TERUMO

5NG456S0Y

EN
Reveos® NLR Set
CPD/SAG-M Blood Bag Set
Instructions for Use

ES
Equipo Reveos® NLR
Conjunto de bolsas de sangre con CPD/SAG-M
Instrucciones de uso

FR
Kit NLR Reveos®
Kit de poches de sang CPD/SAG-M
Mode d'emploi

PL
Zestaw Reveos® NLR
Zestaw pojemników na krew z CPD/SAG-M
Instrukcja użytkowania

PT
Conjunto Reveos® NLR
Conjunto de Bolsa de Sangue CPD/SAG-M
Instruções de Uso

RU
Комплект Reveos® NLR (без функции лейкоредукции)
Набор мешков для крови, в который входит консервант ЦФД/САГМ
Инструкция по эксплуатации

Intended Use and Description

EN

- The Reveos® NLR 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 NLR 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

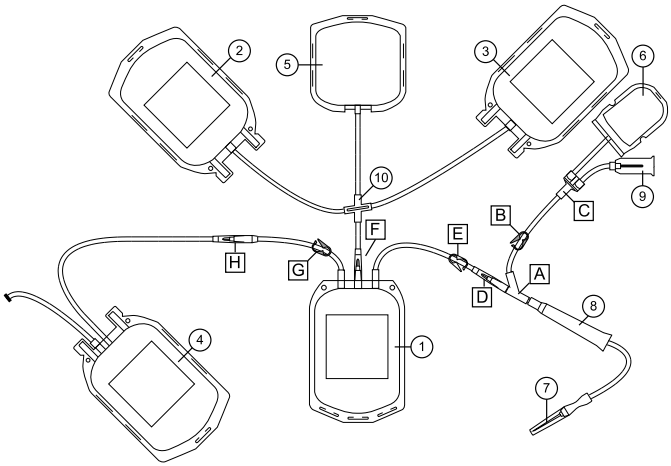
The Reveos system provides automated, standardized procedures with the option of obtaining red blood cells and plasma (2C procedure) or obtaining red blood cells, plasma, and platelets (3C procedure), with or without the use of leukoreduction filters. Products obtained from sets both with and without 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	**6**	Sample/diversion bag	**A, C:**	Y connector
2	Platelet bag	**7**	Needle	**B, G:**	Blue clamp
3	Plasma bag	**8**	Needle injury protector (NIP)	**D, F, H:**	CLIKTIP frangible connector
4	Red blood cell (RBC) bag	**9**	Sample tube holder/luer adapter	**E:**	White clamp
5	Residual leukocyte bag	**10**	Cross-connector		

Reveos NLR 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 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. Process whole blood collected in the Reveos NLR set within 8 hours of collection.
2. 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 NLR 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.

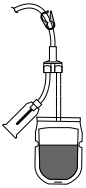


Figure 1: Sample/diversion bag

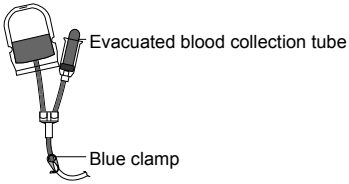


Figure 2: Collecting a whole blood sample

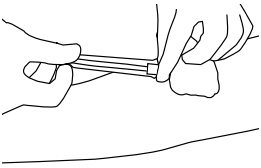


Figure 3: Sliding the NIP over the needle hub

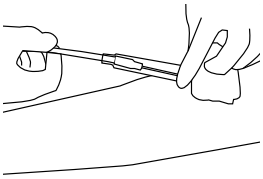


Figure 4: Withdrawing the needle into the NIP

Required Supplies

Ensure that you have the following supplies before proceeding:

- Leukoreduction rack
- Tubing sealer

Post-Processing

1. After processing, remove the plasma bag, the residual leukocyte bag, and the platelet bag from the organizer and handle them according to your institution's SOP.
2. Remove the RBC bag from the organizer. The RBC bag is still attached to the whole blood bag.
3. Hang the RBC bag.
4. Break CLIKTIP [H] and open blue clamp [G].
5. Drain all of the additive solution into the whole blood bag.
6. Close blue clamp [G].
7. Gently mix the additive solution with the RBC unit in the whole blood bag.
8. Hang the whole blood bag.
9. Ensure that the tubing is free of kinks or other obstructions.
10. Open blue clamp [G] and allow the mixture of red blood cells and additive solution to flow into the RBC storage bag.
11. Seal the RBC tubing below CLIKTIP [H], and disconnect the RBC bag.

12. Dispose of the whole blood bag safely according to your institution's SOP and/or local regulations.
13. Seal the line for sampling segments according to your institution's SOP.
14. Store the RBC product according to your institution’s SOP.

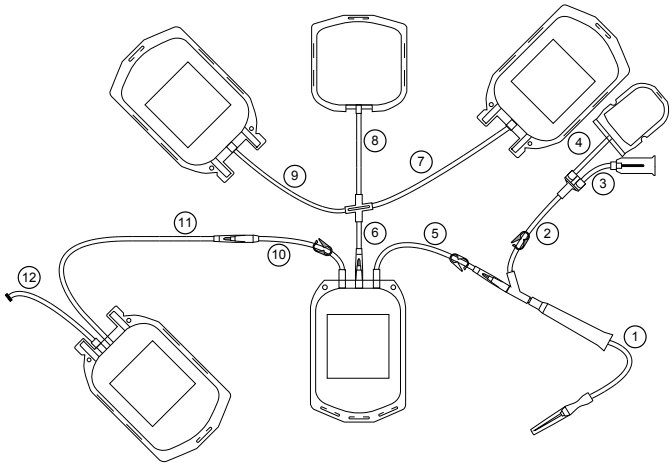
Adverse Events

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	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 • 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

Uso previsto y descripción

ES

- El equipo Reveos® NLR 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 NLR 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

