

Hemanext ONE®

DEVICE DESCRIPTION

Blood container set used to process and store CPD/PAGGSM Red Blood Cells, Leukocytes Reduced, and O_2/CO_2 Reduced.

Each system consists of:

- One Oxygen Reduction Bag (ORB): empty oxygen impermeable container for processing of CPD/PAGGSM Red Blood Cells, Leukocytes Reduced
- One Hemanext Storage Bag (HSB): empty oxygen impermeable container for storage of CPD/PAGGSM Red Blood Cells, Leukocytes Reduced, and O_2/CO_2 Reduced
- One Leukocytes Reduced, Red Blood Cell (LR RBC) blood line
- Three flow control blood line clamps

TUBE WELDING COMPATIBILITY

PVC, OD 0.161 in (4.1 mm), ID 0.118 in (3 mm), Wall Thickness (0.55 mm)

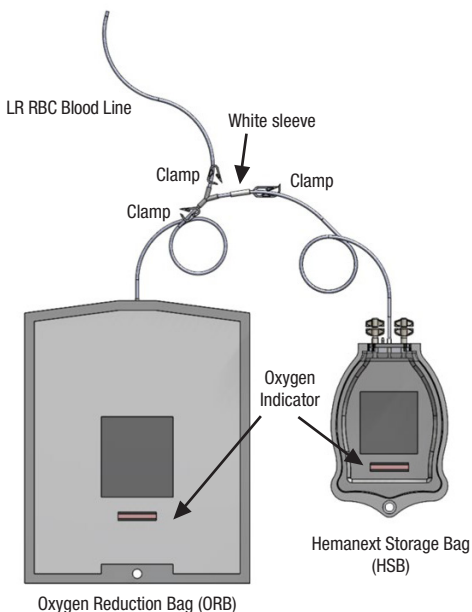


Figure 1: HEMANEXT ONE®

INDICATIONS FOR USE

Blood container set used to process and store Red Blood Cells Leukocytes Reduced, O_2/CO_2 Reduced.

HEMANEXT ONE is intended to process and store CPD/PAGGSM Red Blood Cells, Leukocytes Reduced (LR RBC) that have been prepared and processed with the HEMANEXT ONE system within 24-hours of collection and must be processed at room temperature (20-26°C). The HEMANEXT ONE system limits the O_2 and CO_2 levels in the storage environment. Red Blood Cells

Leukocytes Reduced, O_2/CO_2 Reduced may be stored for up to 42 days at 1-6°C. HEMANEXT ONE is used for volumes no greater than 350 ml of LR RBC.

CONTRAINDICATIONS

Sickle Cell Trait blood cannot be used for HEMANEXT ONE RBC processing. Donors whose blood will be processed with HEMANEXT ONE should be tested for Sickie Cell Trait.

WARNING

- Use aseptic technique for proper connection of disposable tubing.
- One component of this device contains di(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP). Significant exposure is not recommended for pregnant women. Data is on file to support safe use of Hemanext ONE with other patient populations.
- Do not use if:
 - The product is expired
 - The package is damaged
 - The tamper evident package has been opened
 - Signs of deterioration are visible on the HEMANEXT ONE system
 - The fluid path closures are loose or not intact
 - The ORB, which contains RBC, is dropped on a hard surface (e.g. floor, lab bench, etc.)
 - There is a blood leak in ORB or HSB during processing
- If a closed system has not been maintained due to a breach in the ORB or HSB, discard the device and do not use.
- If the closed system has been breached during processing or storage, discard the LR RBC.

PRECAUTIONS

- HEMANEXT ONE is only intended to process CPD/PAGGSM whole blood derived, leukocyte reduced Red Blood Cells.
- HEMANEXT ONE is designed to process up to 350 ml of LR RBC.
- Processing with the HEMANEXT ONE system must be completed with Red Blood Cells at room temperature prior to refrigeration.
- HEMANEXT ONE must be used within 24-hours of opening its individual packaging.
- Do not use the HEMANEXT ONE system if the O_2 indicator(s) are purple or bluish-grey.
- Tubing between the ORB and HSB should not be cut or sterile docked to any other product.
- Dispose of used components using acceptable biohazard disposal methods.
- Do not use the HEMANEXT ONE system if the LR RBC line has been segmented.
- The HEMANEXT ONE ORB contains an oxygen absorbing material that generates heat if breached. Do not disassemble or remove ORB components.

