter och klagomål på produkter.**

Slangspecifikationer (ej steril, nominella* dimensioner)



Beskrivning	Artiklar	Väggtjocklek	Ytterdiameter	Innerdiameter
Primär slang	1, 2, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13	0,7 mm	4,4 mm	3,0 mm
Provrörshållare/luer-adapterslang	3	1,3 mm	4,4 mm	1,8 mm

***Obs!** Slangdimensionerna, som anges i detta dokument, är nominella värden och är avsedda att användas för att bestämma om olika typer av laboratorieutrustning är kompatibla. De nominella värdena är specifika måldimensioner, men eftersom de är baserade på mått för slangar som inte är sterila, och på grund av variationer i tillverkningsprocessen, kan de faktiska dimensionerna skilja sig något.

Slangsetets sammansättning

Slangsetets sammansättning		Innehåller farliga ämnen • Primär slang: polyvinylklorid (PVC) inkapslad med Di(2-etylhexyl)ftalat (DEHP) • Påsar: PVC inkapslad med DEHP • RBC-leukocytreduceringsfilter: hölje av PVC inkapslat med DEHP, media av polybutylentereftalat • Accessnål: rostfritt stål (innehåller kobolt)
		• Nålskydd (NIP): polypropen (PP) • Provrörshållare/luer-adapter: hölje av PVC/polykarbonat, nål av rostfritt stål • Klämmor: polyacetal • Korsanslutningar: PVC
		Ej tillverkad av naturgummilatex

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.
- Kan torbası setinin bilinen herhangi bir kontrendikasyonu yoktur.
- Kan torbası seti, tam kan alma konusunda uygun eğitimi almış kan alma uzmanları ve Reveos sistemini kullanarak tam kanı işleyen kan merkezi personeli tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

CPD Antikoagülan Açıklaması	**SAG-M Ek Solüsyonu Açıklaması**
Kan torbası setinde 63 ml CPD (sitrat fosfat dekstroz) antikoagülanı bulunur. Her 100 ml'lik CPD şunları içerir: • Sitrik Asit (monohidrat) 0,327 g • Sodyum Sitrat (dihidrat) 2,630 g • Monobazik Sodyum Fosfat (dihidrat) 0,251 g • Dekstroz (anhidrit) 2,320 g • Enjeksiyon için maksimum 100 ml su	Kan torbası setinde 100 ml SAG-M (salin, adenin, glukoz, mannitol) ek solüsyonu bulunur. Her 100 ml'lik SAG-M şunları içerir: • Sodyum Klorür 0,877 g • Adenin 0,017 g • Dekstroz (anhidrit) 0,818 g • Mannitol 0,525 g • Enjeksiyon için maksimum 100 ml su

Klinik Fayda

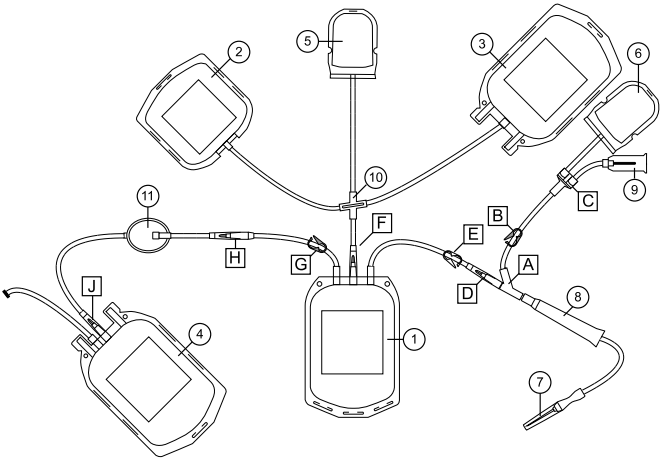
Reveos sistemi eritrosit ve plazma (2C prosedürü) elde etme veya eritrosit, plazma ve trombosit (3C prosedürü) elde etme seçeneği sunan ve lökosit azaltma filtreleri kullanarak veya kullanmadan uygulanan otomatik, standart prosedürler sağlar. Lökosit azaltma filtreleri kullanılan veya kullanılmayan setlerin her ikisinden de elde edilen ürünlerin European Directorate for the Quality of Medicines and Health Care (Avrupa İlaç Kalite ve Sağlık Hizmetleri Direktörlüğü) tarafından oluşturulan, aşağıda belirtilen ancak bunlarla sınırlı olmayan kalite parametrelerini karşıladığı belirlenmiştir:

- Eritrosit canlılığı
- Plazma kontaminasyonu
- Trombosit kontaminasyonu
- Ürün hacmi
- Trombosit miktarı

Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti

Avrupa Birliği Tıbbi Cihaz Veritabanı'nın (EUDAMED - European Database on Medical Devices) kullanıma açılmasından sonra Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti (SSCP) https://ec.europa.eu/tools/eudamed adresinde kullanıma sunulacaktır.