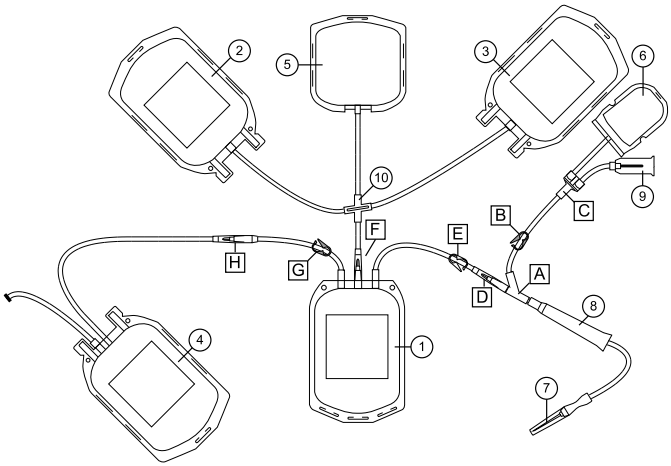
El sistema Reveos proporciona procedimientos estandarizados y automáticos con la opción de obtener hematíes y plasma (procedimiento de 2C) u obtener hematíes, plasma y plaquetas (procedimiento de 3C), con o sin el uso de filtros de leucorreducción. Se ha demostrado que los productos obtenidos mediante 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	**6**	Bolsa de muestras/derivación	**A, C:** Conector en Y
2	Bolsa de plaquetas	**7**	Aguja	**B, G:** Pinza azul
3	Bolsa de plasma	**8**	Protector antipinchazo de la aguja	**D, F, H:** Conector rompible CLIKTIP
4	Bolsa de hematíes	**9**	Portatubos de muestras/adaptador luer	**E:** Pinza blanca
5	Bolsa de leucocitos residuales	**10**	Conector en cruz	

Condiciones de almacenamiento del equipo Reveos NLR

- 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 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. Procese la sangre completa recolectada en el equipo Reveos NLR dentro de las 8 horas de su recolección.
2. 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 NLR. 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.

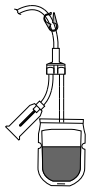


Figura 1: Bolsa de muestras/derivación

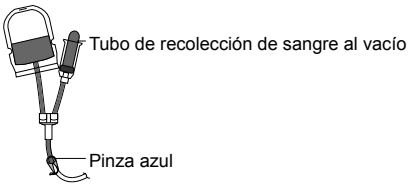


Figura 2: Recolección de una muestra de sangre completa

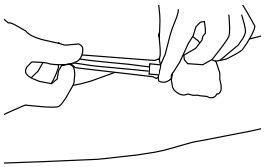


Figura 3: Deslizamiento del protector antipinchazo sobre la base de la aguja

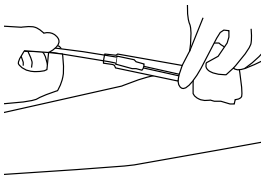


Figura 4: Retirada de la aguja hacia el protector antipinchazo

Materiales necesarios

Asegúrese de tener los siguientes materiales antes de proseguir:

- Rack de leucorreducción
- Sellador de líneas

Postprocesamiento

1. Después del procesamiento, retire la bolsa de plasma, la bolsa de leucocitos residuales y la bolsa de plaquetas del organizador y manipúlelas de acuerdo con el procedimiento operativo estándar de su institución.
2. Retire la bolsa de hematíes del organizador. La bolsa de hematíes está aún unida a la bolsa de sangre completa.
3. Cuelgue la bolsa de hematíes.
4. Rompa el CLIKTIP [H] y abra la pinza azul [G].
5. Drene toda la solución aditiva hacia la bolsa de sangre completa.
6. Cierre la pinza azul [G].
7. Mezcle suavemente la solución aditiva con la unidad de hematíes en la bolsa de sangre completa.
8. Cuelgue la bolsa de sangre completa.
9. Asegúrese de que las líneas no presenten dobleces u otras obstrucciones.
10. Abra la pinza azul [G] y deje que la mezcla de hematíes y solución aditiva fluya hacia la bolsa de almacenamiento de hematíes.
11. Selle la línea de hematíes debajo del CLIKTIP [H] y desconecte la bolsa de hematíes.
12. Deseche la bolsa de sangre completa de forma segura siguiendo el procedimiento operativo estándar de su institución y/o las regulaciones locales.
13. Selle la línea para muestrear los segmentos siguiendo el procedimiento operativo estándar de su institución.
14. Almacene el producto de hematíes según el procedimiento operativo estándar de su institución.

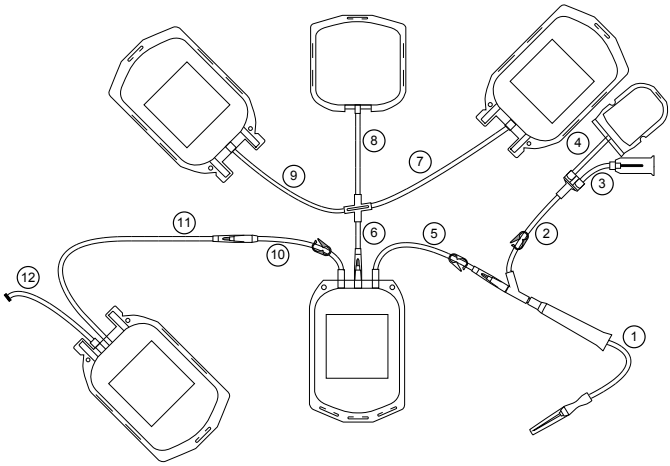
Eventos adversos

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	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 • 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 NLR 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 NLR 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

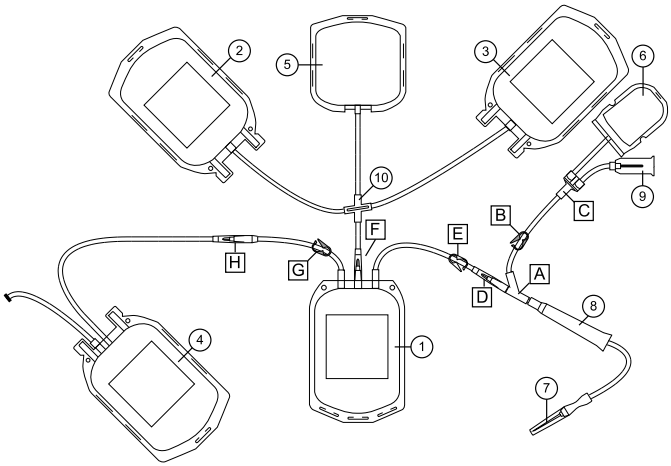
Le système Reveos offre des procédures standardisées et automatisées avec la possibilité d'obtenir des hématies et du plasma (procédure 2C) ou des hématies, du plasma et des plaquettes (procédure 3C), avec ou sans l'utilisation de filtres de déleucocytation. Il a été démontré que les produits obtenus 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 de plaquettes