Studies have not been performed on any of the following and should not be processed with Hemanext ONE:

- Red Blood Cells collected in solutions other than CPD/ PAGGSM
- Non-leukocyte reduced Red Blood Cells
- Apheresis derived Red Blood Cells

ENGLISH

- Washed or frozen Red Blood Cells
- Refrigerated Red Blood Cells
- Red Blood Cells processed with Pathogen Reduction Technology
- Split Red Blood Cell components
- Red Blood Cells intended to be transported in a pneumatic tube system. In the case that a facility wishes to transport Hemanext ONE Red Blood Cells in a pneumatic tube system, we recommend that the site complete an internal validation.

STORAGE AND HANDLING OF DISPOSABLE SET PRIOR TO USE

- Store at room temperature (20-26°C)
- Avoid exposure to excessive heat
- Protect from freezing

INSTRUCTIONS FOR USE

REMOVAL FROM PACKAGING

- 1) Tear open the individual foil overwrap of the HEMANEXT ONE system using the tear-away strip at the top of the overwrap.
- 2) Remove the HEMANEXT ONE system from the overwrap, remove and discard the white cardboard surrounding the pack and inspect for damage. **Warning: Do not use if overwrap or disposable set is damaged.**
- 3) Smooth out any kinks observed in the tubing prior to processing.
- 4) Close clamps on the LR RBC and the ORB blood lines (**Note: The clamp leading from the Y-connector to the HSB bag will already be closed upon removal from the overwrap.**)
- 5) Confirm the color indicators on the ORB and HSB are not purple or bluish-grey.
Caution: If the indicator is purple or bluish-grey, do not use the product.

TRANSFER OF LR RBC TO THE ORB (OXYGEN REDUCTION BAG)

- 1) Prior to transfer, confirm all clamps on the HEMANEXT ONE system are closed.
- 2) Ensure the incoming CPD/PAGGSM Leukocytes Reduced RBC blood line is not segmented.
(Caution: LR RBC unit must be no more than 350 ml)
- 3) Confirm that the O₂ indicator of the ORB is not purple or bluish-grey. If either indicator is purple or bluish-grey, do not use the product.
- 4) Using a sterile connecting device (SCD), sterile dock the CPD/PAGGSM, LR RBC bag to the LR RBC blood line.
- 5) At room temperature (20-26°C), hang the LR RBC bag at a head height of no greater than 180 cm (72 inches).
- 6) Open the clamps on the LR RBC blood line and ORB blood line.
- 7) Transfer the LR RBC by gravity to the ORB by pinching open the sterile weld on the LR RBC blood line. This will allow the red blood cells to begin to flow into the ORB.
- 8) Once all the LR RBCs have transferred to the ORB, close the clamp on the ORB blood line.
Note: The ORB O₂ indicator may change color during transfer due to the presence of oxygen in the LR RBC. This is normal, and there is no need to stop transferring.
- 9) Close clamp on the LR RBC blood line.

- 10) Using a tube sealer, heat seal the LR RBC blood line between the Y-connector and the LR RBC bag.
- 11) Separate the LR RBC bag and discard accordingly.

AGITATION OF LR RBC IN THE ORB AT ROOM TEMPERATURE

- 1) Once LR RBCs have been transferred to the ORB, place the HEMANEXT ONE system on a flatbed platelet agitator shelf at room temperature (20-26°C). **Note: The platelet agitator should operate at a nominal value of 72 or 60 cycles/min (CPM).**
- 2) When placing on the flatbed platelet agitator shelf, be sure to place no more than two HEMANEXT ONE systems per shelf with the ORB parallel to the axis of motion and the HSB on top of the ORB as shown in the diagram below (Figure 2). If only one system can fit per shelf refer to Figure 3.

Note: The ORB must lie flat on shelf surface. Ensure HSB and tubing are positioned completely within the shelf. Ensure that the two HEMANEXT ONE systems do not overlap. Ensure that system and tubing do not catch on the shelf above.

