

TERUMOBCT

4NG456S0

Kít xử lý máu toàn phần không có lọc bạch cầu cho khối hồng cầu



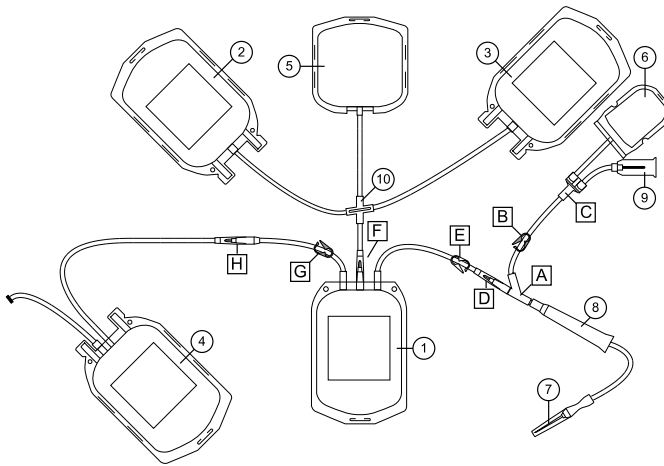
TỔNG GIÁM ĐỐC
Masaharu Honjo

Chỉ định sử dụng và Mô tả

- Kit xử lý máu toàn phần không có lọc bạch cầu cho khối hồng cầu (Reveos LR Set) được chỉ định để thu nhận một đơn vị máu toàn phần và xử lý máu toàn phần trên hệ thống tách thành phần máu tự động Reveos, để sản xuất các thành phần máu.
- Kit xử lý máu toàn phần không có lọc bạch cầu cho khối hồng cầu chỉ sử dụng với hệ thống Reveos.
- Đường dẫn máu và chất lỏng của túi máu được tiệt trùng bằng hơi nước và không có chất gây sốt.

<p>Thành phần chất chống đông CPD Cứ 100 mL CPD (citrate phosphate dextrose) gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Acidum citricum (anhydr.) 0.299 g • Natrii citras (dihydr.) 2.63 g • Mononatrii phosphas (monohydr.) 0.222 g • Dextrosium (monohydr.) 2.55 g • Aqua ad iniectabilia q.s. 100 mL 	<p>Thành phần chất bảo quản hồng cầu SAG-M Cứ 100 mL SAG-M (saline, adenine, glucose, mannitol) gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Natrii chloridum 0.877 g • Adeninum 0.0169 g • Dextrosium (anhydr.) 0.818 g • Mannitolum 0.525 g • Aqua ad iniectabilia q.s. 100 mL
--	---

Sơ đồ bộ kit



- | | | |
|---------------------|------------------------|--------------------------------|
| 1 Túi máu toàn phần | 6 Túi lấy/chuyển mẫu | A, C: Đầu nối chữ Y |
| 2 Túi tiểu cầu | 7 Kim lấy máu | B, G: Kẹp xanh |
| 3 Túi huyết tương | 8 Nắp bảo vệ kim (NIP) | D, F, H: Đầu nối dễ vỡ CLIKTIP |
| 4 Túi hồng cầu | 9 Ống lấy mẫu | E: Kẹp trắng |
| 5 Túi bạch cầu | 10 Đầu nối chữ thập | |

Điều kiện bảo quản bộ kit

- Nhiệt độ bảo quản dài: 1 °C đến 30 °C
- Nhiệt độ bảo quản trong khoảng thời gian:
 - -20 °C đến 1 °C trong 2 tuần
 - Lên tới 50 °C trong 1 tuần
- Độ ẩm bảo quản: 35% đến 75% độ ẩm tương đối (RH), không ngưng tụ
- Độ ẩm bảo quản trong khoảng thời gian:
 - 15% đến 35% RH trong 6 tháng
 - Lên tới 85% (\pm 5%) RH trong 72 giờ

Sử dụng kit túi máu trong vòng 28 ngày sau khi mở túi nhôm. Để lưu giữ kit túi máu chưa sử dụng, đặt chúng trở lại túi nhôm bên ngoài và đóng túi lại bằng kẹp hoặc băng dính. Khi đã mở lớp phủ trong suốt, phải sử dụng túi máu trong vòng 7 ngày, không quá 28 ngày kể từ ngày mở túi nhôm bên ngoài. Mỗi túi nhôm bên ngoài sẽ có một túi hút ẩm. Thải bỏ túi hút ẩm và túi nhôm bên ngoài như rác thải thông thường.

Cảnh báo

- 1. Không tái sử dụng/ Không dành cho tái sử dụng:** Sản phẩm của Terumo BCT có biểu tượng "Do Not Reuse" nghĩa là chỉ được sử dụng một lần và không được tái sử dụng hay tái tiết trùng dưới bất kỳ hình thức nào. Terumo BCT không đảm bảo chức năng và tính vô trùng của sản phẩm nếu nó được tái sử dụng hoặc tái tiết trùng. Việc tái sử dụng sản phẩm có thể dẫn đến:
 - Các vấn đề về hiệu suất sản phẩm do sản phẩm đã mất đi tính toàn vẹn, bao gồm nhưng không giới hạn các đặc điểm sau:
 - Rò rỉ chất lỏng
 - Các bộ phận bị cong vênh hoặc biến dạng
 - Các phần nhựa bị dẻo hoặc mất màu
 - Các bộ lọc bị giảm khả năng lọc
 - Nhiễm virus như viêm gan B hoặc virus suy giảm miễn dịch ở người (HIV)
 - Nhiễm khuẩn
 - Lây nhiễm chéo

Bất cứ rủi ro nào cũng có thể gây thương tích nghiêm trọng hoặc tử vong. Những rủi ro này có thể xảy ra với người dùng thiết bị, người hiến máu, bệnh nhân và người nhận sản phẩm cuối cùng được điều chế bởi thiết bị.

- 2.** Sản phẩm này có chứa phthalates (DEHP). Người hiến máu toàn phần không tiếp xúc với DEHP; rủi ro sức khỏe tiềm ẩn với người hiến máu thành phần thấp, do tiếp xúc với DEHP trung bình theo thời gian thấp. Nhóm bệnh nhân gồm phụ nữ có thai và cho con bú, trẻ nhỏ được xem là nhóm có rủi ro nhất với tác dụng bất lợi tiềm ẩn do nhiễm DEHP.

Tuy nhiên, các cơ quan quản lý lưu ý rằng, lợi ích của việc thực hiện một quy trình cần thiết còn lớn nhiều so với rủi ro liên quan đến việc nhiễm DEHP. Bác sĩ điều trị là người có trách nhiệm cân bằng rủi ro này cho bệnh nhân.

3. Kiểm tra bao bì và bộ kit trước khi dùng. Không sử dụng nếu thấy có các điều kiện sau:

- Có vết xé hoặc lỗ ở túi nhôm bên ngoài hoặc lớp phủ trong suốt của từng bộ kit.
- Ống dây bị xoắn vặn nghiêm trọng.
- Bộ kit túi máu được lắp không đúng.
- Bộ kit bị lỗi hoặc hỏng, hoặc có rò rỉ ở các bộ phận chứa dịch của bộ kit.
- Có bất cứ kẹp nào bị đóng.
- Nắp kim lấy máu không đúng vị trí.
- Các dung dịch bị vẩn đục hoặc đổi màu hoặc chứa các vật.

Sử dụng bộ kit ở các điều kiện này có thể làm nhiễm bẩn sản phẩm hoặc hiệu suất thực hiện trong quá trình thu nhận và/hoặc xử lý bị kém.



Lưu ý: Sẽ là bình thường khi có một chút hơi nước ở túi nhôm bên ngoài và lớp phủ trong suốt do việc tiệt trùng.

4. Bộ kit túi máu sẽ không còn vô trùng nếu xảy ra các điều kiện sau:

- Ngắt kết nối túi lấy/ chuyển mẫu trước khi hàn đường dẫn lấy/ chuyển mẫu
- Lấy mẫu máu trước khi hàn đường lấy/chuyển mẫu.
- Ảnh hưởng tính toàn vẹn của sản phẩm vì bất cứ lý do gì.

Quản lý bộ kit túi máu theo quy trình tiêu chuẩn của cơ sở.

Thận trọng

1. Không điều chế máu toàn phần dưới 2 giờ sau khi thu nhận. Điều chế máu quá sớm sau khi lấy máu sẽ làm việc lọc bạch cầu không trọn vẹn và/ hoặc lượng thu tiểu cầu giảm.
2. Bạch cầu tồn dư là sản phẩm phụ của quy trình phân tách, gồm chủ yếu là bạch cầu là một ít huyết tương, tiểu cầu và hồng cầu. Bạch cầu tồn dư không được chỉ định để truyền.
3. Sử dụng kỹ thuật vô trùng khi thu nhận máu để đảm bảo an toàn cho người hiến máu và chất lượng sản phẩm.
4. Không thông khí cho kit túi máu.

Lưu ý

1. Điều chế máu toàn phần thu nhận được trong bộ kit Reveos NLR trong vòng 8 giờ kể từ khi thu nhận.

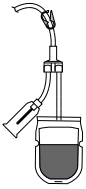
Quy trình sử dụng

Tài liệu này hướng dẫn việc thu nhận máu và sau khi phân tách dành riêng cho kit Reveos NLR. Xem hướng dẫn vận hành hệ thống Reveos, để biết các cảnh báo, thận trọng và hướng dẫn để phân tách máu toàn phần bằng hệ thống Reveos.

Thu nhận máu

1. Nếu đó là một phần trong quy trình vận hành tiêu chuẩn của cơ sở, tạo một thắt nút lỏng trên ống dây lấy máu, đoạn giữa kẹp trắng và túi máu toàn phần [E].
2. Tách túi lấy/chuyển mẫu khỏi các túi khác.
3. Đặt các túi máu lên cân và/ hoặc thiết bị trộn máu theo quy trình vận hành tiêu chuẩn của cơ sở. Chắc chắn các túi máu toàn phần và túi mẫu đặt thấp hơn cánh tay người lấy máu.
4. Đóng các kẹp màu xanh [B].
5. Chuẩn bị và tiến hành chích ven lấy máu theo quy trình vận hành tiêu chuẩn của cơ sở.
6. Mở kẹp xanh [B].
7. Định vị túi lấy/chuyển mẫu bằng kẹp xanh [B] ở trên cùng và đầu cắm ống dây lấy mẫu ở dưới cùng (xem Hình 1). Lấy một lượng máu toàn phần mong muốn vào túi lấy mẫu. Thể tích định danh của túi lấy mẫu là 60mL. Khi lượng máu chảy vào đến điểm đánh dấu, nghĩa là đã lấy khoảng 40mL máu.
8. Đóng kẹp xanh [B].
9. Làm vỡ đầu nối CLIKTIP [D] để dẫn máu toàn phần vào túi máu toàn phần. Uốn đầu nối CLIKTIP theo cả hai hướng để chắc chắn nó đã được làm vỡ hoàn toàn.
10. Hàn ống dây túi lấy mẫu ở đoạn càng gần đầu nối chữ Y [A] nhất có thể. Hàn ống dây theo quy trình vận hành tiêu chuẩn của cơ sở.
11. Đảo ngược túi lấy mẫu và chuyển mẫu máu toàn phần từ túi lấy mẫu bằng ống lấy máu chân không. Chuyển mẫu máu càng sớm càng tốt sau khi lấy ven để tránh hình thành cục máu đông trong túi lấy mẫu.
 - a. Giữ túi lấy mẫu và đầu cắm ống lấy mẫu bằng một tay với kẹp xanh [B] đã được cố định ở phía dưới cùng (xem Hình 2).
 - b. Dùng một tay, cắm ống lấy máu thật chặt vào nắp lấy máu. Sau khi đã lấy đủ lượng máu vào ống lấy máu, tháo ống khỏi nắp lấy máu. lặp lại thao tác này nếu muốn lấy thêm mẫu.
12. Trộn máu toàn phần và chất chống đông trong quy trình lấy máu theo quy trình vận hành tiêu chuẩn của cơ sở.
13. Lấy một lượng máu toàn phần mong muốn $\pm 10\%$, như mô tả ở nhãn của túi máu toàn phần.
14. Đóng kẹp màu trắng [E] và tiến hành một trong các bước sau:
 - Nếu đã làm một nút thắt trên ống dây lấy máu như ở bước 1, hãy thắt chặt nút thắt đó.
 - Nếu chưa làm nút thắt như ở bước 1, hãy hàn ống dây gần đầu nối CLIKTIP [D].
15. Giữ công hub của kim và trượt ống bảo vệ kim (NIP) gần với công hub của kim nhất có thể (xem Hình 3).
16. Nhẹ kéo ống dây để rút kim nối với cánh tay người hiến và thu vào ống NIP tới khi kim được khóa chặt trong đó (xem Hình 4).
17. Hàn ống dây lấy máu gần đầu CLIKTIP [D], nếu không muốn làm như bước 14. Ngắt ống dây đã hàn gồm kim là bộ lấy mẫu. Thải bỏ kim, đầu NIP và đầu lấy mẫu theo quy trình vận hành tiêu chuẩn của cơ sở và/ hoặc quy định của địa phương.
18. Ngay lập tức sau khi hoàn tất việc lấy máu, đảo túi máu toàn phần một vài lần để máu và chất chống đông hoàn toàn trộn lẫn vào nhau.