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

A, C : Connecteurs en Y

B, G : Clamps bleus

D, F, H : Connecteurs sécables CLIKTIP

E : Clamp blanc

Conditions de stockage du kit NLR 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 prématuré du sang après la collecte risque d'entraîner 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. Traitez le sang total collecté dans le kit de non-déleucocytation Reveos dans les 8 heures suivant la collecte.

2. 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 NLR. 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.

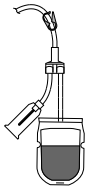


Figure 1 : Poche d'échantillonnage/de dérivation

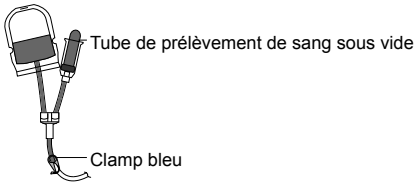


Figure 2 : Collecte d'un échantillon de sang total

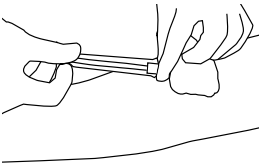


Figure 3 : Glissement du PAU sur l'embase de l'aiguille

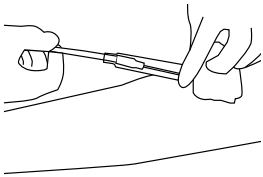


Figure 4 : Retrait de l'aiguille dans le PAU

Fournitures requises

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

- Kit de déleucocytation
- Soudeuse de tubulures

Post-traitement

1. Après le traitement, retirez la poche de plasma, la poche de leucocytes résiduels et la poche de plaquettes de l'organiseur et manipulez-les conformément au MO de votre établissement.
2. Retirez la poche d'hématies de l'organiseur. Elle est toujours reliée à la poche de sang total.
3. Suspendez la poche d'hématies.
4. Cassez le connecteur CLIKTIP [H] et ouvrez le clamp bleu [G].
5. Laissez toute la solution additive s'écouler dans la poche de sang total.
6. Fermez le clamp bleu [G].
7. Mélangez délicatement la solution additive avec l'unité d'hématies dans la poche de sang total.
8. Suspendez la poche de sang total.
9. Vérifiez que rien n'obstrue la tubulure (nœuds ou autre).
10. Ouvrez le clamp bleu [G] pour permettre au mélange d'hématies et de solution additive de passer dans la poche de conservation des hématies.
11. Soudez la tubulure d'hématies en-dessous du connecteur CLIKTIP [H], puis déconnectez la poche d'hématies.
12. Mettez la poche de sang total au rebut conformément au MO de votre établissement et/ou à la réglementation locale.
13. Soudez la tubulure de prélèvement des échantillons conformément au MO de votre établissement.
14. Conservez le produit hématies conformément au mode opératoire de votre établissement.

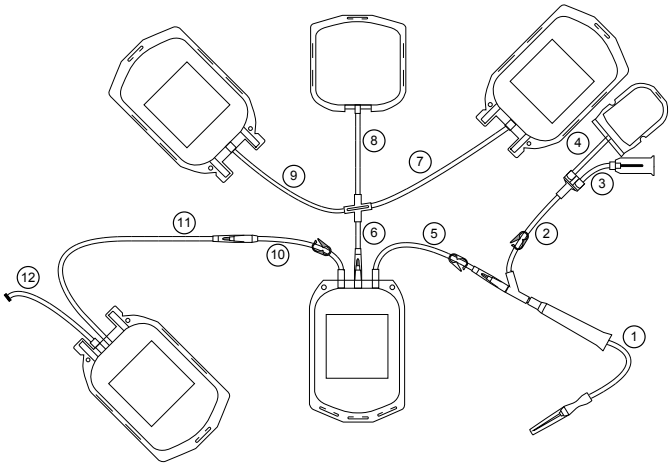
Événements indésirables

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	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 • 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

Przeznaczenie i opis

PL

- Zestaw pojemników Reveos® NLR jest przeznaczony do pobierania jednostki krwi pełnej i przetworzenia jej w systemie Reveos do automatycznego przetwarzania krwi w celu uzyskania składników krwi.
- Zestaw Reveos NLR przetestowano wyłącznie pod kątem użycia 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

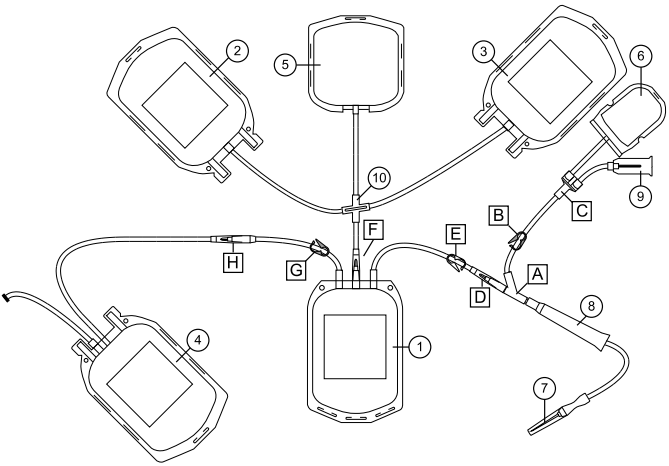
System Reveos umożliwia wykonywanie automatycznych, standaryzowanych procedur z opcjami uzyskania krwinek czerwonych i osocza (procedura 2C) lub uzyskania krwinek czerwonych, osocza i krwinek płytkowych (procedura 3C), z użyciem lub bez użycia filtrów leukoredukcyjnych. Wykazano, że zarówno preparaty 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 płytki

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

A, C: Łącznik trójdrożny Y

B, G: Niebieski zacisk

D, F, H: Łamliwe złącze CLIKTIP

E: Biały zacisk

Warunki przechowywania systemu Reveos NLR

- 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. Zbyt wczesne przetworzenie krwi może dać uzysk o zmniejszonej ilości krwinek płytkowych.
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. Krew pełną pobraną z użyciem zestawu Reveos NLR należy przetworzyć w ciągu 8 godzin od poboru.
2. 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 NLR. 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.