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
  - En fazla 50°C, 1 haftaya kadar

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. Her dış alüminyum folyoda oksijeni soğuran torbalar bulunur. Torbaları ve dış alüminyum folyoyu normal atıklarla birlikte atın.

Uyarılar

1. **Tekrar Kullanmayın/Tekrar Kullanılamaz:** Terumo BCT Ltd. tarafından üretilen ve "Tekrar Kullanılamaz" sembolü taşıyan ürünler tek kullanımlıktır ve hiçbir 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 içerecek ancak bunlarla sınırlı olmayacak şekilde sorunlar oluşur:
  - Sıvı sızıntıları
  - Bükülmüş veya şekli bozulmuş parçalar
  - 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 riskler ciddi yaralanmalara veya ölüme neden olabilir. Bu riskler ürün kullanıcıları, bağışçılar, hastalar ve cihazın son ürünlerini alanlar için söz konusudur.

2. Zararlı Madde sembolü bulunan Terumo BCT Ltd. ürünleri aşağıdaki kanserojen, mutajen veya reprotoksik (CMR) olarak tanımlanan, kategori 1A veya 1B sınıfı maddeyi ve/veya ağırlıkça %0,1'den daha yüksek konsantrasyonlarda endokrin bozucu maddeyi içerir:

- Di(2-etilhekzil) ftalat (DEHP); reprotoksik 1B (veya CMR 1B) olup endokrin bozucu özellikleri vardır; CAS No.: 117-81-7; EC No.: 204-211-0
- Kobalt; CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0

Daha fazla bilgi için https://echa.europa.eu/home adresindeki Avrupa Kimyasallar Kurumu web sitesine bakın.

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 kalmaları durumunda olası zararlı etkilerden en çok etkilenecek grup olarak düşünülmektedir. Bununla birlikte, düzenleyici kurumlar gereken bir prosedürü uygulamanın DEHP'ye maruz kalmayla ilgili riski göze almaya gerekçe olabileceğini belirtmektedir. Hastası için bu riski değerlendirmek hekimin sorumluluğundadır.

İğne ağırlıkça %0,1'den daha yüksek konsantrasyonda kobalt içerir. Güncel bilimsel kanıtlar kobalt içeren paslanmaz çelik alaşımdan üretilen tıbbi cihazların kanser riskini arttırmadığı veya üremeye olumsuz etkileri olmadığı görüşünü desteklemektedir.

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.

Notlar

1. Hortum kapama (mühürleme) cihazının kan torbası setindeki hortumlara uygun olduğundan emin olmak için Hortum kapama (mühürleme) cihazınızın üreticisi tarafından sağlanan kullanım yönergelerine bakın.

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.

Gereken Malzemeler

Devam etmeden önce aşağıdaki malzemelere sahip olduğunuzdan emin olun:

- Tartı ve/veya kan alma çalkalama cihazı
- Hortum kapama (mühürleme) cihazı
- Vakumlu kan toplama tüpleri

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 alma çalkalama 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 kapatın (mühürleyin). Hortumu kurumunuzun standart çalışma prosedürüne uygun olarak kapatın (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 kapatın (mühürleyin).

15. İğne göbeğini tutun ve iğne batmasına karşı koruyucuyu (NIP) iğne göbeği üzerinden bir parça kaydırın (bkz. Şekil 3).

16. İğneyi bağışçının kolundan iğne batmasına karşı koruyucunun (NIP) içine almak için hortumu yavaşça çekin (bkz. Şekil 4).

17. 14. adımda yapmadıysanız toplama hortumunu CLIKTIP kırılabilir bağlantının [D] yanından kapatın (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.