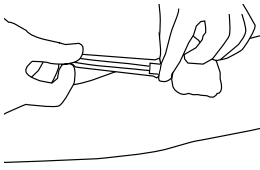
19. Nếu cần, vuốt máu trong ống dây lấy máu vào túi chứa máu toàn phần theo quy trình vận hành của cơ sở.
20. Hàn và ngắt ống dây lấy máu ở đoạn cách túi máu toàn phần 0.5 cm - 3.0 cm. Loại bỏ ống dây lấy máu một cách an toàn theo quy trình vận hành tiêu chuẩn (SOP) của cơ sở và/ hoặc quy định của địa phương.
21. Đặt đơn vị máu toàn phần ở môi trường nhiệt độ được kiểm soát theo SOP của cơ sở.
22. Đóng gói và vận chuyển đơn vị máu toàn phần đến phòng điều chế theo SOP của cơ sở.



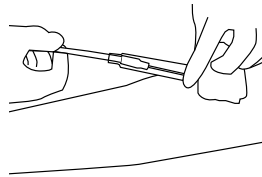
Hình 1: Túi lấy/ chuyển mẫu



Hình 2: Lấy mẫu máu toàn phần



Hình 3: Trượt ống bảo vệ kim vào cổng hub của kim

























Hình 4: Thu kim vào ống bảo vệ













Sau khi điều chế

1. Sau khi điều chế, tách túi huyết tương, túi bạch cầu và túi tiểu cầu ra khỏi bộ túi và thao tác chúng theo SOP của cơ sở.
2. Lấy túi hồng cầu khỏi bộ túi. Túi hồng cầu vẫn được gắn với túi máu toàn phần.
3. Treo túi hồng cầu lên.
4. Làm vỡ đầu nối CLIKTIP **[H]** và mở kẹp xanh **[G]**.
5. Dẫn dung dịch bảo quản vào túi máu toàn phần.
6. Đóng kẹp xanh **[G]**.
7. Nhẹ nhàng trộn dung dịch bảo quản với hồng cầu ở trong túi máu toàn phần.
8. Treo túi máu toàn phần lên.
9. Đảm bảo các ống dây không bị xoắn vặn hoặc có vật bên trong.
10. Mở kẹp xanh **[G]** để dẫn hồng cầu đã trộn dung dịch bảo quản vào túi hồng cầu.
11. Hàn ống dây túi hồng cầu, đoạn dưới đầu nối CLIKTIP **[H]**, và ngắt túi hồng cầu ra.

12. Thải bỏ túi máu toàn phần một cách an toàn theo SOP của cơ sở và/ hoặc quy định của địa phương.
13. Hàn đường dẫn với các đoạn lấy mẫu theo SOP của cơ sở.
14. Lưu trữ sản phẩm hồng cầu theo SOP của cơ sở.

Biểu tượng và Chứng nhận

Biểu tượng	Định nghĩa	Biểu tượng	Định nghĩa
	Số lượng sản phẩm		Sau ngày này không được sử dụng thiết bị
	Mã lô hàng để nhận diện lô hàng đó.		Số catalog để nhận diện sản phẩm.
	Đường dẫn chất lỏng không có chất gây sốt.		Có đường dẫn chất lỏng vô trùng. Phương pháp tiệt trùng bằng hơi.
	Thiết bị được chỉ định sử dụng một lần hoặc cho một bệnh nhân trong một quy trình.		Không được tái tiệt trùng thiết bị
	Nhà sản xuất thiết bị		Ngày sản xuất thiết bị (hoặc ngày tiệt trùng, nếu là sản phẩm vô trùng)
	Đóng gói sản phẩm tuân thủ quy định của Châu Âu European Directive 9462/EC về đóng gói và chất thải đóng gói		Sản phẩm có chứa phthalates, đặc biệt là Di(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP).
	Thiết bị bị cần được bảo vệ khỏi ánh nắng mặt trời.		Thiết bị bị cần được bảo vệ khỏi độ ẩm.
	Phạm vi nhiệt độ tiếp xúc an toàn với thiết bị.		Hàng dễ vỡ. Xin nhẹ tay.
	Đặt thùng theo hướng này.		Thùng vận chuyển không được đặt chồng lên nhau theo chiều dọc, vượt quá số lượng quy định.
	Người dùng phải tuân thủ hướng dẫn sử dụng.		Không sử dụng sản phẩm nếu bảo vệ vô trùng hoặc bao bì bị hỏng hoặc có dấu hiệu bị giám giá trị.
	Không sử dụng sản phẩm nếu bao bì bị hỏng		Không phải thông khí sản phẩm. Không tháo các nắp đầu khỏi bộ kit.

Biểu tượng	Định nghĩa	Biểu tượng	Định nghĩa
	Kim lấy máu		Thời gian phải sử dụng thiết bị sau khi mở bao bì
	Thẻ tích chứa máu		Túi máu toàn phần
	Thẻ tích lấy máu toàn phần		Túi hồng cầu
	Túi huyết tương		Túi máu đang được điều chế
	Dung dịch chống đông		Dung dịch bảo quản
	Phía lấy mẫu		Sản phẩm được sản xuất theo Phụ lục II của tiêu chuẩn Châu Âu European Council Directive, 93/42/EEC, đã điều chỉnh

Trả lại sản phẩm đã qua sử dụng

Nếu vì bất cứ lý do gì phải gửi trả thiết bị về Terumo BCT, Inc., cần một thư ủy quyền cho hàng hóa gửi trả (số RGA) từ Terumo BCT trước khi gửi hàng. Có thể nhận được hướng dẫn về vệ sinh và vật liệu, bao gồm các thùng vận chuyên thích hợp, dán nhãn thích hợp và số RGA từ Phòng Đảm bảo Chất lượng BCT của Terumo. **TRÁCH NHIỆM CỦA CƠ SỞ CHĂM SÓC SỨC KHỎE LÀ NHỮNG CHUẨN BỊ CẦN THIẾT VÀ XÁC ĐỊNH SẢN PHẨM TRƯỚC KHI GỬI TRẢ.** Vui lòng liên lạc với đại diện địa phương để có được các thông tin liên quan đến hàng hóa gửi trả và khiếu nại sản phẩm.



GBB-IURVNGS01911

Sản phẩm này có thể được bảo hộ bởi một hoặc nhiều
bằng sáng chế hoặc đơn xin cấp bằng sáng chế chờ xử lý.
Xem TERUMOBCT.COM/patents để biết thêm thông tin

Sản xuất tại Việt Nam



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

TERUMOBCT.COM

©2018 Terumo BCT, Inc.

2019-11
Part No. GBB-IURVNGS01911

TERUMOBCT



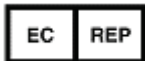
GBB-IURVNGS01911

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

Made in Vietnam.



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



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

TERUMOBCT.COM

©2019 Terumo BCT, Inc.

4NG456S0

Reveos® NLR Set
CPD/SAG-M Blood Bag Set
Instructions for Use
Σετ Reveos® NLR
Σετ ασκών αίματος CPD/SAG-M
Οδηγίες χρήσης
Equipo Reveos® NLR
Conjunto de bolsas de sangre con CPD/SAG-M
Instrucciones de uso
Kit NLR Reveos®
Kit de poches de sang CPD/SAG-M
Mode d'emploi
Zestaw Reveos® NLR
Zestaw pojemników na krew z CPD/SAG-M
Instrukcja używania
Conjunto Reveos NLR
CPD/SAG-M - Conjunto de Bolsa de Sangue
Instruções de Uso
Комплект Reveos NLR (без функции лейкоредукции)
Набор мешков для крови, содержащий консервант ЦФД/САГМ
Инструкция по эксплуатации

2019-11

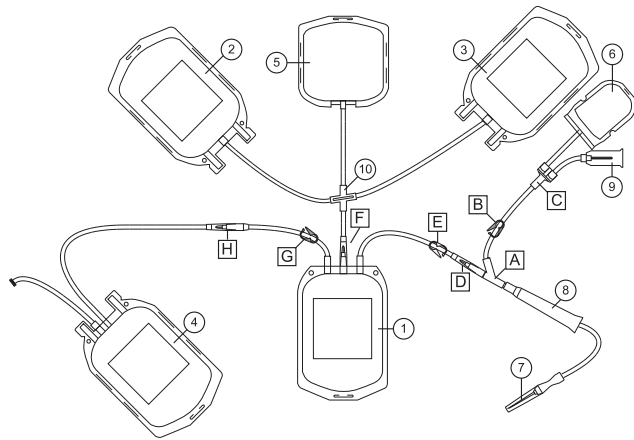
Part No. GBB-IURVNGS01911

Intended Use and Description

- 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.

CPD Anticoagulant Description	SAG-M Additive Solution Description
Each 100 mL of CPD (citrate phosphate dextrose) anticoagulant contains: <ul style="list-style-type: none"> • Acidum citricum (anhydr.) 0.299 g • Natrii citras (dihydr.) 2.63 g • Mononatrii phosphas (monohydr.) 0.222 g • Dextrosum (monohydr.) 2.55 g • Aqua ad iniectionem q.s. 100 mL 	Each 100 mL of SAG-M (saline, adenine, glucose, mannitol) additive solution contains: <ul style="list-style-type: none"> • Natrii chloridum 0.877 g • Adeninum 0.0169 g • Dextrosum (anhydr.) 0.818 g • Mannitolum 0.525 g • Aqua ad iniectionem q.s. 100 mL

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 | |

This page intentionally left blank.

This page intentionally left blank.

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
- Storage humidity: 35% to 75% relative humidity (RH), non-condensing
- Permitted humidity excursions:
 - 15% to 35% RH for up to 6 months
 - Up to 85% (\pm 5%) RH for up to 72 hours

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 a sachet that absorbs oxygen. Dispose of the sachet 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. This product contains phthalates (DEHP). Whole blood donors are not exposed to DEHP; the potential health risk to apheresis donors is low, because the time-averaged DEHP dose exposure is very low. Patient groups that include pregnant or nursing women and children are considered to be the most at risk to potential harmful effects of exposure to DEHP. However, regulatory bodies have noted that the benefit of doing a needed procedure is far greater than the risk associated with exposure to DEHP. It is the responsibility of the treating physician to balance this risk for the patient.
3. Inspect the packaging and the blood bag set prior to use. Do not use the set if any of the following conditions are present:
 - There are tears or holes in the outer aluminum foil packaging or in the individual transparent packaging wrap.
 - The tubing has severe kinks.

This page intentionally left blank.

- 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.

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.










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.