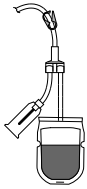
18. Natychmiast po zakończeniu pobierania odwrócić kilka razy pojemnik z krwią pełną, aby dokładnie wymieszać krew pełną i antykoagulant.

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

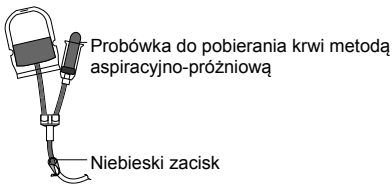
20. Zgrzać i odłączyć dren poboru w odległości 0,5 cm do 3,0 cm od pojemnika z krwią pełną. Wyrzucić w bezpieczny sposób dren poboru, stosując się do standardowych procedur postępowania obowiązujących w danej placówce i/lub lokalnych przepisów.

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

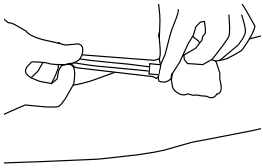
22. Zapakować i przetransportować jednostkę krwi pełnej do laboratorium przetwarzania krwi, zgodnie ze standardową procedurą postępowania obowiązującą w placówce.



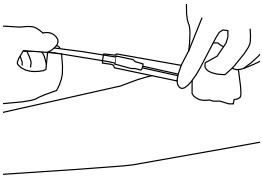
Rysunek 1. Pojemnik na próbki krwi



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

1. Po przetworzeniu, wyjąć z organizera pojemnik z osoczem, pojemnik z resztkowymi leukocytami oraz pojemnik z płytkami i postępować z nimi zgodnie ze standardową procedurą postępowania obowiązującą w placówce.
2. Wyjąć pojemnik z KKCz z organizera. Pojemnik z KKCz jest nadal podłączony do pojemnika na krew pełną.
3. Zawiesić pojemnik z KKCz.
4. Przełamać złącze CLIKTIP [H] i otworzyć niebieski zacisk [G].
5. Przesączyć cały roztwór wzbogacający do pojemnika z krwią pełną.
6. Zamknąć niebieski zacisk [G].
7. Delikatnie wymieszać roztwór wzbogacający z jednostką KKCz w pojemniku na krew pełną.
8. Zawiesić pojemnik z krwią pełną.
9. Upewnić się, że dren nie posiada załamań lub innych przeszkód.
10. Otworzyć niebieski zacisk [G], aby umożliwić spłynięcie mieszanki KKCz i roztworu wzbogacającego do pojemnika do przechowywania KKCz.
11. Zgrzać dren KKCz poniżej złącza CLIKTIP [H] i odłączyć pojemnik z KKCz.
12. Wyrzucić w bezpieczny sposób pojemnik na krew pełną zgodnie ze standardowymi metodami postępowania danej placówki i przepisami lokalnymi.

13. Zgrzać odcinki drenów do pobierania próbek, postępując zgodnie ze standardową procedurą postępowania obowiązującą w placówce.
14. Preparat KKCz należy przechowywać zgodnie ze standardową procedurą postępowania obowiązującą w placówce.

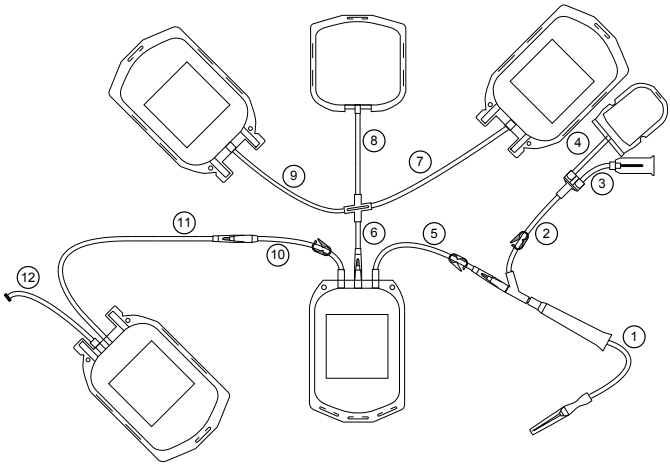
Zdarzenia niepożądane

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	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 • 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

Finalidade e Descrição

PT

- O conjunto Reveos® NLR é usado para coleta de uma unidade de sangue total e para o posterior processamento no Sistema de Processamento Automático de Sangue Reveos, para obtenção dos componentes sanguíneos.
- O conjunto Reveos NLR foi validado somente para uso com o sistema Reveos.
- As vias de sangue e de líquido do conjunto de bolsa de sangue são esterilizadas a vapor e são apirogênicas.
- O conjunto de bolsa de sangue não tem contraindicações conhecidas.
- O conjunto de bolsa de sangue destina-se a ser utilizado por flebotomistas treinados adequadamente para coletar sangue total e pelo pessoal de hemocentros que processam sangue total com o sistema Reveos.