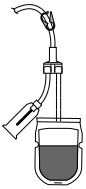
18. Toplama işlemi tamamlandıktan hemen sonra tam kan torbasını birkaç kere altüst çevirerek tam kan ile antikoagülanın iyice karışmasını sağlayın.

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

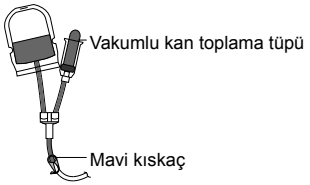
20. Toplama hortumunu tam kan torbasının 0,5 cm ila 3,0 cm uzağından mühürleyin (kapatın) ve ayırın. Toplama hortumunu kurumunuzun standart çalışma prosedürüne ve/veya yerel düzenlemelere uygun olarak atın.

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

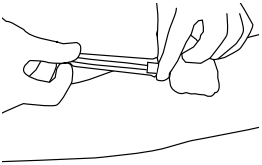
22. Tam kan ünitesini kurumunuzun standart çalışma prosedürüne uygun olarak paketleyin ve kan işleme laboratuvarına gönderin.



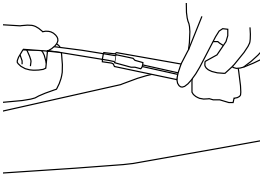
Şekil 1: Örnek/yöneltme torbası



Şekil 2: Tam kan örneği alma



Şekil 3: İğne batmasına karşı koruyucuyu (NIP) iğne göbeği üzerinden kaydırma



Şekil 4: İğneyi iğne batmasına karşı koruyucu (NIP) içine alma

Gereken Malzemeler

Devam etmeden önce aşağıdaki malzemelere sahip olduğunuzdan emin olun:

- Lökosit azaltma askısı
- Hortum kapama (mühürleme) cihazı

İşleme Sonrası ve Eritrositten (RBC) Lökosit Azaltma

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



Not: Trombosit havuzlama işlemi öncesinde 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 dikey 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.

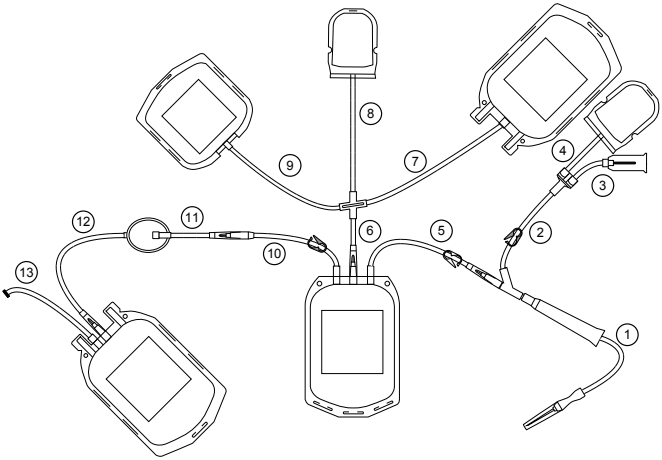
Advers Olaylar

Bu cihazla ilişkili olarak oluşan advers olaylar veya ciddi vakalar yerel yetkili makamlara ve Terumo BCT'ye bildirilmelidir. ABD'deki müşteriler Terumo BCT Müşteri Destek birimiyle iletişime geçmelidir. ABD dışındaki müşteriler bölgelerindeki Terumo BCT temsilcisiyle iletişime geçmelidir.

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.**

Hortum Spesifikasyonları (steril olmayan, nominal* boyutlar)



Açıklama	Öğe(ler)	Duvar Kalınlığı	Dış Çap	İç Çap
Ana hortum	1, 2, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13	0,7 mm	4,4 mm	3,0 mm
Örnek tüpü tutucu/luer adaptörü hortumu	3	1,3 mm	4,4 mm	1,8 mm

***Not:** Bu belgede listelenen hortum boyutları nominal değerlerdir ve çeşitli türlerde laboratuvar ekipmanıyla uyumluluğu belirlemek için kullanılması hedeflenmiştir. Nominal değerler hedef boyutları belirtiyor olsa da steril olmayan hortum ölçümlerini temel aldığından ve imalat sürecindeki değişiklikler nedeniyle gerçek boyutlar biraz farklı olabilir.