Символ	Определение	Символ	Определение
	Обозначает, что не следует использовать изделие, которое находится в поврежденной упаковке.		Обозначает, что изделие не следует подвергать вентилированию. Не снимайте заглушки с магистралей комплекта.
	Обозначает иглу, вводимую в вену донора.		Обозначает период времени после вскрытия упаковки, в течение которого должно быть использовано изделие.
	Обозначает номинальный объем емкости с кровью.		Обозначает мешок с цельной кровью.
	Обозначает целевой объем цельной крови для забора.		Обозначает мешок с эритроцитами.
	Обозначает мешок с плазмой.		Обозначает мешок с тромбоцитами.
	Обозначает раствор антикоагулянта.		Обозначает консервант.
	Обозначает место отбора пробы.		Обозначает, что изделие изготовлено в соответствии с требованиями Приложения II к директиве Европейского Совета 93/42/ЕЕС «О медицинском оборудовании» с внесенными поправками.
	Обозначает уполномоченного представителя в Европейском Союзе.		

Возврат использованного изделия

Если по какой-либо причине это изделие подлежит возврату в компанию Terumo BCT Ltd., то до его отправки требуется получить разрешение компании Terumo BCT на возврат товаров (номер РВТ). Инструкции по очистке изделия перед возвратом, а также информацию о требованиях к контейнерам для транспортировки, надлежащей маркировке и номер РВТ, 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.

6. Open blue clamp .
7. Position the sample/diversion bag with blue clamp  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 .
9. Break CLIKTIP  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 . 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  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 $\pm 10\%$, as specified on the whole blood bag label.
14. Close white clamp  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 .
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  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.

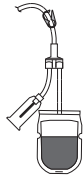


Figure 1: Sample/diversion bag

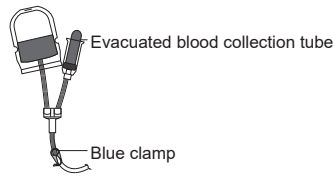


Figure 2: Collecting a whole blood sample

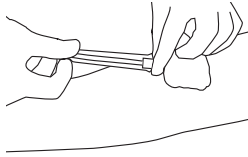


Figure 3: Sliding the NIP over the needle hub

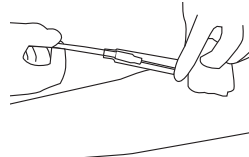


Figure 4: Withdrawing the needle into the NIP

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.

Символы и сертификация

Символ	Определение	Символ	Определение
	Обозначает количество изделий.		Указывает дату истечения срока годности медицинского устройства.
	Обозначает серийный код изготовителя, позволяющий определить серию или партию изделия.		Обозначает номер изделия по каталогу изготовителя, что позволяет определить наименование медицинского устройства.
	Обозначает апиrogenную линию подачи жидкости.		Обозначает, что в изделии есть стерилизованная линия подачи жидкости. Метод стерилизации паром.
	Обозначает, что медицинское изделие предназначено для однократного применения или для использования у одного пациента в ходе одной процедуры.		Обозначает медицинское изделие, которое не подлежит повторной стерилизации.
	Обозначает компанию-изготовителя медицинского устройства.		Обозначает дату изготовления медицинского устройства (или дату стерилизации, если устройство поставляется стерильным).
	Обозначает, что упаковка изделия соответствует требованиям Европейской директивы 94/62/EC в отношении упаковки и использованных упаковочных материалов.		Обозначает, что изделие содержит фталаты, а именно ди(2-этилгексил)фталат (ДЭГФ).
	Обозначает медицинское устройство, которое нужно защищать от воздействия света.		Обозначает медицинское устройство, которое нужно защищать от воздействия влаги.
	Обозначает допустимые пределы температуры, при которых гарантируется сохранность качества устройства.		Обозначает, что содержимое транспортировочной упаковки является хрупким и требует осторожного обращения.
	Указывает верх устройства в транспортировочной упаковке.		Обозначает, что транспортировочные упаковки разрешается ставить друг на друга, не превышая при этом указанное допустимое число упаковок.
	Обозначает, что перед применением пользователь должен ознакомиться с инструкцией по эксплуатации.		Обозначает, что не следует использовать изделие, которое повреждено, имеет нарушения стерильного барьера, находится в поврежденной упаковке или имеет любые признаки ухудшения качества.

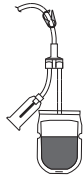


Рисунок 1: Мешок для проб/отвода крови



Рисунок 2: Отбор пробы цельной крови

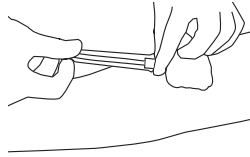


Рисунок 3: Надвигание защитного колпачка на пластиковую часть иглы

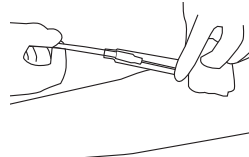













Рисунок 4: Извлечение иглы с ее размещением в защитный колпачок

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 **КЛИКТИП [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 перегибов и других помех.
10. Откройте синий зажим **[G]**, чтобы смесь эритроцитов с консервантом могла поступать в мешок для хранения эритроцитов.
11. Запаяйте линию эритроцитов под **КЛИКТИП [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.




Symbols and Certification

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

Symbol	Definition	Symbol	Definition
	Indicates the nominal volume of the blood container.		Indicates a whole blood bag.
	Indicates the target whole blood collection volume.		Indicates a red blood cell bag.
	Indicates a plasma bag.		Indicates a platelet bag.
	Indicates anticoagulant solution.		Indicates additive solution.
	Indicates a sampling site.		Indicates that the product was manufactured in accordance with Annex II of the European Council Directive, 93/42/EEC, as amended.
	Indicates the Authorized representative in the European Community.		

Return of Used Product

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

13. Заготовьте целевой объем крови, который должен соответствовать объему, указанному на этикетке мешка для цельной крови, $\pm 10\%$.
14. Закройте белый зажим  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 .
15. Возьмите пластиковую часть иглы и частично надвиньте защитный колпачок иглы на пластиковую часть иглы (см. Рисунок 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. Рисунок 4).
17. Запаяйте линию сбора около соединителя CLIKTIP , 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. Удалите линию сбора в отходы, 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.

Примечания

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

Рабочие процедуры

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

Забор крови

1. Если это предусмотрено стандартными рабочими процедурами вашего учреждения, завяжите свободный узел на линии сбора между белым зажимом [E] и мешком с цельной кровью.
2. Отделите мешок для проб/отвода крови от других мешков.
3. Следуя стандартным рабочим процедурам вашего учреждения, уложите мешки на весах и (или) на устройстве для перемешивания крови. Убедитесь, что мешок для цельной крови и мешок для проб располагаются ниже плеча донора.
4. Закройте синий зажим [B].
5. Подготовьте место для венопункции и выполните венопункцию 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. Рисунок 1). Дождитесь, пока 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 венопункции.
 - a. Держите мешок для проб/отвода крови и держатель пробирки для пробы/адаптер Люэра в одной руке так, чтобы синий зажим [B] находился внизу (см. Рисунок 2).
 - b. 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.

Προοριζόμενη χρήση και περιγραφή προϊόντος

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

Περιγραφή αντιπηκτικού διαλύματος CPD

Τα 100 ml αντιπηκτικού διαλύματος CPD (κιτρική φωσφορική δεξτρόζη) περιέχουν:

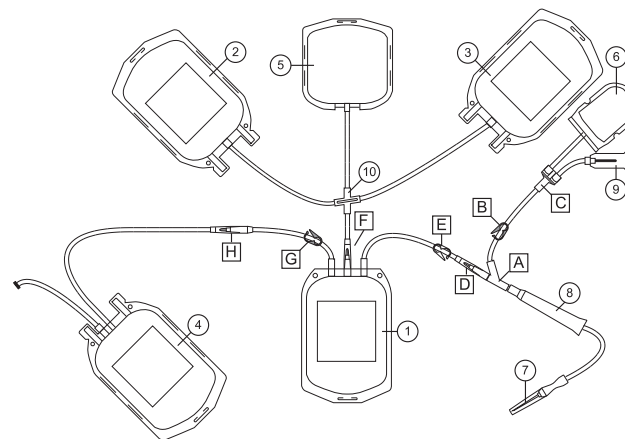
- Acidum citricum (anhydr.) 0,299 g
- Natrii citras (dihydr.) 2,63 g
- Mononatrii phosphas (monohydr.) 0,222 g
- Dextrosium (monohydr.) 2,55 g
- Aqua ad iniectabilia q.s. 100 ml

Περιγραφή προσθετικού διαλύματος SAG-M

Τα 100 ml προσθετικού διαλύματος SAG-M (φυσιολ. ορός, αδενίνη, γλυκόζη-μαννιτόλη) περιέχουν:

- Natrii chloridum 0,877 g
- Adeninum 0,0169 g
- Dextrosium (anhydr.) 0,818 g
- Mannitolium 0,525 g
- Aqua ad iniectabilia q.s. 100 ml

Διάγραμμα του σετ



- 1 Ασκάς ολικού αίματος
- 2 Ασκάς αιμοπεταλίων
- 3 Ασκάς πλάσματος
- 4 Ασκάς ερυθρών αιμοσφαιρίων (RBC)
- 5 Ασκάς υπολειπόμενων λευκοκυττάρων

- 6 Ασκάς δείματος/εκτροπής
- 7 Βελόνα
- 8 Εξάρτημα προστασίας έναντι τραυματισμών από βελόνα (εξάρτημα NIP)
- 9 Υποδοχή δειγματοληπτικού σωληναρίου/προσαρμογέας luer
- 10 Συνδετήρας σε σχήμα σταυρού

A, C: Συνδετήρας σε σχήμα Y

B, G: Μπλε σφιγκτήρας

D, F, H: Εύθραυστος σύνδεσμος CLIKTIP

E: Λευκός σφιγκτήρας

Συνθήκες αποθήκευσης του Reveos NLR

- Όρια θερμοκρασίας για μακροπρόθεσμη αποθήκευση: 1 °C έως 30 °C
- Επιτρεπόμενες αποκλίσεις θερμοκρασίας:
 - −20 °C έως 1 °C μέχρι και για 2 εβδομάδες
 - Έως 50 °C μέχρι και για 1 εβδομάδα
- Υγρασία κατά την αποθήκευση: 35% έως 75% σχετική υγρασία (RH), χωρίς συμπίκνωση
- Επιτρεπόμενες αποκλίσεις υγρασίας:
 - 15% έως 35% RH μέχρι και για 6 μήνες
 - Έως 85% (± 5%) RH μέχρι και για 72 ώρες

Χρησιμοποιήστε τα σετ ασκών αίματος εντός 28 ημερών μετά το άνοιγμα της εξωτερικής θήκης από φύλλο αλουμινίου. Για να αποθηκεύσετε μη χρησιμοποιημένα σετ ασκών αίματος, τοποθετήστε ξανά τα σετ μέσα στην εξωτερική θήκη αλουμινίου και κλείστε τη θήκη με ταινία ή κλιπ. Αφού ανοίξετε το διάφανο εσωτερικό περιτύλιγμα, πρέπει να χρησιμοποιήσετε το σετ ασκών αίματος εντός 7 ημερών, χωρίς να υπερβείτε τις 28 ημέρες μετά το άνοιγμα της εξωτερικής θήκης αλουμινίου. Κάθε εξωτερική θήκη αλουμινίου περιέχει ένα φακελάκι απορρόφησης οξυγόνου. Απορρίψτε το φακελάκι και την εξωτερική θήκη αλουμινίου μαζί με τα συνήθη απορρίμματα.

Προειδοποιήσεις

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

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

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

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

2. Αυτό το προϊόν περιέχει φθαλικά (DEHP). Οι δότες ολικού αίματος δεν εκτίθενται σε DEHP. Ο δυνητικός κίνδυνος για την υγεία των δοτών σε ένα πρωτόκολλο αφαίρεσης είναι χαμηλός, διότι η μέση έκθεση σε δόση DEHP σε συνάρτηση με το χρόνο είναι πολύ μικρή. Οι ομάδες ασθενών που περιλαμβάνουν γυναίκες σε περίοδο κύησης ή γαλουχίας και παιδιά θεωρείται ότι διατρέχουν τον μεγαλύτερο κίνδυνο από τις πιθανές επιβλαβείς συνέπειες της έκθεσης στο DEHP. Ωστόσο,

времени доза ДЭГФ крайне мала. Группы пациентов, в которые входят беременные или кормящие женщины, а также дети, считаются наиболее подверженными риску потенциально вредного воздействия ДЭГФ. При этом регуляторными или законодательными органами было отмечено, что преимущества от выполнения необходимой процедуры намного превосходят риск, связанный с воздействием ДЭГФ. Ответственность за сопоставление риска невыполнения пациентам необходимой процедуры с риском, связанным с воздействием ДЭГФ, возлагается на лечащего врача.