Descrição do Anticoagulante CPD	**Descrição da Solução Aditiva SAG-M**
O conjunto de bolsa de sangue contém 63 ml de anticoagulante CPD (citrato fosfato dextrose). Cada 100 ml de CPD contém: • Ácido Cítrico (mono--hidrato) 0,327 g • Citrato de Sódio (di-hidrato) 2,630 g • Fosfato de Sódio Monobásico (di-hidrato) 0,251 g • Dextrose (anidro) 2,320 g • Água para injeção de até 100 ml	O conjunto de bolsa de sangue contém 100 ml de solução aditiva SAG-M (salina, adenina, glucose, manitol). Cada 100 ml de SAG-M contém: • Cloreto de sódio 0,877 g • Adenina 0,017 g • Dextrose (anidro) 0,818 g • Manitol 0,525 g • Água para injeção de até 100 ml

Benefícios Clínicos

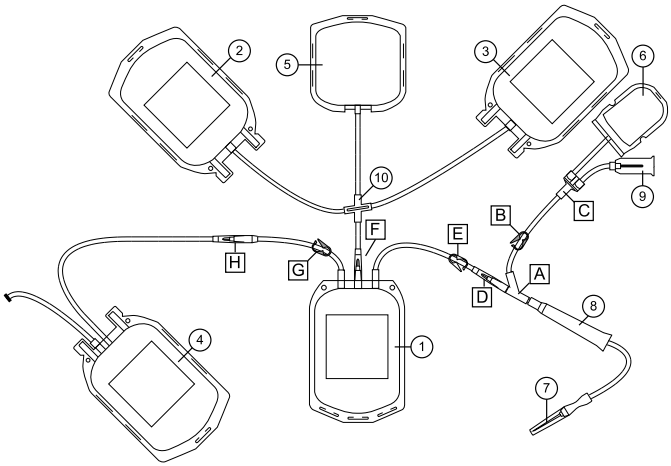
O sistema Reveos proporciona procedimentos automatizados padronizados com a opção de obtenção de hemácias e plasma (procedimento 2C) ou de obtenção de hemácias, plasma e plaquetas (procedimento 3C), com ou sem filtros de leucorredução. Os produtos obtidos com os conjuntos com ou sem filtro de leucorredução demonstraram atender aos parâmetros de qualidade estabelecidos pela Diretoria Europeia de Qualidade de Medicamentos e Atendimento de Saúde, incluindo, mas não limitado a:

- Viabilidade de hemácias
- Contaminação de plasma
- Contaminação de plaquetas
- Volume do produto
- Rendimento de plaquetas

Resumo de Segurança e Desempenho Clínico

Após o lançamento do Banco de Dados Europeu de Dispositivos Médicos (EUDAMED), O Resumo de Segurança e Desempenho Clínico (SSCP) passará a estar disponível em https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Diagrama do Conjunto



1 Bolsa de sangue total

2 Bolsa de plaquetas

3 Bolsa de plasma

4 Bolsa de hemácias

5 Bolsa de leucócitos residuais

6 Bolsa de amostra/desvio

7 Agulha

8 Protetor de lesões de agulha (NIP)

9 Suporte/adaptador luer do tubo de amostra

10 Conector cruzado

A, C: Conector Y

B, G: Pinça azul

D, F, H: Lacre quebrável CLIKTIP

E: Pinça branca

Reveos NLR - Condições de Armazenamento

- Temperatura para armazenamento de longo prazo: 1 °C a 30 °C
- Variações de temperaturas permitidas:
  - -20 °C a 1 °C por até 2 semanas
  - Até 50 °C por até 1 semana

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

Advertências

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

O reuso de um produto de uso único pode causar:

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

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

2. Os produtos com o símbolo Substâncias Perigosas contém as seguintes substâncias definidas como carcinogênicas, mutagênicas ou reprotóxicas (CMR), categoria 1A ou 1B, e/ou substâncias com propriedades que prejudicam a endocrina quando em concentração acima de 0,1% do peso por peso:

- Di(2-etilhexil) ftalato (DEHP), reprotóxico 1B (ou CMR 1B) com propriedades que prejudicam a endocrina; CAS No.: 117-81-7; EC No.: 204-211-0
- Cobalto; CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0

Para mais informações, visite o site European Chemicals Agency em https://echa.europa.eu/home.

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

A agulha contém cobalto em uma concentração acima de 0,1% do peso por peso. Estudos científicos atuais confirmam que os dispositivos médicos fabricados com liga de aço inoxidável com cobalto não aumentam o risco de câncer ou de efeitos reprodutivos adversos.

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

- Embalagem externa aluminizada ou invólucro individual transparente rasgado ou furado.
- Os tubos apresentarem muitas dobras.
- O conjunto de bolsa de sangue estiver montado de modo incorreto.
- O conjunto da bolsa de sangue estiver defeituoso ou danificado ou se houver vazamento dos componentes líquidos do conjunto.
- Alguma pinça estiver fechada.
- A tampa da agulha não está no lugar.
- As soluções estiverem turvas, descoloridas ou conterem particulados.

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



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

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

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

Cuidados

1. Não processe o sangue total em menos de 2 horas após a coleta. O processamento do sangue logo após a coleta pode resultar em rendimento de plaquetas reduzido.
2. Os leucócitos residuais são produtos secundários do procedimento e contêm principalmente leucócitos (células brancas do sangue), plasma, plaquetas e hemácias. Os leucócitos residuais não são utilizados para transfusão.
3. Utilize técnica asséptica na coleta de sangue de modo a garantir a segurança dos doadores e a qualidade do produto.
4. Não ventile o conjunto de bolsa de sangue.

Observações

1. Processe o sangue total coletado no conjunto Reveos NLR dentro de 8 horas da coleta.
2. Consulte as instruções de uso fornecidas pelo fabricante do selador de tubos para conferir se o selador de tubos é adequado para o tubo do conjunto de bolsa de sangue.

Procedimentos para Uso

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

Suprimentos Necessários

Antes de prosseguir, confira se tem os suprimentos abaixo:

- Balança e/ou dispositivo para mistura de sangue
- Selador de tubos
- Tubos de coleta de sangue a vácuo

Coleta de Sangue

1. Caso esteja no POP de sua instituição, dê um nó frouxo nos tubos de coleta entre a pinça branca E e a bolsa de sangue total.
2. Separe a bolsa de amostra/desvio das outras bolsas.

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

20. Sele e desconecte os tubos de coleta entre 0,5 cm e 3,0 cm da bolsa de sangue total. Descarte os tubos de coleta com segurança de acordo com o POP da sua instituição e/ou regulamentos locais.

21. Coloque a unidade de sangue total em um local com temperatura controlada de acordo com o POP de sua instituição.

22. Acondicione e transporte a unidade de sangue total para o setor de produção de hemocomponentes de acordo com o POP de sua instituição.