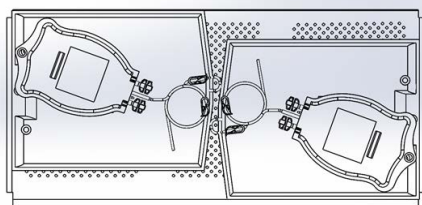


Figure 2

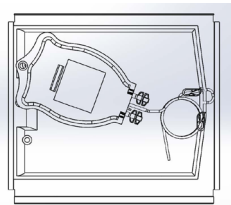


Figure 3

- 3) Make sure the agitator shelf is fully closed. If applicable, make sure the incubator doors are closed. Start the flatbed platelet agitator.
Note: Limit the amount of times the agitator doors are opened and remain open during processing.
- 4) Leave the HEMANEXT ONE system on the agitator shelf according to Table 1 for O₂/CO₂ reduction.
- 5) At the end of the specified agitation time (see Table 1), remove the HEMANEXT ONE system from the flatbed platelet agitator shelf.
Note: The ORB O₂ indicator may change color during processing due to the presence of oxygen in the LR RBC. This is normal, and there is no need to stop the processing of LR RBCs.

Table 1: Agitation Speed and Time

Platelet Agitator Speed	Agitation Time
72 CPM	3 hours ± 15 minutes
60 CPM	3 hours 30 minutes ± 15 minutes

TRANSFER OF LR RBC O₂/CO₂ REDUCED FROM THE ORB TO THE HSB (HEMANEXT STORAGE BAG)

- 1) At room temperature (20-26°C), hang the ORB at a head height of no greater than 180 cm (72 inches).
- 2) Open the clamp on the HSB blood line and slide the clamp towards the HSB.
- 3) Slide the white sleeve over the area where the HSB clamp has pinched the tubing. The white sleeve will ensure that the tubing pathway is fully open.
- 4) Open the clamp on the ORB blood line to initiate transfer of the LR RBC O₂/CO₂ reduced from the ORB into the HSB.
- 5) Upon completion of the transfer of the LR RBCs from the ORB to the HSB, expel any air from the HSB and close the clamp. Heat seal the HSB blood line after the clamp and the HSB, leaving the desired length of HSB bloodline tubing. **Caution: Do not close the clamp on the white sleeve section. Do not heat seal tubing in the white sleeve section.**
- 6) Separate the ORB and dispose accordingly.
- 7) Segment the HSB bloodline as needed.
- 8) Place the HSB into cold storage at 1-6°C for up to 42 days after collection.
- 9) Prior to transfusion, confirm that the O₂ indicator in the HSB is not purple or bluish-grey. **Caution: If the indicator is purple or bluish-grey, discard the Red Blood Cells.**



MedEnvoy

Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM The Hague
The Netherlands



Emergo Europe B.V.

Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands



MedEnvoy Switzerland

Gottardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



MedEnvoy Switzerland

Gottardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



MANUFACTURED BY:

Hemanext Inc.
99 Hayden Avenue
Building B, Suite 620
Lexington, MA 02421, USA



CUSTOMER SERVICE

Phone: +31-73-303-0528

SYMBOL LEGEND

	Manufacturer
	Catalog Number
	Use By Date
	Batch Code
	Sterile Fluid Path Using Irradiation
	Single Use Only
	Consult Instructions for Use
	Do Not Vent
	Keep Dry
	Keep Away from Extreme Temperatures
	Caution
	Non-Pyrogenic Fluid Path
	Contains or Presence of DEHP
	Do Not Use if Package Is Damaged
	Blood or Blood Component Container Volume
	Red Blood Cell Container
	Processing Container
	Authorized Representative in the European Community
	Authorized Representative in Switzerland
	CE Mark
	Do Not Use if There Is Any Visible Sign of Deterioration
	Importer

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Poches à sang permettant la préparation et la conservation dans du CPD/PAGGSM des globules rouges déleucocytés et réduits en O_2/CO_2 .