3. Перед использованием осмотрите упаковку и сам комплект мешков для крови. Запрещается использовать комплект при любом из следующих условий:
 - Разрывы и проколы во внешней упаковке из алюминиевой фольги или в индивидуальной прозрачной упаковке на изделии.
 - Значительные перекручивания в магистралях.
 - Неправильная сборка комплекта мешков для крови.
 - Комплект мешков для крови поврежден или в нем имеются дефекты, есть утечки в частях комплекта, содержащих жидкости.
 - Имеются закрытые зажимы.
 - На игле отсутствует защитный колпачок.
 - Растворы помутнели или потеряли изначальный цвет или в них содержатся взвешенные частицы.

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

Условия хранения комплекта Reveos NLR

- Температурный диапазон для длительного хранения: 1 °C—30 °C.
- Допустимые отклонения температуры:
 - -20 °C—1 °C для хранения не более 2 недель
 - До 50 °C для хранения не более 1 недели
- Влажность при хранении: относительная влажность (ОВ) 35 % — 75 %, без конденсации
- Допустимые отклонения по влажности:
 - 15 %—35 % ОВ для хранения не более 6 месяцев
 - До 85 % (± 5 %) ОВ для хранения не более 72 часов

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 с комплекта прозрачной упаковки его следует использовать в течение 7 дней, не превышая при этом общий срок хранения 28 дней, который начался после вскрытия вами внешнего пакета из алюминиевой фольги. В каждый пакет из алюминиевой фольги вложен один пакетик-саше, который поглощает кислород. Пакетик-саше и внешний пакет из алюминиевой фольги можно утилизировать вместе с бытовыми отходами.

Предупреждения

1. **Не предназначено для повторного использования:** изделия, изготовленные компанией Tegimo VCT 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 Tegimo VCT 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 состав данного изделия входят фталаты (ДЭГФ). Доноры, участвующие в процедуре заготовки цельной крови, не подвергаются воздействию ДЭГФ; потенциальный риск для здоровья доноров, участвующих в процедуре афереза, низок, поскольку усредненная по

разные ритмические артефакты имеют подтверждение, что та оферма μιας αναγκαίας ιατρικής διαδικασίας είναι μεγαλύτερα από τον κίνδυνο που σχετίζεται με την έκθεση στο DEHP. Αποτελεί ευθύνη του θεράποντος ιατρού να σταθμίσει τον εν λόγω κίνδυνο έναντι του οφέλους για τον εκάστοτε ασθενή.

3. Ελέγχετε τη συσκευασία και το σετ ασκών αίματος πριν από τη χρήση. Μη χρησιμοποιήσετε το σετ σε οποιαδήποτε από τις παρακάτω περιπτώσεις:
 - Αν υπάρχουν σχισίματα ή οπές στην εξωτερική θήκη αλουμινίου ή στο ατομικό διάφανο εσωτερικό περιτύλιγμα.
 - Αν οι σωλήνες είναι πολύ τσακισμένοι.
 - Αν δεν έχει γίνει σωστή συναρμολόγηση του σετ ασκών αίματος.
 - Αν ο ασκός αίματος είναι ελαττωματικός ή έχει υποστεί ζημιά ή αν υπάρχουν διαρροές από μέρη του σετ που περιέχουν υγρά.
 - Αν είναι κλεισμένος οποιοσδήποτε σφικτήρας.
 - Αν δεν είναι στη θέση του το πόμα βελόνας.
 - Αν τα διαλύματα είναι θολά ή αποχρωματισμένα ή περιέχουν σωματίδια.

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



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

4. Αν ισχύει οποιαδήποτε από τις παρακάτω συνθήκες, το σετ ασκών αίματος παύει να είναι αποστειρωμένο:
 - Αν αποσυνδέσετε τον ασκό δείγματος/εκτροπής πριν σφραγίσετε τη γραμμή δείγματος/εκτροπής.
 - Αν αφαιρέσετε τα δείγματα αίματος πριν σφραγίσετε τη γραμμή δείγματος/εκτροπής.
 - Αν διακυβευτεί για οποιονδήποτε λόγο η ακεραιότητα του σετ.

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

Προφυλάξεις

1. Η επεξεργασία του ολικού αίματος δεν πρέπει να ξεκινάει σε διάστημα μικρότερο των 2 ωρών μετά τη συλλογή. Η επεξεργασία του αίματος σε πολύ μικρό χρονικό διάστημα μετά τη συλλογή μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη μείωση του αριθμού απόδοσης αιμοπεταλίων.
2. Τα υπολειπόμενα λευκοκύτταρα αποτελούν παραπροϊόν του πρωτοκόλλου επεξεργασίας και περιέχουν κυρίως λευκά αιμοσφαίρια (WBC), μαζί με μια μικρή ποσότητα πλάσματος, αιμοπεταλίων και ερυθρών αιμοσφαιρίων (RBC). Τα υπολειπόμενα λευκοκύτταρα δεν προορίζονται για μετάγγιση.
3. Η συλλογή αίματος θα πρέπει να εκτελείται υπό συνθήκες ασηψίας, για την προστασία της ασφάλειας του δότη και τη διασφάλιση της ποιότητας των παραγώγων.
4. Στο σετ ασκών αίματος δεν επιτρέπεται η δίοδος αέρα.

Σημειώσεις

1. Το ολικό αίμα που συλλέγεται με το σετ Reveos NLR θα πρέπει να υποβάλλεται σε επεξεργασία εντός 8 ωρών από τη συλλογή.

Διαδικασίες χρήσης

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

Συλλογή Αίματος

1. Αν προβλέπεται βάσει της τυποποιημένης διαδικασίας λειτουργίας (ΤΔΛ) του ιδρύματός σας, κάντε έναν χαλαρό κόμπο στο σωλήνα συλλογής, μεταξύ του λευκού σφιγκτήρα [E] και του ασκού ολικού αίματος.
2. Διαχωρίστε τον ασκό δείγματος/εκτροπής από τους υπόλοιπους ασκούς.
3. Φορτώστε τους ασκούς σε ζυγαριά ή/και σε συσκευή ανάμειξης αίματος, σύμφωνα με την ΤΔΛ του ιδρύματός σας. Βεβαιωθείτε ότι ο ασκός ολικού αίματος και ο ασκός δείγματος είναι σε χαμηλότερο ύψος από το βραχίονα του δότη.
4. Κλείστε τον μπλε σφιγκτήρα [B].
5. Προετοιμάστε το σημείο φλεβοκέντησης και εκτελέστε τη φλεβοκέντηση σύμφωνα με την ΤΔΛ του ιδρύματός σας.
6. Ανοίξτε τον μπλε σφιγκτήρα [B].
7. Τοποθετήστε τον ασκό δείγματος/εκτροπής με τον μπλε σφιγκτήρα [B] στο επάνω μέρος και την υποδοχή δειγματοληπτικού σωληναρίου/τον προσαρμογέα luer στο κάτω μέρος (βλ. Figure 1). Αφήστε τον επιθυμητό όγκο ολικού αίματος να εισρεύσει στον ασκό δείγματος/εκτροπής. Ο ονομαστικός όγκος του ασκού δείγματος είναι 60 ml. Όταν ο όγκος φτάσει στη σχετική ένδειξη, τότε έχουν συλλεχθεί περίπου 40 ml.
8. Κλείστε τον μπλε σφιγκτήρα [B].
9. Σπάστε τον εύθραστο σύνδεσμο CLIKTIP [D], ώστε να ξεκινήσει η ροή του ολικού αίματος προς τον ασκό ολικού αίματος. Λυγίστε τον εύθραστο σύνδεσμο CLIKTIP και προς τις δύο κατευθύνσεις, για να βεβαιωθείτε ότι θα σπάσει εντελώς.
10. Σφραγίστε το σωλήνα δείγματος/εκτροπής όσο το δυνατόν πιο κοντά στο συνδετήρα σχήματος Y [A]. Σφραγίστε τους σωλήνες σύμφωνα με την ΤΔΛ του ιδρύματός σας.
11. Αναποδογυρίστε τον ασκό δείγματος/εκτροπής και μεταφέρετε τα δείγματα αίματος του δότη από τον ασκό δείγματος/εκτροπής, χρησιμοποιώντας σωληνάρια αιμοληψίας υπό κενό. Μεταφέρετε τα δείγματα το συντομότερο δυνατό μετά τη φλεβοκέντηση, για την αποφυγή της πιθανότητας σχηματισμού θρόμβων στον ασκό δείγματος/εκτροπής.
 - a. Κρατήστε τον ασκό δείγματος/εκτροπής και την υποδοχή δειγματοληπτικού σωληναρίου/τον προσαρμογέα luer στο ένα χέρι, με τον μπλε σφιγκτήρα [B] τοποθετημένο στο κάτω μέρος (βλ. Figure 2).
 - b. Με το άλλο χέρι, εισαγάγετε σταθερά ένα σωληνάριο αιμοληψίας στην υποδοχή δειγματοληπτικού σωληναρίου/τον προσαρμογέα luer. Αφού γεμίσετε το σωληνάριο αιμοληψίας, αφαιρέστε το σωληνάριο από την υποδοχή δειγματοληπτικού σωληναρίου. Επαναλάβετε τη διαδικασία για τη λήψη πρόσθετων δειγμάτων.
12. Αναμείξτε το ολικό αίμα και το αντιπηκτικό διάλυμα κατά τη συλλογή, σύμφωνα με την ΤΔΛ του ιδρύματός σας.

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 (без функции лейкоредукции) было оценено только применительно к системе Reveos.
- Магистралы для крови и жидкости комплекта мешков для компонентов крови стерилизованы паром и апиrogenны.

Описание антикоагулянта ЦФД

В каждых 100 мл антикоагулянта ЦФД (цитрат-фосфат-декстроза) содержится:

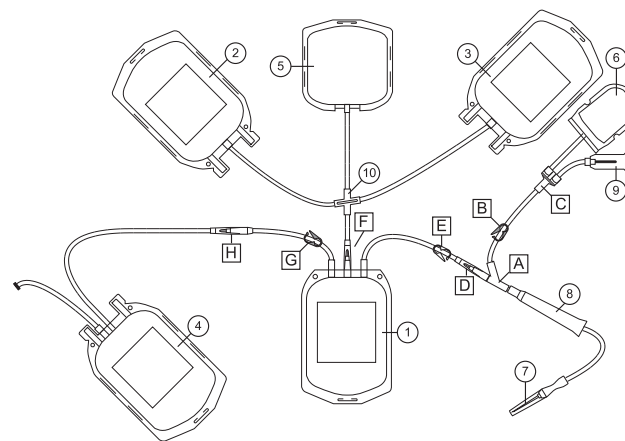
- Acidum citricum (anhydr.) 0,299 г
- Natrii citras (dihydr.) 2,63 г
- Mononatrii phosphas (monohydr.) 0,222 г
- Dextrosium (monohydr.) 2,55 г
- Aqua ad iniectionabilia q.s. 100 мл

Описание консервирующего раствора САГМ

В каждых 100 мл консервирующего раствора САГМ (солевой раствор-аденин-глюкоза-маннитол) содержится:

- Natrii chloridum 0,877 г
- Adeninum 0,0169 г
- Dextrosium (anhydr.) 0,818 г
- Mannitolium 0,525 г
- Aqua ad iniectionabilia q.s. 100 мл

Диаграмма комплекта



- 1 Мешок для цельной крови
- 2 Мешок для тромбоцитов
- 3 Мешок для плазмы
- 4 Мешок для эритроцитов
- 5 Мешок для остаточных лейкоцитов

- 6 Мешок для проб/отвода крови
- 7 Игла
- 8 Защитный колпачок иглы
- 9 Держатель пробирки для пробы/адаптер Люэра
- 10 Крестовидный соединитель

A, C: Y-образный соединитель

B, G: Синий зажим

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

E: Белый зажим

Símbolo	Definição	Símbolo	Definição
	Indica o volume nominal volume de um contêiner de sangue.		Indica uma bolsa de sangue total.
	Indica o volume programado da coleta de sangue total.		Indica a bolsa de hemácias.
	Indica a bolsa de plasma.		Indica a bolsa de plaquetas.
	Indica solução anticoagulante.		Indica solução aditiva.
	Indica um local de amostragem.		Indica que o produto foi fabricado em conformidade com o Anexo II da Diretiva do Conselho Europeu 93/42/EEC, emendada.
	Indica o Representante Autorizado na Comunidade Europeia.		