Hortum Setini Oluşturan Öğeler

Hortum Setini Oluşturan Öğeler		Tehlikeli madde içerir • Ana hortum: Di(2-etilhekzil) ftalat (DEHP) ile plastikleştirilmiş polivinil klorür (PVC) • Torbalar: DEHP ile plastikleştirilmiş PVC • RBC'den lökosit azaltma filtresi: DEHP ile plastikleştirilmiş PVC muhafaza, polibütilen tereftalat malzeme • Damaryolu iğnesi: Paslanmaz çelik (kobalt içerir)
		• İğne batmasına karşı koruyucu (NIP): Polipropilen (PP) • Örnek tüpü tutucu/luer adaptörü: PVC/polikarbonat muhafaza, paslanmaz çelik iğne • Kıskaçlar: Poliasetal • Çapraz konektör: PVC
		Yapımında doğal kauçuk lateks kullanılmamıştır

	EN Product quantity DE Produktmenge EL Ποσότητα προϊόντων ES Cantidad del producto FR Quantité de produit HR Količina proizvoda IT Quantità del prodotto LT Gaminio kiekis NO Produktmengde PL Ilość produktu PT Quantidade de produto RU Количество изделий SV Antal produkter TR Ürün miktarı
	EN Use by date DE Verfallsdatum EL Ημερομηνία λήξης ES Fecha de caducidad FR Date limite d'utilisation HR Upotrijebiti do IT Data limite di utilizzo LT Panaudoti iki nurodytos datos NO Utløpsdato PL Termin przydatności PT Prazo de validade RU Использовать до SV Utgångsdatum TR Son kullanma tarihi
	EN Batch code DE Chargennummer EL Κωδικός παρτίδας ES Código de lote FR Numéro de lot HR Oznaka serije IT Codice lotto LT Partijos kodas NO Batch-kode PL Kod partii PT Código do lote RU Код партии SV Batchkod TR Lot numarası
	EN Catalog number DE Katalognummer EL Αριθμός καταλόγου ES Número de catálogo FR Numéro de catalogue HR Kataloški broj IT Numero di catalogo LT Katalogo numeris NO Katalognummer PL Numer katalogowy PT Número de catálogo RU Номер по каталору SV Katalognummer TR Katalog numarası
	EN Non-pyrogenic fluid path DE Pyrogenfreier Flüssigkeitsweg EL Μη πυρετογόνος δίοδος υγρών ES Recorrido de fluido apirógeno FR Trajet de liquide apyrogène HR Apirogeni tok tekućine IT Percorso del liquido apirogeno LT Nepirogeninis skysčio kanalas NO Ikke-pyrogen væskebane PL Niepirogenna linia płynu PT Trajeto de fluido apirogénico RU Апирогенная линия подачи жидкости SV Icke-pyrogen vätskebana TR Apirojen sıvı yolu
	EN Sterile fluid path, sterilized using steam or dry heat DE Steriler Flüssigkeitsweg, mit Dampf oder Trockenhitze sterilisiert EL Στείρα δίοδος υγρών, αποστειρωμένη με τη χρήση ατμού ή ξηρής θερμότητας ES Recorrido de fluido esterilizado con vapor o calor seco FR Trajet de liquide stérile, stérilisé à la vapeur ou à la chaleur sèche HR Sterilni tok tekućine, sterilizirano parom ili suhom toplinom IT Percorso del liquido sterile, sterilizzato utilizzando vapore o calore secco LT Sterilus skysčio kanalas, sterilizuotas garais arba sausu karščiu NO Steril væskebane, sterilisert med damp eller tørr varme PL Sterylna linia płynu, wysterylizowana przy użyciu pary lub suchego gorącego powietrza PT Trajeto de fluido estéril, esterilizado com vapor ou calor seco RU Стерильная линия подачи жидкости; стерилизация паром или сухим жаром SV Steril vätskebana, steriliserad med ånga eller varmluft TR Steril sıvı yolu, buhar veya kuru ısı kullanılarak sterilize edilmiştir
	EN Do not re-use DE Nicht wiederverwenden EL Να μην επαναχρησιμοποιείται ES No reutilizar FR Ne pas réutiliser HR Nije za višekratnu uporabu IT Non riutilizzare LT Nenaudoti pakartotinai NO Ikke til gjenbruk PL Nie używać powtórnie PT Não reutilizar RU Запрет на повторное применение SV Får ej återanvändas TR Yeniden kullanmayın
	EN Do not resterilize DE Nicht erneut sterilisieren EL Να μην επαναποστειρώνεται ES No volver a esterilizar FR Ne pas restériliser HR Nemojte ponovno sterilizirati IT Non risterilizzare LT Nesterilizuoti pakartotinai NO Må ikke resteriliseres PL Nie sterylizować powtórnie PT Não reesterilizar RU Не стерилизовать повторно SV Får ej omsteriliseras TR Yeniden sterilize etmeyin