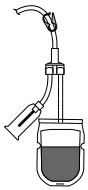


Figura 1: Bolsa de amostra/desvio

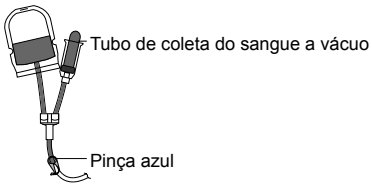


Figura 2: Coleta de uma amostra de sangue total

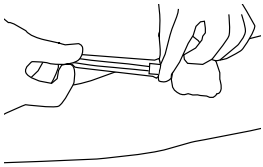


Figura 3: Encaixe do NIP no cubo da agulha

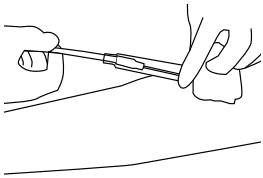


Figura 4: Retirada da agulha para o NIP

Suprimentos Necessários

Antes de prosseguir, confira se tem os suprimentos abaixo:

- Suporte de leucorredução
- Selador de tubos

Pós-processamento

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

2. Remova a bolsa de hemácias do organizador. A bolsa de hemácias ainda está conectada à bolsa de sangue total.

3. Pendure a bolsa de hemácias.

4. Quebre o CLIKTIP [H] e abra a pinça azul [G].

5. Drene toda a solução aditiva na bolsa de sangue total.

6. Feche a pinça azul [G].

7. Homogeneíze suavemente a solução aditiva com a unidade de hemácias na bolsa de sangue total.

8. Pendure a bolsa de sangue total.

9. Assegure-se de que a tubulação não esteja dobrada ou com outras obstruções.

10. Abra a pinça azul G e permita que a mistura de hemácias e a solução aditiva fluam para a bolsa de armazenamento de hemácias.
11. Sele os tubos de hemácias abaixo do CLIKTIP H e desconecte a bolsa de hemácias.
12. Descarte a bolsa de sangue total com segurança de acordo com o POP da sua instituição e/ou regulamentos locais.
13. Sele a linha para amostragem de segmentos de acordo com o POP de sua instituição.
14. Armazene o concentrado de hemácias de acordo com o POP de sua instituição.

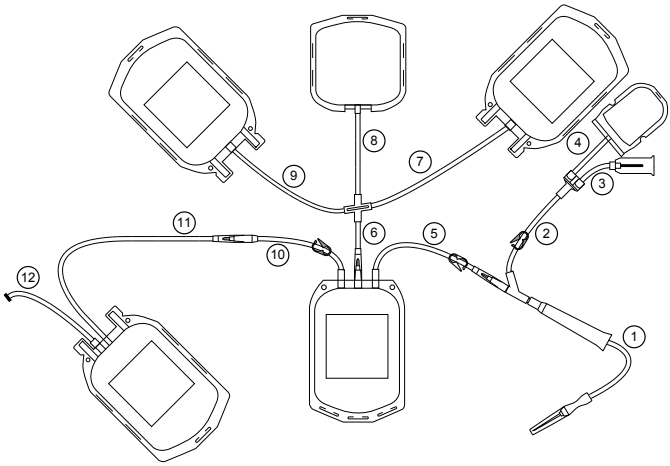
Eventos Adversos

Qualquer evento adverso ou incidente grave que ocorra com este equipamento deve ser informado à autoridade locais e à Terumo BCT. Clientes dos EUA devem entrar em contato com o Suporte ao Cliente da Terumo BCT. Clientes fora dos EUA devem entrar em contato com o representante local da Terumo BCT.

Devolução de Produto Usado

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

Especificações dos Tubos (não estéril, dimensões nominais*)



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

***Observação:** A dimensão dos tubos apresentadas neste documento são valores nominais e não devem ser usadas para determinar a compatibilidade com vários tipos de equipamento de laboratório. Os valores nominais são dimensões previstas específicas; no entanto, pelo fato de serem obtidas de medições de tubos não estéreis, e variações no processo de manufatura, tais dimensões podem ter uma ligeira variação.

Composição do Conjunto

Composição do Conjunto		Contém substâncias perigosas • Tubo principal: policloreto de vinila (PVC) plastificado com Di(2-etilexil)ftalato (DEHP) • Bolsas: PVC plastificado com DEHP • Agulha de acesso: aço inoxidável (contém cobalto)
		• Protetor de lesões de agulha (NIP): polipropileno (PP) • Suporte/adaptador luer do tubo de amostra: PVC/compartimento de policarbonato, agulha de aço inoxidável • Pinças: Poliacetal • Conector cruzado: PVC
		Não fabricado com látex de borracha natural

Предназначение и описание

- Комплект Reveos® NLR (без функции лейкоредукции) предназначен для заготовки и обработки единицы (дозы) цельной крови в автоматизированной системе Reveos для переработки крови с целью получения гемокомпонентов.
- Качество функционирования комплекта Reveos NLR 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

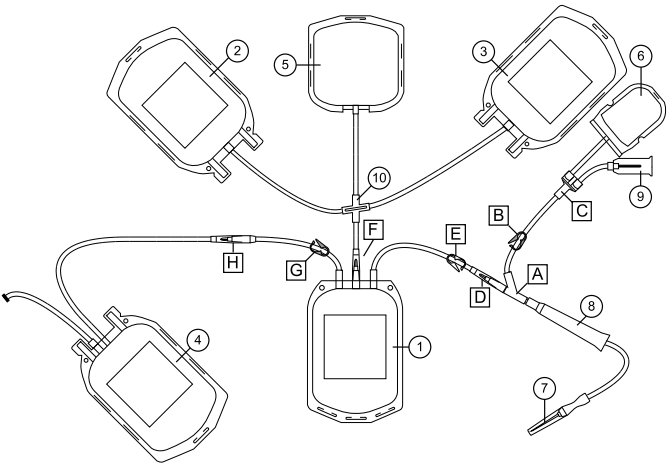
Использование системы Reveos обеспечивает проведение автоматизированных и стандартизированных процедур с возможностью получения эритроцитов и плазмы (протокол 2C) либо получения эритроцитов, плазмы и тромбоцитов (протокол 3C), как с применением лейкоцитарных фильтров, так и без них. Было показано, что 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	**6**	Мешок для проб/отвода крови	**A, C:** Y-образный соединитель	
2	Мешок для тромбоцитов	**7**	Игла	**B, G:** Синий зажим	
3	Мешок для плазмы	**8**	Защитный колпачок иглы	**D, F, H:** Хрупкий соединитель CLIKTIP (переламывающийся клапан)	
4	Мешок для эритроцитов	**9**	Держатель пробирки для пробы/адаптер Люэра	**E:** Белый зажим	
5	Мешок для остаточных лейкоцитов	**10**	Крестовидный соединитель		