Devolução de produto usado

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

13. Συλλέξτε την επιθυμητή ποσότητα αίματος $\pm 10\%$, όπως υποδεικνύεται στην ετικέτα του ασκού ολικού αίματος.
14. Κλείστε τον λευκό σφιγκτήρα και εκτελέστε ένα από τα παρακάτω βήματα:
 - Αν κάνατε κόμπο στο σωλήνα συλλογής στο βήμα 1, σφίξτε τον κόμπο καλά.
 - Αν δεν κάνατε κόμπο στο σωλήνα συλλογής στο βήμα 1, σφραγίστε το σωλήνα συλλογής κοντά στο σύνδεσμο CLIKTIP .
15. Κρατήστε το συνδετικό βελόνας (hub) και σύρετε το εξάρτημα NIP πάνω από το συνδετικό βελόνας, ώστε να καλυφθεί εν μέρει (βλ. Figure 3).
16. Τραβήξτε απαλά το σωλήνα, ώστε η βελόνα να αποσυρθεί από το βραχίονα του δότη και να εισέλθει στο εξάρτημα NIP έως ότου ασφαλίσει σταθερά (βλ. Figure 4).
17. Σφραγίστε το σωλήνα συλλογής κοντά στο σύνδεσμο CLIKTIP , αν δεν το κάνατε ήδη στο βήμα 14. Αποσυνδέστε το σφραγισμένο σωλήνα που περιλαμβάνει τη βελόνα και το συγκρότημα δειγματοληψίας. Απορρίψτε με ασφαλή τρόπο τη βελόνα, το εξάρτημα NIP και την υποδοχή δειγματοληπτικού σωληναρίου, σύμφωνα με την ΤΔΛ του ιδρύματός σας ή/και τους τοπικούς κανονισμούς.
18. Αμέσως μετά την ολοκλήρωση της συλλογής, αναποδογυρίστε τον ασκό ολικού αίματος αρκετές φορές ώστε να αναμειχθεί καλά το ολικό αίμα με το αντιπηκτικό.
19. Αν απαιτείται, συμπίεστε το αίμα από το σωλήνα συλλογής προς τον ασκό ολικού αίματος, σύμφωνα με την ΤΔΛ του ιδρύματός σας.
20. Σφραγίστε και αποσυνδέστε το σωλήνα συλλογής σε απόσταση από 0,5 cm έως 3,0 cm από τον ασκό ολικού αίματος. Απορρίψτε με ασφαλή τρόπο το σωλήνα συλλογής, σύμφωνα με την ΤΔΛ του ιδρύματός σας ή/και τους τοπικούς κανονισμούς.
21. Τοποθετήστε τη μονάδα ολικού αίματος σε περιβάλλον ελεγχόμενης θερμοκρασίας, σύμφωνα με την ΤΔΛ του ιδρύματός σας.
22. Συσκευάστε και μεταφέρετε τη μονάδα ολικού αίματος στο εργαστήριο προς επεξεργασία, σύμφωνα με την ΤΔΛ του ιδρύματός σας.



Figure 1: Ασκός δείγματος/εκτροπής

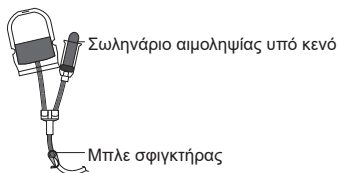


Figure 2: Συλλογή δείγματος ολικού αίματος

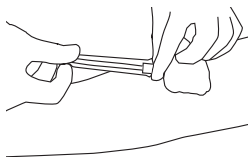


Figure 3: Μετακίνηση του εξαρτήματος NIP πάνω από το συνδετικό βελόνας

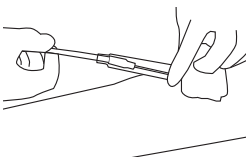


Figure 4: Απόσυρση της βελόνας εντός του εξαρτήματος NIP

Μετά την επεξεργασία

1. Μετά την επεξεργασία, αφαιρέστε τον ασκό πλάσματος, τον ασκό υπολειπόμενων λευκοκυττάρων και τον ασκό αιμοπεταλίων από το σύστημα οργάνωσης και προβείτε στους κατάλληλους χειρισμούς σύμφωνα με την ΤΔΛ του ιδρύματός σας.
2. Αφαιρέστε τον ασκό RBC από το σύστημα οργάνωσης. Ο ασκός RBC παραμένει συνδεδεμένος στον ασκό ολικού αίματος.
3. Κρεμάστε τον ασκό RBC.
4. Σπάστε τον εύθραστο σύνδεσμο CLIKTIP [H] και ανοίξτε τον μπλε σφιγκτήρα [G].
5. Αποστραγγίστε ολόκληρο το προσθετικό διάλυμα εντός του ασκού ολικού αίματος.
6. Κλείστε τον μπλε σφιγκτήρα [G].
7. Αναμείξτε απαλά το προσθετικό διάλυμα με τη μονάδα RBC εντός του ασκού ολικού αίματος.
8. Κρεμάστε τον ασκό ολικού αίματος.
9. Βεβαιωθείτε ότι οι σωλήνες δεν είναι τσακισμένοι ή δεν παρεμποδίζονται.
10. Ανοίξτε τον μπλε σφιγκτήρα [G] και αφήστε το μείγμα των ερυθρών αιμοσφαιρίων και του προσθετικού διαλύματος να ρεύσει στον ασκό αποθήκευσης RBC.
11. Σφραγίστε το σωλήνα RBC κάτω από τον εύθραστο σύνδεσμο [H] και αποσυνδέστε τον ασκό RBC.
12. Απορρίψτε με ασφαλή τρόπο τον ασκό ολικού αίματος, σύμφωνα με την ΤΔΛ του ιδρύματός σας ή/και τους τοπικούς κανονισμούς.
13. Σφραγίστε τη γραμμή για τα τμήματα δειγματοληψίας σύμφωνα με την ΤΔΛ του ιδρύματός σας.
14. Αποθηκεύστε το παράγωγο RBC σύμφωνα με την ΤΔΛ του ιδρύματός σας.

Σύμβολο e Certificação

Σύμβολο	Definição	Σύμβολο	Definição
	Indica a quantidade do produto.		Indica a data limite para o uso do dispositivo médico.
	Indica o código de lote do fabricante para que o lote possa ser identificado.		Indica o número de catálogo do fabricante para que o equipamento médico possa ser identificado.
	Indica uma via de líquido apirogênico.		Indica a presença de uma via de líquido estéril. Indica o método de esterilização à vapor.
	Indica um dispositivo médico descartável ou para uso com um único paciente durante um procedimento único.		Indica um dispositivo médico não esterilizado.
	Indica o fabricante do equipamento médico.		Indica a data de fabricação do equipamento médico (ou data de esterilização, se o produto é estéril).
	Indica que a embalagem do produto está em conformidade com a Diretiva Europeia 94/62/EC relativa a embalagens e resíduos de embalagens.		Indica que o produto contém ftalatos, especificamente Di(2-etilhexil)ftalato (DEHP).
	Indica um dispositivo médico que precisa de proteção contra a luz.		Indica um dispositivo médico que precisa de proteção contra a umidade.
	Indica a faixa de temperatura à qual este dispositivo pode ser exposto com segurança.		Indica que o conteúdo da embalagem do transporte é frágil e que deve ser manuseado com cuidado.
	Indica a correta posição da embalagem de transporte.		Indica a quantidade máxima de caixas de transporte que podem ser empilhadas.
	Indica que o usuário deve ler as Instruções de Uso antes de usar o produto.		Indica que não deve ser usado se o produto, seu sistema de barreira estéril ou sua embalagem estiverem danificados ou apresentarem sinais de deterioração.
	Indica que o usuário não deve usar o produto se a embalagem estiver danificada.		Indica que o produto não deve ser ventilado. Não remova as tampas das extremidades do conjunto.
	Indica a agulha de um doador.		Indica o período no qual o produto deve ser usado após a abertura da embalagem.



Figura 1: Bolsa de amostra/desvio

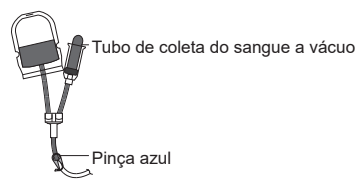


Figura 2: Coleta de uma amostra de sangue total

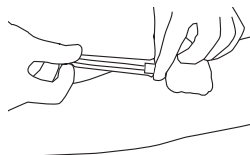


Figura 3: Encaixe do NIP no cubo da agulha

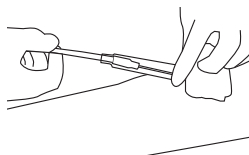


Figura 4: Retirada da agulha para o NIP

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 flua 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.

Σύμβολα και πιστοποίηση

Σύμβολο	Ορισμός	Σύμβολο	Ορισμός
	Υποδεικνύει την ποσότητα του προϊόντος.		Υποδεικνύει την ημερομηνία μετά την πάροδο της οποίας το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.
	Υποδεικνύει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή για την ταυτοποίηση της παρτίδας.		Υποδεικνύει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή για την ταυτοποίηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
	Υποδεικνύει μη πυρετογόνο διάδο υγρών.		Υποδεικνύει την παρουσία αποστειρωμένου διαόδου υγρών. Η αποστείρωση γίνεται με χρήση ατμού.
	Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται για μία χρήση ή για χρήση σε έναν μόνο ασθενή και για μία μόνο διαδικασία.		Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν που δεν προορίζεται για επαναποστείρωση.
	Υποδεικνύει τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.		Υποδεικνύει την ημερομηνία κατασκευής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος (ή την ημερομηνία αποστείρωσης, αν το προϊόν είναι αποστειρωμένο).
	Υποδεικνύει ότι η συσκευασία του προϊόντος συμμορφώνεται με την Ευρωπαϊκή Οδηγία 94/62/EK για τις συσκευασίες και τα απορρίμματα συσκευασίας.		Υποδεικνύει ότι το προϊόν περιέχει φθαλικά και συγκεκριμένα φθαλικά δι(2-αιθυλοεξυλ)εστέρα (DEHP).
	Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν το οποίο απαιτεί προστασία από τις φωτεινές πηγές.		Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν το οποίο απαιτεί προστασία από την υγρασία.
	Υποδεικνύει τα όρια θερμοκρασίας στα οποία μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια η συσκευή.		Υποδεικνύει ότι τα περιεχόμενα της συσκευασίας μεταφοράς είναι εύθραυστα και ο χειρισμός της απαιτεί προσοχή.
	Υποδεικνύει τη σωστή όρθια θέση της συσκευασίας μεταφοράς.		Υποδεικνύει ότι δεν επιτρέπεται η κατακόρυφη στοίβαξη της συσκευασίας μεταφοράς πέραν του καθορισμένου αριθμού.
	Υποδεικνύει ότι ο χρήστης πρέπει να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης.		Υποδεικνύει ότι το προϊόν δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται αν το ίδιο το προϊόν, το σύστημα διασφάλισης στειρότητας ή η συσκευασία έχουν υποστεί ζημιά ή εμφανίζουν οποιoδήποτε ίχνος φθοράς.
	Υποδεικνύει ότι το προϊόν δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.		Υποδεικνύει ότι στο προϊόν δεν επιτρέπεται η διόδος αέρα. Μην αφαιρείτε τα τερματικά πώματα από το σετ.