	EN Manufacturer DE Hersteller EL Κατασκευαστής ES Fabricante FR Fabricant HR Proizvođač IT Produttore LT Gamintojas NO Produsent PL Producent PT Fabricante RU Изготовитель SV Tillverkare TR Üretici
	EN Date of manufacture DE Herstellungsdatum EL Ημερομηνία κατασκευής ES Fecha de fabricación FR Date de fabrication HR Datum proizvodnje IT Data di fabbricazione LT Pagaminimo data NO Produksjonsdato PL Data produkcji PT Data de fabrico RU Дата изготовления SV Tillverkningsdatum TR Üretim tarihi
	EN Product packaging complies with European Directive 94/62/EC for packaging and packaging waste DE Die Produktverpackung entspricht der EU-Verpackungsrichtlinie 94/62/EG EL Η συσκευασία του προϊόντος συμμορφώνεται με την ευρωπαϊκή οδηγία 94/62/ΕΚ για τις συσκευασίες και τα απορρίμματα συσκευασίας ES El envase del producto cumple con la Directiva europea 94/62/CE sobre envases y residuos de envases FR Emballage du produit conforme à la directive européenne 94/62/CE relative aux emballages et aux déchets d'emballages HR Ambalaža proizvoda sukladna je sa zahtjevima Direktive 94/62/EZ o ambalaži i ambalažnom otpadu IT L'imballaggio dei prodotti è conforme alla Direttiva 94/62/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sugli imballaggi e i rifiuti di imballaggio LT Gaminio pakuotė atitinka Europos Direktyvą 94/62/EB dėl pakuočių ir pakuočių atliekų NO Produktpakning samsvarer med Europeisk direktiv 94/62/EF om emballasje og emballasjeavfall PL Opakowanie produktu jest zgodne z Dyrektywą Europejską 94/62/EC dotyczącą opakowań i odpadów materiałów pakunkowych PT A embalagem do produto cumpre a Diretiva Europeia 94/62/CE relativa a embalagens e resíduos de embalagens RU Упаковка изделия соответствует требованиям Европейской директивы 94/62/EC в отношении упаковки и утилизации использованных упаковочных материалов SV Produktförpackningen uppfyller EU-direktivet 94/62/EC om förpackningar och förpackningsavfall TR Ürün ambalajı, ambalaj ve ambalaj atıklarına ilişkin 94/62/EC sayılı Avrupa Direktifi ile uyumludur
	EN Contains hazardous substances DE Enthält Gefahrstoffe EL Περιέχει επικίνδυνες ουσίες ES Contiene sustancias peligrosas FR Contient des substances dangereuses HR Sadrži opasne tvari IT Contiene sostanze pericolose LT Sudėtyje yra pavojingų medžiagų NO Inneholder farlige stoffer PL Zawiera niebezpieczne substancje PT Contém substâncias perigosas RU Содержит опасные вещества SV Innehåller farliga ämnen TR Tehlikeli madde içerir
	EN Keep away from sunlight DE Vor Licht schützen EL Να προφυλάσσεται από την ηλιακή ακτινοβολία ES Mantener fuera de la luz del sol FR Conserver à l'abri de la lumière du soleil HR Držati podalje od sunčeve svjetlosti IT Tenere lontano dalla luce del sole LT Laikyti atokiai nuo saulės šviesos NO Holdes borte fra sollys PL Chronić przed światłem słonecznym PT Manter ao abrigo da luz solar RU Не допускать воздействия солнечного света SV Skyddas mot solljus TR Güneş ışığından uzak tutun
	EN Keep dry DE Vor Feuchtigkeit schützen EL Να διατηρείται στεγνό ES Mantener seco FR Conserver à l'abri de l'humidité HR Držati na suhom IT Teme l'umidità LT Laikyti sausai NO Holdes tørr PL Przechowywać w suchym miejscu PT Manter seco RU Беречь от влаги SV Förvaras torrt TR Kuru kalmasını sağlayın