Условия хранения комплекта Reveos NLR

- 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 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. Обработка цельной крови, заготовленной с использованием комплекта Reveos NLR, должна быть произведена в течение 8 часов после процедуры сбора.

2. 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 NLR. 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.

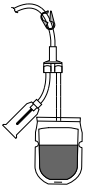


Рис. 1: Мешок для проб/отвода крови

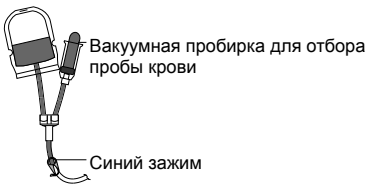


Рис. 2: Отбор пробы цельной крови

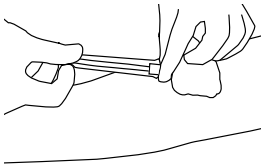


Рис. 3: Надвигание защитного колпачка на пластиковую часть иглы

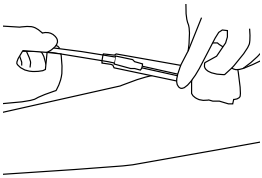


Рис. 4: Извлечение иглы с ее размещением в защитный колпачок

Требуемые устройства и материалы

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

- Стойка для лейкофильтрации
- Запаиватель магистралей

Последующая обработка

1. Выполнив обработку, снимите мешок с плазмой, мешок с остаточными лейкоцитами и мешок с тромбоцитами с органайзера и работайте с ними в соответствии со стандартными рабочими процедурами вашего учреждения.
2. Снимите с органайзера мешок с эритроцитами. Мешок с эритроцитами все еще подсоединен к мешку с цельной кровью.
3. Подвесьте мешок с эритроцитами.
4. Переломите CLIKTIP H и откройте синий зажим G.
5. Введите весь объем консерванта в мешок с цельной кровью. Консервант должен перетекать самотеком.
6. Закройте синий зажим G.
7. Осторожно смешайте консервант с дозой эритроцитов в мешке для цельной крови.
8. Подвесьте мешок с цельной кровью.
9. Убедитесь, что в линиях нет перекручивания и других препятствий.
10. Откройте синий зажим G, чтобы смесь эритроцитов с консервантом могла поступать в мешок для хранения эритроцитов.
11. Запаяйте линию эритроцитов под CLIKTIP H и отсоедините мешок с эритроцитами.
12. Удалите мешок из-под цельной крови в отходы, соблюдая правила безопасности в соответствии со стандартными рабочими процедурами вашего учреждения и/или местными нормативными актами.

13. Для получения сегментов, предназначенных для забора проб, запаяйте линию в соответствии со стандартными рабочими процедурами вашего учреждения.
14. Храните продукты эритроцитов в соответствии со стандартными рабочими процедурами вашего учреждения.

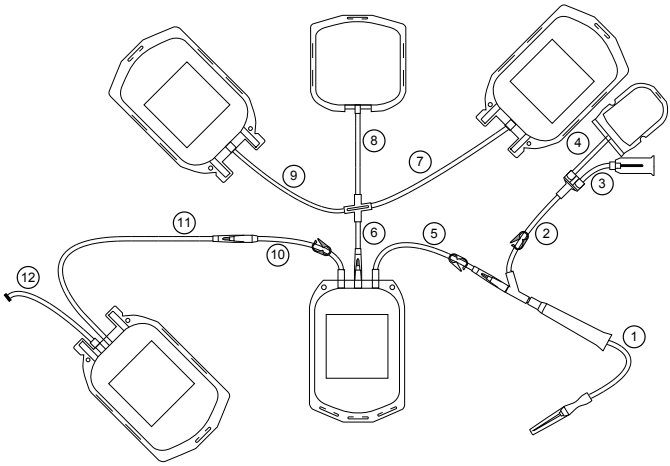
Нежелательные явления

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	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 • 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

	EN Product quantity ES Cantidad del producto FR Quantité de produit PL Ilość produktu PT Quantidade do produto RU Количество изделий
	EN Use by date ES Fecha de caducidad FR Date limite d'utilisation PL Termin przydatności PT Consumir até esta data RU Использовать до
	EN Batch code ES Código de lote FR Numéro de lot PL Kod partii PT Código do lote RU Код партии
	EN Catalog number ES Número de catálogo FR Numéro de catalogue PL Numer katalogowy PT Número de catálogo RU Номер по каталогу
	EN Non-pyrogenic fluid path ES Recorrido de fluido apirógeno FR Trajet de liquide apyrogène PL Niepirogenna linia płynu PT Caminho do líquido apirogênico RU Апирогенная линия подачи жидкости
	EN Sterile fluid path, sterilized using steam or dry heat ES Recorrido de fluido esterilizado con vapor o calor seco FR Trajet de liquide stérile, stérilisé à la vapeur ou à la chaleur sèche PL Sterylna linia płynu, wysterylizowana przy użyciu pary lub suchego gorącego powietrza PT Caminho do líquido estéril, esterilizado com vapor ou calor seco RU Стерильная линия подачи жидкости; стерилизация паром или сухим жаром
	EN Do not re-use ES No reutilizar FR Ne pas réutiliser PL Nie używać powtórnie PT Não reaproveite RU Запрет на повторное применение
	EN Do not resterilize ES No volver a esterilizar FR Ne pas restériliser PL Nie sterylizować powtórnie PT Não reesterelize RU Не стерилизовать повторно
	EN Manufacturer ES Fabricante FR Fabricant PL Producent PT Fabricante RU Изготовитель
	EN Date of manufacture ES Fecha de fabricación FR Date de fabrication PL Data produkcji PT Data de fabricação RU Дата изготовления
	EN Product packaging complies with European Directive 94/62/EC for packaging and packaging waste 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 PL Opakowanie produktu jest zgodne z Dyrektywą Europejską 94/62/EC dotyczącą opakowań i odpadów materiałów pakunkowych PT Embalagem do produto em conformidade com a Diretiva Europeia 94/62/EC para embalagens e resíduos de embalagens RU Упаковка изделия соответствует требованиям Европейской директивы 94/62/EC в отношении упаковки и утилизации использованных упаковочных материалов
	EN Contains hazardous substances ES Contiene sustancias peligrosas FR Contient des substances dangereuses PL Zawiera niebezpieczne substancje PT Contém substâncias perigosas RU Содержит опасные вещества