Σύμβολο	Ορισμός	Σύμβολο	Ορισμός
	Υποδεικνύει βελόνα δότη.		Υποδεικνύει τη χρονική περίοδο εντός της οποίας πρέπει να χρησιμοποιηθεί το προϊόν μετά το άνοιγμα της συσκευασίας.
	Υποδεικνύει τον ονομαστικό όγκο του δοχείου αίματος.		Υποδεικνύει ασκό ολικού αίματος.
	Υποδεικνύει το στοχευόμενο όγκο συλλογής ολικού αίματος.		Υποδεικνύει ασκό ερυθρών αιμοσφαιρίων.
	Υποδεικνύει ασκό πλάσματος.		Υποδεικνύει ασκό αιμοπεταλίων.
	Υποδεικνύει αντιπηκτικό διάλυμα.		Υποδεικνύει προσθετικό διάλυμα.
	Υποδεικνύει σημείο δειγματοληψίας.		Υποδεικνύει ότι το προϊόν έχει κατασκευαστεί σύμφωνα με το Παράρτημα II της Οδηγίας του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου 93/42/ΕΟΚ, όπως τροποποιήθηκε.
	Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα.		

Επιστροφή χρησιμοποιημένου προϊόντος

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

4. Feche a pinça azul [B].
5. Prepare o local da punção e realize a punção venosa de acordo com o POP de sua instituição.
6. Abra a pinça azul [B].
7. Coloque a bolsa de amostra/desvio com a pinça azul [B] na parte superior e o suporte/adaptador luer do tubo de amostra na parte inferior (consulte Figura 1). Permita que o volume de sangue total desejado flua para o interior da bolsa de amostra/desvio. O volume nominal volume da bolsa de amostra é 60 ml. Quando o volume chegar à marca, foram coletados aproximadamente 40 ml.
8. Feche a pinça azul [B].
9. Quebre o CLIKTIP [D] para permitir que o sangue total flua para a bolsa de sangue total. Dobre o CLIKTIP nas duas direções para quebrá-lo completamente.
10. Sele os tubos de amostra/desvio o mais próximo possível do conector Y [A]. Sele os tubos de acordo com o POP de sua instituição.
11. Inverta a bolsa de amostra/desvio e transfira as amostras do sangue do doador da bolsa de amostra/desvio, usando tubos de coleta de sangue a vácuo. Transfira as amostras assim que possível após a punção venosa para evitar possível formação de coágulos na bolsa de amostra/desvio.
 - a. Segure a bolsa de amostra/desvio e o adaptador luer/suporte do tubo de amostra com uma das mãos com a pinça azul [B] na parte de baixo (consulte Figura 2).
 - b. Com a outra mão, insira um tubo de coleta de sangue firmemente no suporte/adaptador luer do tubo de amostra. Após preencher o tubo de coleta de sangue, remova o tubo do suporte do tubo de amostra. Repita o processo para obter mais amostras.
12. Homogeneíze o sangue total e o anticoagulante durante a coleta de acordo com o POP de sua instituição.
13. Colete o volume programado de sangue $\pm 10\%$, 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.

- 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.

- 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

- 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.
- 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.
- Utilize técnica asséptica na coleta de sangue de modo a garantir a segurança dos doadores e a qualidade do produto.
- Não ventile o conjunto de bolsa de sangue.

Observações

- Processe o sangue total coletado no conjunto Reveos NLR em até 8 horas após a coleta.

Procedimentos para Uso

Este documento fornece instruções para a coleta de sangue e o 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.

Coleta de Sangue

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

Uso previsto y descripción

- 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 sólo se ha evaluado para su uso con el sistema Reveos.
- Los recorridos de la sangre y de fluidos en el conjunto de bolsas de sangre se han esterilizado con vapor y son apirógenos.

Descripción del anticoagulante CPD

Cada 100 ml del anticoagulante CPD (citrato-fosfato-dextrosa) contiene:

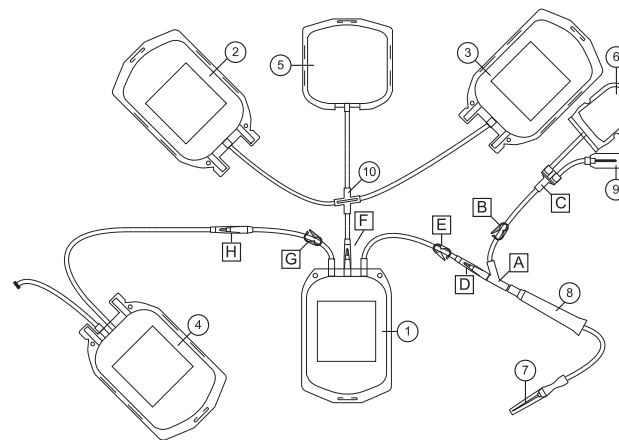
- Acidum citricum (anhydr.) 0,299 g
- Natrii citras (dihydr.) 2,63 g
- Mononatrii phosphas (monohydr.) 0,222 g
- Dextrosum (monohydr.) 2,55 g
- Aqua ad iniectionem q.s. 100 ml

Descripción de la solución aditiva SAG-M

Cada 100 ml de solución aditiva SAG-M (solución fisiológica, adenina, glucosa, manitol) contiene:

- Natrii chloridum 0,877 g
- Adeninum 0,0169 g
- Dextrosum (anhydr.) 0,818 g
- Mannitolum 0,525 g
- Aqua ad iniectionem q.s. 100 ml

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 hemátias | 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
- Humedad de almacenamiento: 35 a 75 % de humedad relativa (HR), sin condensación
- Desviaciones de humedad permitidas:
 - 15 a 35 % de HR durante un máximo de 6 meses
 - Hasta 85 % (± 5 %) de HR durante un máximo de 72 horas

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 una bolsita que absorbe oxígeno. Deseche la bolsita 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 éste se reutiliza o se vuelve a esterilizar.

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

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

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

2. Este producto contiene ftalatos (DEHP). Los donantes de sangre completa no se exponen al DEHP. El posible riesgo para la salud de los donantes de aféresis es bajo, ya que la exposición promedio a dosis de DEHP ponderada en el tiempo es muy baja. Se considera que los grupos de pacientes que incluyen a mujeres embarazadas o lactantes y niños son los que tienen mayor riesgo de padecer

Reveos NLR - Condições de Armazenamento

- Temperaturas para armazenamento de longo prazo: 1 °C a 30 °C
- Variações de temperaturas permitidas:
 - -20 °C a 1 °C por até 2 semanas
 - Até 50 °C por até 1 semana
- Umidade de armazenamento: 35% a 75% de umidade relativa (UR), sem condensação
- Variações de umidade permitidas:
 - 15% a 35% UR por até 6 meses
 - Até 85% (± 5%) UR por até 72 horas

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

Advertências

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

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

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

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

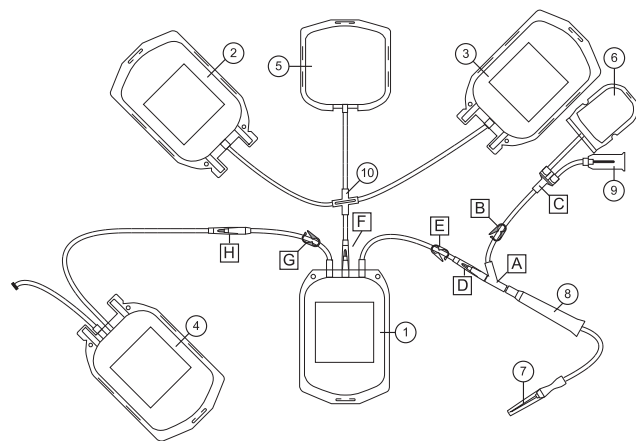
2. Este produto contém ftalatos (DEHP). Os doadores de sangue total não são expostos ao DEHP; o risco potencial à saúde dos doadores de aférese é baixo, porque o tempo médio de exposição à dose de DEHP é muito baixo. Os grupos de pacientes que incluam mulheres grávidas ou amamentando e crianças são considerados como sendo de maior risco para 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.
3. Inspeção 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.

Finalidade e Descrição

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

Descrição do Anticoagulante CPD	Descrição da Solução Aditiva SAG-M
Cada 100 ml de anticoagulante CPD (citrato fosfato dextrose) contém:	Cada 100 ml da solução aditiva SAG-M (solução salina, adenina, glucose, manitol) contém:
<ul style="list-style-type: none"> • Acidum citricum (anidr.) 0,299 g • Natrii citras (diidr.) 2,63 g • Mononatrii phosphas (monoidr.) 0,222 g • Dextrosium (monoidr.) 2,55 g • Aqua ad iniectionem q.s. 100 ml 	<ul style="list-style-type: none"> • Natrii chloridum 0,877 g • Adeninum 0,0169 g • Dextrosium (anhydr.) 0,818 g • Mannitolum 0,525 g • Água para injetáveis q.s.p. 100 ml

Diagrama do Conjunto



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

los posibles efectos negativos de la exposición al DEHP. Sin embargo, los organismos reguladores han señalado que el beneficio de realizar un procedimiento necesario es mucho mayor que el riesgo asociado a la exposición al DEHP. Es responsabilidad del médico valorar el riesgo en el paciente.

3. Inspeccione el envase y el conjunto de bolsas de sangre antes de utilizar éste. No lo utilice si se da alguna de las siguientes condiciones:
 - Hay desgarrones o agujeros en el envase de lámina de aluminio exterior o en el envoltorio transparente individual.
 - Las líneas están muy retorcidas.
 - El conjunto de bolsas de sangre está incorrectamente montado.
 - El conjunto de bolsas de sangre está defectuoso o dañado, o hay alguna fuga en los componentes del equipo que contienen fluidos.
 - Algunas pinzas están cerradas.
 - El tapón de la aguja no está en su sitio.
 - Las soluciones están turbias o descoloridas, o contienen partículas.

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



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

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

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

Precauciones

1. No procese la sangre completa antes de transcurridas 2 horas después de la recolección. Procesar la sangre demasiado pronto después de la recolección puede causar 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.

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.

Extracción de sangre

- 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.
- Separe la bolsa de muestras/derivación de las demás bolsas.
- 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.
- Cierre la pinza azul [B].
- Prepare el lugar de la venopunción y realice la venopunción siguiendo el procedimiento operativo estándar de su institución.
- Abra la pinza azul [B].
- 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.
- Cierre la pinza azul [B].
- 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.
- 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.
- 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.
 - 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).
 - 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, retirelo del portatubos de muestras. Repita el proceso para tomar muestras adicionales.
- Mezcle la sangre completa y el anticoagulante durante la recolección, siguiendo el procedimiento operativo estándar de su institución.
- Recolecte el volumen deseado de sangre $\pm 10\%$, según las especificaciones indicadas en la etiqueta de la bolsa de sangre completa.
- 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].
- Sostenga la base de la aguja y después deslice el protector antipinchazo de la aguja para cubrir parcialmente dicha base (consulte la figura 3).
- 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).

Symbol	Definicja	Symbol	Definicja
	Wskazuje zakres temperatur bezpiecznych dla urządzenia.		Oznacza, że zawartość opakowania transportowego jest delikatna i należy się z nim ostrożnie obchodzić.
	Wskazuje prawidłową pozycję pionową opakowania transportowego.		Oznacza, że opakowanie transportowe nie może być układane w pionowy stos w ilości przekraczającej podaną liczbę.
	Oznacza, że użytkownik powinien zapoznać się z instrukcją użytkownika.		Oznacza, że produktu nie należy używać w przypadku, gdy produkt, jego system sterylnej bariery lub jego opakowanie jest uszkodzone lub posiada oznaki pogorszonej jakości.
	Oznacza, że produktu nie należy używać w przypadku, gdy opakowanie jest uszkodzone.		Wskazuje, że produktu nie należy używać w przypadku, gdy produkt, jego system sterylnej bariery lub jego opakowanie jest uszkodzone lub posiada oznaki pogorszonej jakości.
	Oznacza igłę dawcy.		Oznacza przedział czasu, w którym produkt musi być użyty po otwarciu opakowania.
	Oznacza nominalną pojemność pojemnika na krew.		Oznacza pojemnik na krew pełną.
	Oznacza docelową objętość poboru krwi pełnej.		Oznacza pojemnik na KCCz.
	Oznacza pojemnik na osocze.		Oznacza pojemnik na KKP.
	Oznacza roztwór antykoagulantu.		Oznacza płyn wzbogacający.
	Oznacza miejsce pobierania próbki.		Wskazuje, że urządzenie wyprodukowano zgodnie z Załącznikiem II do dyrektywy Rady Europy 93/42/EWG, wraz z poprawkami.
	Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela we Wspólnocie Europejskiej.		