	EN Temperature limit DE Temperaturbereich EL Όρια θερμοκρασίας ES Límites de temperatura FR Limites de température HR Temperaturno ograničenje IT Temperatura limite LT Temperatūros apribojimas NO Temperaturgrense PL Limit temperatury PT Limite de temperatura RU Температурный диапазон SV Temperaturgräns TR Sıcaklık sınırı
	EN Fragile, handle with care DE Vorsicht, zerbrechlich EL Εύθραυστο, απαιτεί προσεκτικό χειρισμό ES Frágil, manipular con cuidado FR Fragile, manipuler avec précaution HR Lomljivo, rukovati pažljivo IT Fragile, maneggiare con cura LT Trapus. Elgtis atsargiai NO Fragilt, behandles med forsiktighet PL Delikatne, obchodzić się ostrożnie PT Frágil, manusear com cuidado RU Хрупкое, обращаться осторожно SV Ömtåligt, hanteras varsamt TR Kırılabilir, dikkatli taşıyın
	EN This way up DE Diese Seite nach oben EL Αυτή η πλευρά πάνω ES Hacia arriba FR Haut HR Ova strana gore IT Alto LT Šiuo galu į viršų NO Denne veien opp PL Góra PT Este lado para cima RU Вверх SV Denna sida upp TR Bu tarafı yukarı gelecek
	EN Stacking limit by number DE Stapelbegrenzung nach Stückzahl EL Όριο στοίβαξης (αριθμός) ES Límite de embalajes a apilar FR Limite d'empilement selon le nombre HR Ograničenje slaganja u visinu s obzirom na količinu IT Limite di impilamento per numero LT Krovimo vienas ant kito apribojimas (skaičius) NO Stablegrense etter tall PL Maksymalna liczba sztuk w stosie PT Limite de empilhamento por número RU Ограничение по количеству ярусов в штабеле SV Staplingsgräns enligt antal TR Üst üste koyma sınırı sayısı
	EN Consult instructions for use DE Gebrauchsanweisung beachten EL Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ES Consultar las instrucciones de uso FR Consulter le mode d'emploi HR Pročitajte upute za uporabu IT Consultare le istruzioni per l'uso LT Žr. naudojimo instrukcijas NO Se bruksanvisning PL Należy zapoznać się z instrukcją obsługi PT Consultar as instruções de utilização RU Обратитесь к инструкции по применению SV Se bruksanvisningen TR Kullanım yönergelerine bakın
	EN Do not use if product or sterile barrier system is damaged DE Nicht verwenden, wenn das Produkt oder das Sterilbarrieresystem beschädigt ist EL Να μη χρησιμοποιείται αν υπάρχει ζημιά στο προϊόν ή στο σύστημα στείρου φραγμού ES No utilizar si el producto o el sistema de barrera estéril está dañado FR Ne pas utiliser si le produit ou le système de barrière stérile est endommagé HR Nemojte upotrebljavati ako su proizvod ili sterilna barijera oštećeni IT Non utilizzare se il prodotto o il sistema di barriera sterile sono danneggiati LT Nenaudoti, jei gaminys arba sterilaus barjero sistema pažeista NO Ikke bruk hvis produktet eller systemet for steril barriere er skadet PL Nie używać, jeżeli produkt lub system sterylnej bariery jest uszkodzony PT Não utilizar se o produto ou o sistema de barreira estéril estiver danificado RU Не использовать, если повреждено само изделие или нарушен стерильный барьер SV Får ej användas om produkten eller det sterila barriärsystemet är skadat TR Ürün veya steril bariyer sistemi hasarlıysa kullanmayın