	EN Keep away from sunlight ES Mantener fuera de la luz del sol FR Conserver à l'abri de la lumière du soleil PL Chronić przed światłem słonecznym PT Manter afastado da luz solar RU Не допускать воздействия солнечного света
	EN Keep dry ES Mantener seco FR Conserver à l'abri de l'humidité PL Przechowywać w suchym miejscu PT Mantenha seco RU Беречь от влаги
	EN Temperature limit ES Límites de temperatura FR Limites de température PL Limit temperatury PT Limite de temperatura RU Температурный диапазон
	EN Fragile, handle with care ES Frágil, manipular con cuidado FR Fragile, manipuler avec précaution PL Delikatne, obchodzić się ostrożnie PT Frágil, manuseie com cuidado RU Хрупкое, обращаться осторожно
	EN This way up ES Hacia arriba FR Haut PL Góra PT Este lado para cima RU Верх
	EN Stacking limit by number ES Límite de embalajes a apilar FR Limite d'empilement selon le nombre PL Maksymalna liczba sztuk w stosie PT Limite de empilhagem por quantidade RU Ограничение по количеству ярусов в штабеле
	EN Consult instructions for use ES Consultar las instrucciones de uso FR Consulter le mode d'emploi PL Należy zapoznać się z instrukcją obsługi PT Consultar instruções de uso RU Обратитесь к инструкции по применению
	EN Do not use if product or sterile barrier system is damaged 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 PL Nie używać, jeżeli produkt lub system sterylnej bariery jest uszkodzony PT Não use caso o produto ou o sistema de barreira estéril esteja danificado RU Не использовать, если повреждено само изделие или нарушен стерильный барьер
	EN Do not use if package is damaged ES No utilizar si el envase está dañado FR Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé PL Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone PT Não use caso a embalagem esteja danificada RU Не использовать при повреждении упаковки
	EN Do not ventilate ES No ventilar FR Ne pas ventiler PL Nie należy przewietrzać PT Não ventile RU Не подвергать вентилированию
	EN Donor needle ES Aguja del donante FR Aiguille donneur PL Igła dawcy PT Agulha do doador RU Донорская игла
	EN Use by date after opening ES Fecha de caducidad después de abrir FR Date limite d'utilisation après ouverture PL Termin przydatności po otwarciu PT Consumir até esta data após abrir RU После вскрытия использовать до
	EN Nominal volume of the blood container ES Volumen nominal del recipiente de sangre FR Volume nominal de la poche de sang PL Nominalna objętość pojemnika na krew PT Volume nominal do contêiner de sangue RU Номинальный объем емкости с кровью

	EN Whole blood container ES Recipiente de sangre completa FR Poche de sang total PL Pojemnik na krew pełną PT Contêiner de sangue total RU Емкость для цельной крови
	EN Target whole blood collection volume ES Volumen deseado de recolección de sangre completa FR Volume cible de collecte de sang total PL Docelowa objętość poboru krwi pełnej PT Volume de coleta programado de sangue total RU Целевой объем цельной крови для заготовки
	EN Red blood cell container ES Recipiente de hematíes FR Poche d'hématies PL Pojemnik na krwinki czerwone PT Contêiner de hemácias RU Емкость для эритроцитов
	EN Plasma container ES Recipiente de plasma FR Poche de plasma PL Pojemnik na osocze PT Contêiner de plasma RU Емкость для плазмы
	EN Platelets container ES Recipiente de plaquetas FR Poche de plaquettes PL Pojemnik na płytki krwi PT Contêiner de plaquetas RU Емкость для тромбоцитов
	EN Anticoagulant solution ES Solución anticoagulante FR Solution anticoagulante PL Roztwór antykoagulantu PT Solução anticoagulante RU Антикоагулянтный раствор
	EN Additive solution ES Solución aditiva FR Solution additive PL Roztwór wzbogacający PT Solução aditiva RU Консервирующий раствор
	EN Sampling site ES Lugar de muestreo FR Site d'échantillonnage PL Miejsce pobierania próbek PT Local da amostragem RU Место отбора проб
CE 2797	EN CE Marking ES Marcado CE FR Marquage CE PL Oznakowanie CE PT Marca CE RU Маркировка CE
EC REP	EN Authorized representative in the European Community ES Representante autorizado en la Comunidad Europea FR Représentant autorisé dans la Communauté européenne PL Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej PT Representante autorizado da Comunidade Europeia RU Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
MD	EN Medical Device ES Producto sanitario FR Dispositif médical PL Urządzenie medyczne PT Dispositivo médico RU Медицинское изделие
UDI	EN Unique Device Identifier ES Identificador único del producto FR Identifiant unique du dispositif PL Unikalny identyfikator urządzenia PT Identificador de Dispositivo Único RU Уникальный идентификатор устройства
	EN Contains a medicinal substance ES Contiene una sustancia medicinal FR Contient une substance médicinale PL Zawiera substancję leczniczą PT Contém uma substância medicinal RU Содержит лекарственное вещество

This page intentionally left blank.

This page intentionally left blank.

This page intentionally left blank.



* 1000010534*

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. 1000010534