Zwrot używanego produktu

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

4. Przelamać 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. Przechowywać preparat KKP zgodnie ze standardową procedurą postępowania obowiązującą w placówce.

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.

Symbole i certyfikaty

Symbol	Definicja	Symbol	Definicja
	Wskazuje ilość produktów.		Wskazuje datę, po upływie której urządzenia medycznego nie należy używać.
	Wskazuje kod partii produktów producenta, umożliwiający identyfikację partii lub serii.		Wskazuje numer katalogowy produktu producenta, umożliwiający identyfikację urządzenia medycznego.
	Oznacza niepirogenną linię płynów.		Wskazuje obecność jałowej linii płynów. Użyto parowej metody sterylizacji.
	Wskazuje, że urządzenie medyczne jest przeznaczone do jednorazowego użycia lub do użycia u jednego pacjenta podczas jednej procedury.		Wskazuje, że urządzenia medycznego nie należy poddawać ponownej sterylizacji.
	Wskazuje producenta urządzenia medycznego.		Wskazuje datę produkcji urządzenia medycznego (lub datę sterylizacji w przypadku produktów sterylnych).
	Oznacza, że opakowanie produktu jest zgodne z Europejską Dyrektywą nr 94/62/EC dotyczącą opakowań i odpadów opakowaniowych.		Wskazuje, że produkt zawiera ftalany, w szczególności ftalan dwu(2-etyloheksylu) (DEHP).
	Wskazuje, że urządzenie medyczne należy chronić przed źródłami światła.		Wskazuje, że urządzenie medyczne należy chronić przed wilgocią.



Figura 1: Bolsa de muestras/derivación

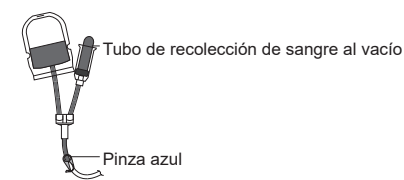


Figura 2: Recolección de una muestra de sangre completa

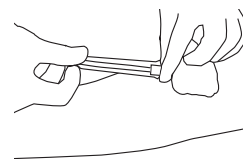


Figura 3: Deslizamiento del protector antipinchazo sobre la base de la aguja

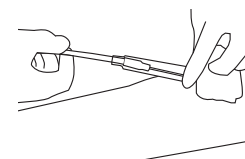














Figura 4: Retirada de la aguja hacia el protector antipinchazo

Postprocesamiento

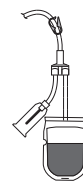
1. Después del procesamiento, retire la bolsa de plasma, la bolsa de leucocitos residuales y la bolsa de plaquetas del organizador y manipúlelas de acuerdo con el procedimiento operativo estándar de su institución.
2. Retire la bolsa de hematíes del organizador. La bolsa de hematíes está aún unida a la bolsa de sangre completa.
3. Cuelgue la bolsa de hematíes.
4. Rompa el CLIKTIP [H] y abra la pinza azul [G].

- Drene toda la solución aditiva hacia la bolsa de sangre completa.
- Cierre la pinza azul **G**.
- Mezcle suavemente la solución aditiva con la unidad de hematíes en la bolsa de sangre completa.
- Cuelgue la bolsa de sangre completa.
- Asegúrese de que las líneas no presenten dobleces u otras obstrucciones.
- Abra la pinza azul **G** y deje que la mezcla de hematíes y solución aditiva fluya hacia la bolsa de almacenamiento de hematíes.
- Selle la línea de hematíes debajo del CLIKTIP **H** y desconecte la bolsa de hematíes.
- Deseche la bolsa de sangre completa de forma segura siguiendo el procedimiento operativo estándar de su institución y/o las regulaciones locales.
- Selle la línea para muestrear los segmentos siguiendo el procedimiento operativo estándar de su institución.
- Almacene el producto de hematíes según el procedimiento operativo estándar de su institución.

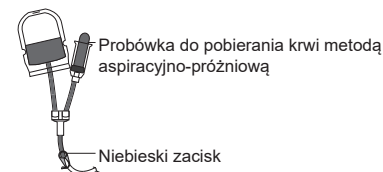
Símbolos y certificación

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

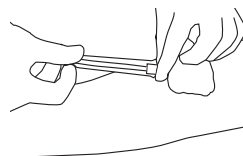
- Delicadamente pociągnać dren, aby wyjąć igłę z ramienia dawcy i wciągnąć do NIP, aż igła bezpiecznie zablokuje się (patrz Rys. 4).
- Zgrzać dren pobierania w pobliżu złącza CLIKTIP **D**, jeżeli nie wykonano tego w czynności 14. Odłączyć zgrzany dren wraz z igłą i zestawem do pobierania próbek. Wyrzucić w bezpieczny sposób igłę, zabezpieczenie przed ukłuciem igły i uchwyt na próbkę do próbek, zgodnie ze standardową procedurą postępowania obowiązującą w placówce oraz przepisami lokalnymi.
- Natychmiast po zakończeniu pobierania odwrócić kilka razy pojemnik z krwią pełną, aby dokładnie wymieszać krew pełną i antykoagulant.
- Jeśli to konieczne, przepchnąć krew pozostającą w drenie poboru do pojemnika z krwią pełną, zgodnie ze standardową procedurą postępowania obowiązującą w placówce.
- Zgrzać i odłączyć dren pobierania w odległości pomiędzy 0,5 cm do 3,0 cm od pojemnika z krwią pełną. Wyrzucić w bezpieczny sposób dren pobierania zgodnie ze standardową procedurą postępowania obowiązującą w placówce oraz przepisami lokalnymi.
- Umieścić jednostkę krwi pełnej w środowisku o kontrolowanej temperaturze, zgodnie ze standardową procedurą postępowania obowiązującą w placówce.
- Zapakować i przetransportować jednostkę krwi pełnej do laboratorium przetwarzania krwi, zgodnie ze standardową procedurą postępowania obowiązującą w placówce.



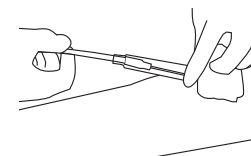
Rysunek 1: Pojemnik na próbki krwi



Rysunek 2: Pobieranie próbki krwi pełnej



Rysunek 3: Nasuwanie zabezpieczenia NIP na głowicę igły



Rysunek 4: Wyciąganie igły do zabezpieczenia NIP

Czynności po przetworzeniu






















- Po przetworzeniu należy wyjąć z organizera pojemnik z osoczem, pojemnik z reszkowymi leukocytami oraz pojemnik z płytkami i postępować z nimi zgodnie ze standardową procedurą postępowania obowiązującą w placówce.
- Wyjąć pojemnik z KKCz z organizera. Pojemnik z KKCz jest nadal podłączony do pojemnika na krew pełną.
- Zawiesić pojemnik z KKCz.

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 przestrożami podane są w podręczniku operatora systemu Reveos.

Pobieranie krwi

- 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.
- Oddzielić pojemnik do pobierania próbek od innych pojemników.
- 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.
- Zamknąć niebieski zacisk [B].
- Przygotować miejsce nakłucia żyły i wykonać nakłucie zgodnie ze standardowymi procedurami postępowania obowiązującymi w placówce.
- Otworzyć niebieski zacisk [B].
- Ustawić pojemnik na próbki krwi z niebieskim zaciskiem [B] skierowanym do góry i uchwytem/złączem luer próbki na próbce u dołu (patrz Rys. 1). Poczekać, aż do pojemnika do pobierania próbek napłynie żądana objętość krwi pełnej. Nominalna objętość pojemnika do pobierania próbek wynosi 60 ml. Kiedy objętość osiągnie oznakowanie, pobrane zostało około 40 ml.
- Zamknąć niebieski zacisk [B].
- Przełamać łamiwe złącze CLIKTIP [D], aby umożliwić wpływanie krwi pełnej do pojemnika na krew pełną. Wygiąć CLIKTIP w obie strony, aby uzyskać pełne przełamanie.
- Zgrzać dren pojemnika na próbki możliwie jak najbliżej trójdrożnego złącza Y [A]. Zgrzać dren zgodnie ze standardową procedurą postępowania obowiązującą w placówce.
- Odwrócić pojemnik z próbki 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.
 - Trzymać pojemnik na próbki i uchwyt/złącze luer próbki na próbce w jednej ręce z niebieskim zaciskiem [B] skierowanym ku dołowi (patrz Rys. 2).
 - Drugą ręką wsunąć mocno dren do pobierania krwi do uchwyty/złącza luer próbki na próbce. Po napełnieniu się próbki do pobierania próbki krwi, wyjąć ją z uchwytu. Powtórzyć ten proces w celu pobrania dodatkowych próbek.
- Podczas pobierania, zmieszać krew pełną z antykoagulantem, zgodnie ze standardową procedurą postępowania obowiązującą w placówce.
- Pobrać docelową objętość krwi $\pm 10\%$, zgodnie z zaleceniem podanym na etykiecie pojemnika na krew pełną.
- 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].
- Uchwycić głowicę igły, a następnie nasunąć zabezpieczenie przed ukłuciem igły (NIP) częściowo na głowicę igły (patrz Rys. 3).

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

Devolución de productos usados

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

Utilisation prévue et description

- Le kit NLR Reveos® est conçu pour collecter une unité de sang total et traiter cette unité de sang total sur le système automatisé de traitement du sang Reveos afin de produire des composants sanguins.
- Le kit 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.

Description de l'anticoagulant CPD

100 ml d'anticoagulant CPD (citrate phosphate dextrose) contiennent :

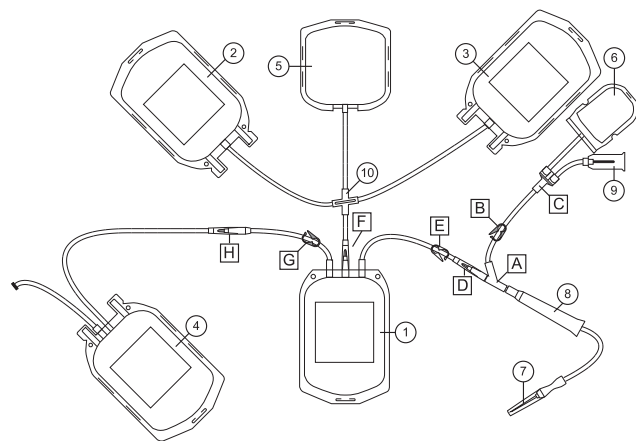
- Acidum citricum (anhydr.) 0,299 g
- Natrii citras (dihydr.) 2,63 g
- Mononatrii phosphas (monohydr.) 0,222 g
- Dextrosium (monohydr.) 2,55 g
- Aqua ad iniectionem q.s. 100 ml

Description de la solution additive SAG-M

100 ml de solution additive SAG-M (sérum physiologique, adénine, glucose, mannitol) contiennent :

- Natrii chloridum 0,877 g
- Adeninum 0,0169 g
- Dextrosium (anhydr.) 0,818 g
- Mannitolum 0,525 g
- Aqua ad iniectionem q.s. 100 ml

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

z niewykonaniem niezbędnej procedury znacznie przewyższa zagrożenie związane z wystawieniem na działanie DEHP. Zrównoważenie ryzyka tego zagrożenia w odniesieniu do pacjentów należy do zakresu odpowiedzialności lekarza prowadzącego leczenie.

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

- Widoczne są rozerwania lub dziury w zewnętrznym opakowaniu aluminiowym lub indywidualnych przezroczystych opakowaniach.
- 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.

Używanie 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.

- 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 jakiegokolwiek przyczyny.