	EN Do not use if package is damaged DE Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist EL Να μη χρησιμοποιείται αν υπάρχει ζημιά στη συσκευασία ES No utilizar si el envase está dañado FR Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé HR Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno IT Non utilizzare se la confezione è danneggiata LT Nenaudoti, jei pakuotė pažeista NO Ikke bruk hvis pakken er skadet PL Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone PT Não utilizar se a embalagem estiver danificada RU Не использовать при повреждении упаковки SV Får ej användas om förpackningen är skadad TR Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
	EN Do not ventilate DE Nicht be-/entlüften EL Να μην εξαερίζεται ES No ventilar FR Ne pas ventiler HR Nemojte prozračivati IT Non ventilare LT Nevėdinti NO Viften må ikke startes PL Nie należy przewietrzać PT Não ventilar RU Не подвергать вентилированию SV Får ej ventileras TR Havalandırmayın
	EN Donor needle DE Spendernadel EL Βελόνα δότη ES Aguja del donante FR Aiguille donneur HR Igla darivatelja krvi IT Ago del donatore LT Donoro adata NO Donornål PL Igła dawcy PT Agulha de dador RU Донорская игла SV Givarnål TR Donör iğnesi
	EN Use by date after opening DE Verfallsdatum nach dem Öffnen EL Ημερομηνία λήξης μετά το άνοιγμα ES Fecha de caducidad después de abrir FR Date limite d'utilisation après ouverture HR Nakon otvaranja upotrijebiti do IT Data limite di utilizzo dopo l'apertura LT Atidarius panaudoti iki nurodytos datos NO Utløpsdato etter åpning PL Termin przydatności po otwarciu PT Prazo de validade após a abertura RU После вскрытия использовать до SV Används inom efter öppnande TR Açıldıktan sonra son kullanma tarihi
	EN Nominal volume of the blood container DE Nennvolumen des Blutbehälters EL Ονομαστικός όγκος δοχείου αίματος ES Volumen nominal del recipiente de sangre FR Volume nominal de la poche de sang HR Nazivna zapremnina spremnika za krv IT Volume nominale del contenitore del sangue LT Kraujo talpyklos nominali talpa NO Nominelt volum for blodbeholderen PL Nominalna objętość pojemnika na krew PT Volume nominal do recipiente de sangue RU Номинальный объем емкости с кровью SV Nominell volym i blodpåsen TR Nominal hacimde kan konteyneri
	EN Whole blood container DE Vollblutbehälter EL Δοχείο ολικού αίματος ES Recipiente de sangre completa FR Poche de sang total HR Spremnik za punu krv IT Contenitore per sangue intero LT Viso kraujo talpykla NO Fullblodbeholder PL Pojemnik na krew pełną PT Recipiente de sangue total RU Емкость для цельной крови SV Helblodspåse TR Tam kan konteyneri
	EN Target whole blood collection volume DE Zu sammelndes Vollblutvolumen EL Στοχευόμενος όγκος συλλογής ολικού αίματος ES Volumen deseado de recolección de sangre completa FR Volume cible de collecte de sang total HR Ciljni volumen za prikupljanje pune krvi IT Volume di raccolta target del sangue intero LT Tikslinis viso kraujo surinkimo tūris NO Målsatt volum for tapping av fullblod PL Docelowa objętość poboru krwi pełnej PT Volume de colheita de sangue total alvo RU Целевой объем цельной крови для заготовки SV Målvolym för helblodstappning TR Hedef tam kan toplama hacmi