Chaque système comprend :

- Une poche pour réduction d'oxygène (ORB) : conteneur vide imperméable à l'oxygène pour le traitement de globules rouges déleucocytés dans du CPD/PAGGSM
- Une poche de conservation Hemanext (HSB) : conteneur vide imperméable à l'oxygène pour la conservation de globules rouges déleucocytés et réduits en O_2/CO_2 dans du CPD/PAGGSM
- Une tubulure pour globules rouges déleucocytés (GR DL)
- Trois clamps pour la régulation du débit sanguin

COMPATIBILITÉ POUR SOUDER LA TUBULURE

PVC, diamètre extérieur 4,1 mm (0,161 po), diamètre intérieur 3 mm (0,118 po), épaisseur de la paroi (0,55 mm)

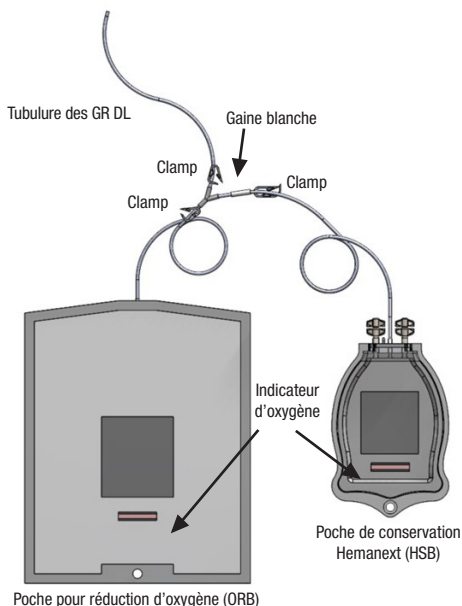


Figure 1 : HEMANEXT ONE®

INDICATIONS

Poches à sang permettant la préparation et la conservation dans du CPD/PAGGSM des globules rouges déleucocytés et réduits en O_2/CO_2 .

HEMANEXT ONE est destiné à la préparation et à la conservation dans du CPD/PAGGSM de globules rouges déleucocytés (GR DL) qui ont été préparés et traités avec le système HEMANEXT ONE dans les 24 heures suivant le prélèvement. Ils doivent être préparés à température ambiante (20-26 °C). Le système HEMANEXT ONE

réduit les taux d' O_2 et de CO_2 dans l'environnement de conservation. Des globules rouges déleucocytés et réduits en O_2/CO_2 peuvent être conservés jusqu'à 42 jours à une température comprise entre 1-6 °C. HEMANEXT ONE est conçu pour des volumes allant jusqu'à 350 ml de GR DL.

CONTRE-INDICATIONS

Le sang issu de donneurs à trait drépanocytaire ne peut pas être utilisé pour la préparation des globules rouges avec HEMANEXT ONE. Les donneurs dont le sang sera traité avec HEMANEXT ONE devraient subir un test de drépanocytose.

MISE EN GARDE

- Utiliser une technique aseptique pour connecter correctement les tubulures.
- Un composant de cet appareil contient du phtalate de di(2-éthylhexyle) (DEHP). Une exposition importante n'est pas recommandée pour les femmes enceintes. Les données disponibles permettent d'affirmer qu'Hemanext ONE peut être utilisé pour d'autres populations de patients.
- Ne pas utiliser si :
 - Le produit est périmé.
 - L'emballage est endommagé.
 - L'emballage à témoin d'intégrité a été ouvert.
 - Le système HEMANEXT ONE présente des signes de détérioration visibles.
 - Les assemblages du circuit des fluides sont desserrés ou ne sont pas intacts.
 - L'ORB, qui contient les globules rouges, est tombé sur une surface dure (p. ex. sol, paille, etc.).
 - Il y a une fuite de sang dans l'ORB ou le HSB pendant la préparation.
- Si un système fermé n'a pas été entrepris en raison d'une brèche dans la poche ORB ou la poche HSB, procéder à la mise au rebut du dispositif et ne pas l'utiliser.
- Si le système fermé s'est rompu pendant la préparation ou la conservation, procéder à la mise au rebut des GR DL.