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

Przestrogi

- 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.
- Resztkowe leukocyty są produktem ubocznym procedury przetwarzania i zawierają głównie białe ciała krwi z dodatkiem osocza, płytek i KKCz. Rezydualne leukocyty nie są przeznaczone do transfuzji.
- Podczas pobierania krwi należy stosować metody aseptyczne w celu zapewnienia bezpieczeństwa dawcy oraz jakości preparatu.
- Nie należy odpowietrzać zestawu pojemników na krew.

Uwagi

- Krew pełną pobraną z użyciem zestawu Reveos NLR należy przetworzyć w ciągu 8 godzin od poboru.

Warunki przechowywania systemu Reveos NLR

- Temperatura przy długoterminowym przechowywaniu: 1 °C do 30 °C
- Dozwolone odchylenia temperatury:
 - -20 °C do 1 °C przez maksymalnie 2 tygodnie
 - Do 50 °C przez maksymalnie 1 tydzień
- Wilgotność podczas przechowywania: 35% do 75% wilgotności względnej (RH), bez kondensacji
- Dozwolone odchylenia wilgotności:
 - 15% do 35% RH przez maks. 6 miesięcy
 - Do 85% (± 5%) RH przez maks. 72 godziny

Po otwarciu zewnętrznej torebki z folii aluminiowej, zestawy pojemników na krew należy użyć 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. Saszetkę 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 użytku i nie należy ich używać ani ponownie sterylizować w jakikolwiek sposób. Terumo BCT nie może zapewnić funkcjonalności ani sterylności produktu, jeśli zostanie on ponownie użyty lub wysterylizowany.

Ponowne użycie produktu jednorazowego użytku może spowodować:

- Problemy z działaniem produktu z powodu utraty jego integralności, łącznie z poniższymi:
 - Wycieki płynu
 - 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. Produkt ten zawiera ftalany (DEHP). Dawcy krwi pełnej nie są wystawieni na działanie DEHP; potencjalne zagrożenie dla zdrowia dawców w procedurze aferezy jest niskie ze względu na bardzo krótki czas narażenia na uśrednioną w czasie dawkę DEHP. 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 zagrożenie związane

Conditions de stockage du kit NLR Reveos

- Température de stockage à long terme : 1 à 30 °C
- Écarts de température autorisés :
 - -20 à 1 °C pendant 2 semaines maximum
 - jusqu'à 50 °C pendant 1 semaine maximum
- Humidité de conservation : entre 35 et 75 % d'humidité relative (HR), sans condensation
- Écarts d'humidité autorisés :
 - entre 15 et 35 % d'HR pendant 6 mois maximum
 - jusqu'à 85 % (± 5 %) d'HR pendant 72 heures maximum

Utilisez les kits de poches de sang dans les 28 jours suivant l'ouverture du sachet aluminium externe. Pour conserver les kits de poches de sang inutilisés, replacez-les dans leur surpochette 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 du sachet aluminium externe. Chaque surpochette en aluminium contient un sachet qui absorbe l'oxygène. Mettez le sachet et la surpochette 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 entraîner :

- Des problèmes de performances du produit en raison d'une perte de son intégrité, se traduisant notamment par ce qui suit :
 - Fuites de fluide
 - Pièces tordues ou déformées
 - Plastiques cassants et décolorés
 - Filtrés aux capacités de filtration réduites
- Des infections virales telles que hépatite ou virus de l'immunodéficience humaine (VIH)
- Des infections bactériennes
- Une contamination croisée

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

2. Ce produit contient des phtalates (DEHP). Les donneurs de sang total ne sont pas exposés au DEHP ; le risque sanitaire potentiel pour les donneurs est faible car l'exposition à une dose de DEHP moyennée dans le temps est très courte. Les groupes de patients 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 organismes de réglementation ont indiqué

que le risque lié à la non-réalisation d'une procédure nécessaire était nettement supérieur au risque lié à l'exposition au DEHP. Il revient au médecin traitant d'évaluer ces différents risques pour le patient.

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 coutures 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.
- Les échantillons sanguins sont retirés 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

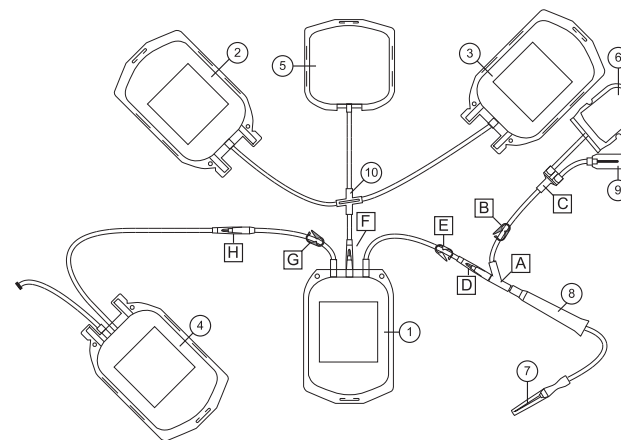
1. Traitez le sang total collecté dans le kit de non-déleucocytation Reveos dans les 8 heures suivant la collecte.

Przeznaczenie i opis


















- Zestaw Reveos® NLR jest przeznaczony do pobierania jednostki krwi pełnej i przetwarzania jej w systemie Reveos w celu uzyskania składników krwi.
- Zestaw Reveos NLR został oceniony tylko pod kątem używania z systemem Reveos.
- Linie przepływu krwi i płynów zestawu pojemników poddano sterylizacji za pomocą pary. Są one niepirogenne.

Opis antykoagulantu CPD	Opis płynu wzbogacającego SAG-M
<p>Każde 100 ml antykoagulantu CPD (cytrynian, fosforan, dekstroza) zawiera:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Acidum citricum (anhydr.) 0,299 g • Natrii citras (dihidr.) 2,63 g • Mononatrii phosphas (monohidr.) 0,222 g • Dextrosium (monohidr.) 2,55 g • Aqua ad iniectionem q.s. 100 ml 	<p>Każde 100 ml płynu wzbogacającego SAG-M (sól, adenina, glukoza, mannitol) zawiera:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Natrii chloridum 0,877 g • Adeninum 0,0169 g • Dextrosium (anhydr.) 0,818 g • Mannitolum 0,525 g • Aqua ad iniectionem q.s. 100 ml

Schemat zestawu



- | | | |
|-----------------------------------|---|---------------------------------|
| 1 Pojemnik na krew pełną | 6 Pojemnik na próbki krwi | A, C: Łącznik trójdrożny Y |
| 2 Pojemnik na płytki | 7 Igła | B, G: Niebieski zacisk |
| 3 Pojemnik na osocze | 8 Zabezpieczenie przed uktuciem igły (ang. NIP) | D, F, H: Łamliwe złącze CLIKTIP |
| 4 Pojemnik na KKCz | 9 Uchwyt/złącze luer próbówki na próbkę | E: Biały zacisk |
| 5 Pojemnik na resztkowe leucocyty | 10 Łącznik krzyżowy | |

Symbole	Définition	Symbole	Définition
	Indique que l'utilisateur doit lire le mode d'emploi.		Indique que le produit ne doit pas être utilisé si le produit, son système antibactérien ou son emballage est endommagé ou s'ils présentent des signes de détérioration.
	Indique que le produit ne doit pas être utilisé si son emballage est endommagé.		Indique que le produit ne doit pas être ventilé. Ne retirez pas les capuchons de protection du kit.
	Indique une aiguille donneur.		Indique la durée pendant laquelle le produit doit être utilisé après l'ouverture de l'emballage.
	Indique le volume nominal du conteneur de sang.		Indique une poche de sang total.
	Indique le volume de collecte de sang total cible.		Indique une poche d'hématies.
	Indique une poche de plasma.		Indique une poche de plaquettes.
	Indique une solution anticoagulante.		Indique une solution additive.
	Indique un site d'échantillonnage.		Indique que le produit a été fabriqué conformément à l'annexe II de la Directive du Conseil de l'Union européenne 93/42/CEE, dans sa version modifiée.
	Indique le représentant autorisé au sein de la Communauté européenne.		

Renvoi des produits usagés

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

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, les mises en garde et obtenir des instructions sur le traitement du sang total avec le système Reveos, consultez le manuel d'utilisation du système Reveos.

Collecte de sang

1. Si le mode opératoire (MO) de votre établissement le permet, réalisez un nœud lâche sur la tubulure de collecte entre le clamp blanc **[E]** et la poche de sang total.
2. Séparez la poche de dérivation/d'échantillonnage des autres poches.
3. Chargez les poches sur une balance et/ou un 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 la marque, 40 ml environ ont été collectés.
8. Fermez le clamp bleu **[B]**.
9. Cassez le connecteur CLIKTIP **[D]** pour permettre au sang total de s'écouler dans la poche de sang total. Pliez le connecteur CLIKTIP dans les deux sens pour vous assurer de le casser complètement.
10. Soudez la tubulure de dérivation/d'échantillonnage le plus près possible du connecteur en Y **[A]**. Soudez la tubulure conformément au MO de votre établissement.
11. Retournez la poche de dérivation/d'échantillonnage et transférez les échantillons de sang du donneur de la poche de dérivation/d'échantillonnage à l'aide de tubes de prélèvement sous vide. Transférez les échantillons le plus rapidement possible après la ponction veineuse afin d'éviter 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. Prélevez le volume de sang souhaité $\pm 10\%$, tel qu'indiqué sur l'étiquette de la poche de sang total.
14. Fermez le clamp blanc **[E]** et passez à l'une des étapes suivantes :
 - Si vous avez fait un nœud sur la tubulure de collecte à l'étape 1, serrez-le bien.
 - Si vous n'avez pas fait de nœud à l'étape 1, soudez la tubulure de collecte près du connecteur CLIKTIP **[D]**.
15. 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  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 à une distance située entre 0,5 et 3 cm de la poche de sang total. Mettez la tubulure de collecte au rebut en toute sécurité conformément au MO de l'établissement et/ou à la réglementation locale.
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

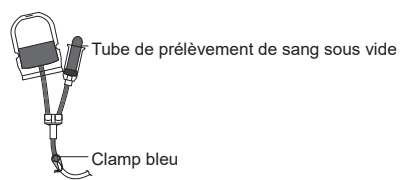


Figure 2 : Collecte d'une poche de sang total

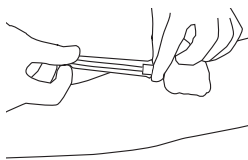


Figure 3 : Glissement du PAU sur l'embase de l'aiguille

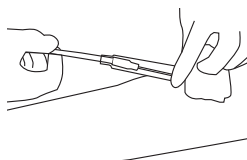

























Figure 4 : Retrait de l'aiguille dans le PAU

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  et ouvrez le clamp bleu .
5. Laissez toute la solution additive s'écouler dans la poche de sang total.
6. Fermez le clamp bleu .
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  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 , 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.

Symboles et homologation

Symbole	Définition	Symbole	Définition
	Indique la quantité de produit.		Indique la date après laquelle le dispositif médical ne doit pas être utilisé.
	Indique le code de lot du fabricant pour permettre l'identification du lot.		Indique le numéro de catalogue du fabricant pour permettre l'identification du dispositif médical.
	Indique un trajet de liquide apyrogène.		Indique la présence d'un trajet de fluide stérile. La méthode de stérilisation utilisée est la vapeur.
	Indique un dispositif médical conçu pour un usage unique, ou pour une utilisation sur un seul patient au cours d'une procédure unique.		Indique un dispositif médical qui ne doit pas être restérilisé.
	Indique le fabricant du dispositif médical.		Indique la date de fabrication du dispositif médical (ou sa date de stérilisation, si le produit est stérile).
	Indique que l'emballage du produit est conforme à la Directive européenne 94/62/CE relative aux emballages et aux déchets d'emballages.		Indique que le produit contient des phtalates, plus spécifiquement du phtalate di(2-éthylhexyle) (DEHP).
	Indique un dispositif médical qui doit être protégé des sources lumineuses.		Indique un dispositif médical qui doit être protégé de l'humidité.
	Indique la plage des températures auxquelles l'appareil peut être exposé sans risque.		Indique que le contenu de la boîte de transport est fragile et qu'il doit donc être manipulé avec précaution.
	Indique la position verticale correcte de la boîte de transport.		Indique que les boîtes de transport ne peuvent pas être empilées verticalement au-delà du nombre spécifié.