	EN Red blood cell container DE Erythrozytenbehälter EL Δοχείο ερυθρών αιμοσφαιρίων ES Recipiente de hematíes FR Poche d'hématies HR Spremnik za crvene krvne stanice IT Contenitore per eritrociti LT Eritrocitų talpykla NO Rød blodcelle-beholder PL Pojemnik na krwinki czerwone PT Recipiente de glóbulos vermelhos RU Емкость для эритроцитов SV Påse för röda blodceller TR Eritrosit konteyneri
	EN Plasma container DE Plasmabehälter EL Δοχείο πλάσματος ES Recipiente de plasma FR Poche de plasma HR Spremnik za plazmu IT Contenitore per plasma LT Plazmos talpykla NO Plasmabeholder PL Pojemnik na osocze PT Recipiente de plasma RU Емкость для плазмы SV Plasmapåse TR Plazma konteyneri
	EN Processing container DE Verarbeitungsbehälter EL Δοχείο επεξεργασίας ES Recipiente de procesamiento FR Poche de traitement HR Spremnik za obradu IT Contenitore per il processamento LT Apdorojimo talpykla NO Behandlingsbeholder PL Pojemnik do przetwarzania PT Recipiente de processamento RU Емкость для обработки SV Bearbetningspåse TR İşleme konteyneri
	EN Anticoagulant solution DE Antikoagulanslösung EL Αντιπηκτικό διάλυμα ES Solución anticoagulante FR Solution anticoagulante HR Antikoagulacijska otopina IT Soluzione anticoagulante LT Antikoagulianto tirpalas NO Antikoagulantløsning PL Roztwór antykoagulantu PT Solução anticoagulante RU Антикоагулянтный раствор SV Antikoagulantialösning TR Antikoagülan solüsyonu
	EN Additive solution DE Lagerlösung EL Προσθετικό διάλυμα ES Solución aditiva FR Solution additive HR Aditivna otopina IT Soluzione additiva LT Pridėtinis tirpalas NO Tilsetningsløsning PL Roztwór wzbogacający PT Solução aditiva RU Консервирующий раствор SV Tillsatslösning TR Ek solüsyon
	EN Sampling site DE Probenahmestelle EL Θέση δειγματοληψίας ES Lugar de muestreo FR Site d'échantillonnage HR Mjesto uzorkovanja IT Sito di prelievo LT Mėginio ėmimo vieta NO Prøvetaksted PL Miejsce pobierania próbek PT Local de recolha de amostras RU Место отбора проб SV Provtagningsställe TR Örnekleme bölgesi
	EN Leukocyte filtered DE Leukozytenfiltriert EL Διηθημένο με φίλτρο λευκαφαίρεσης ES Leucocitos filtrados FR Déleucocyté HR Filtar leukocita IT Leucodepleto LT Be leukocitų NO Leukocyttfiltrert PL Odfiltrowane leukocyty PT Filtração de leucócitos RU Лейкофильтровано SV Leukocytfiltrerad TR Lökosit filtresi vardır
CE 2797	EN CE Marking DE CE-Kennzeichnung EL Σήμανση CE ES Marcado CE FR Marquage CE HR Oznaka CE IT Marcatura CE LT CE ženklinimas NO CE-merking PL Oznakowanie CE PT Marcação CE RU Маркировка CE SV CE-märkning TR CE İşareti

	EN Authorized representative in the European Community DE Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft EL Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα ES Representante autorizado en la Comunidad Europea FR Représentant autorisé dans la Communauté européenne HR Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici IT Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea LT Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje NO Autorisert representant innen EØS-området PL Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej PT Representante autorizado na Comunidade Europeia RU Уполномоченный представитель в Европейском сообществе SV Auktoriserad representant inom EU TR Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci
	EN Medical Device DE Medizinprodukt EL Ιατροτεχνολογικό προϊόν ES Producto sanitario FR Dispositif médical HR Medicinski proizvod IT Dispositivo medico LT Medicinos prietaisas NO Medisinsk utstyr PL Urządzenie medyczne PT Dispositivo médico RU Медицинское изделие SV Medicinteknisk produkt TR Tıbbi Cihaz
	EN Unique Device Identifier DE Eindeutige Geräte-ID EL Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος ES Identificador único del producto FR Identifiant unique du dispositif HR Jedinstvena identifikacija proizvoda IT Identificativo univoco del dispositivo LT Unikalus prietaiso identifikavimo kodas NO Identifikator for unikt utstyr PL Unikalny identyfikator urządzenia PT Identificação única do dispositivo RU Уникальный идентификатор устройства SV Unik produktidentifiering TR Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı
	EN Contains a medicinal substance DE Enthält ein Arzneimittel EL Περιέχει φαρμακευτική ουσία ES Contiene una sustancia medicinal FR Contient une substance médicinale HR Sadrži ljekovitu tvar IT Contiene una sostanza medicinale LT Sudėtyje yra vaistinės medžiagos NO Inneholder et medisinsk stoff PL Zawiera substancję leczniczą PT Contém uma substância medicinal RU Содержит лекарственное вещество SV Innehåller ett läkemedel TR Tıbbi bir madde içerir

This page intentionally left blank.

This page intentionally left blank.

This page intentionally left blank.



* 1000010519*

Terumo BCT, Inc. (“Terumo Blood and Cell Technologies”, “Terumo BCT”)

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

Manufactured for Terumo BCT Ltd. by:
Terumo BCT Vietnam Co., Ltd
Long Duc Industrial Park
Long Duc Commune
Long Thanh District
Don Nai Province
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: +32.2.715.0590
Fax: +32.2.721.0770

TERUMOBCT.COM

©2022 Terumo BCT, Inc.

2022-07
Part No. 1000010519