PRÉCAUTIONS

- HEMANEXT ONE est uniquement destiné à la préparation de globules rouges déleucocytés, issus de sang total, conservés dans du CPD/PAGGSM.
- HEMANEXT ONE est conçu pour la préparation d'un volume allant jusqu'à 350 ml de GR DL.
- La préparation avec le système HEMANEXT ONE doit être réalisée avec des globules rouges à température ambiante et avant réfrigération.
- HEMANEXT ONE doit être utilisé dans un délai de 24 heures suivant l'ouverture de son emballage individuel.
- Ne pas utiliser le système HEMANEXT ONE si l'indicateur d' O_2 présente une couleur violette ou gris-bleuâtre.
- La tubulure entre la poche ORB et la poche HSB ne doit pas être coupée ni faire l'objet d'une connexion stérile à tout autre produit.
- La mise au rebut des composants usagés doit se faire selon des méthodes acceptables en matière d'élimination des déchets présentant des risques biologiques.
- Ne pas utiliser le système HEMANEXT ONE si la tubulure de la poche GR DL a été segmentée.

- HEMANEXT ONE ORB contient un matériau absorbant l'oxygène qui génère de la chaleur s'il est rompu. Ne pas désassembler ni retirer les éléments ORB.

Les éléments suivants n'ont pas fait l'objet d'études et ne doivent pas être traités avec Hemanext ONE :

- Globules rouges recueillis dans des solutions autres que du CPD/PAGGSM
- Globules rouges non déleucocytés
- Globules rouges issus d'une aphérèse
- Globules rouges lavés ou congelés
- Globules rouges réfrigérés
- Globules rouges traités par la technologie de réduction des pathogènes
- Concentré de globules rouges transformés en préparation pédiatrique
- Globules rouges destinés à être transportés par le biais d'un système de tubulure pneumatique. Dans le cas où un établissement souhaite transporter des globules rouges Hemanext ONE par le biais d'un système de tubulure pneumatique, nous recommandons que le site effectue une validation interne.

STOCKAGE ET MANIPULATION DU DISPOSITIF AVANT UTILISATION

- Conserver à température ambiante (20-26 °C)
- Éviter l'exposition à des chaleurs excessives
- Protéger contre le gel

NOTICE D'UTILISATION

RETRAIT DE L'EMBALLAGE

- 1) Ouvrir l'emballage individuel en aluminium du système HEMANEXT ONE à l'aide de la bande prédécoupée visible en haut de l'emballage.
- 2) Retirer le système HEMANEXT ONE de l'emballage, puis retirer et jeter le carton blanc entourant le kit et déceler les traces éventuelles de dommages. **Mise en garde : ne pas utiliser si l'emballage ou le dispositif est endommagé.**
- 3) Défaire tous les plis observés dans la tubulure avant la préparation.
- 4) Fermer les clamps sur les tubulures des GR DL et de la poche ORB (**Remarque : le clamp reliant le connecteur en Y à la poche HSB sera déjà fermé lors du retrait de l'emballage.**)
- 5) Vérifier que les indicateurs de couleur sur les poches ORB et HSB ne sont pas violets ni gris-bleuâtres. **Mise en garde : si l'indicateur est violet ou gris-bleuâtre, ne pas utiliser le produit.**

TRANSFERT DE GR DL À L'ORB (POCHE POUR RÉDUCTION D'OXYGÈNE)

- 1) Avant le transfert, vérifier que tous les clamps sur le système HEMANEXT ONE sont fermés.
- 2) Veiller à ce que la tubulure des globules rouges déleucocytés dans du CPD/PAGGSM ne soit pas segmentée. **(Mise en garde : l'unité GR DL ne doit pas dépasser 350 ml)**
- 3) Vérifier que l'indicateur O₂ de la poche ORB n'est pas violet ni gris-bleuâtre. Si l'indicateur est violet ou gris-bleuâtre, ne pas utiliser le produit.
- 4) À l'aide d'un dispositif de connexion stérile (SCD), effectuer une connexion stérile entre la poche CPD/PAGGSM de GR DL et la tubulure de GR DL.

- 5) À température ambiante (20-26 °C), suspendre la poche GR DL à une hauteur inférieure ou égale à 180 cm (72 pouces).
- 6) Ouvrir le clamp sur la tubulure GR DL et également sur la tubulure de l'ORB.
- 7) Transférer le GR DL par gravité vers l'ORB en pinçant la connexion stérile sur la tubulure GR DL. Cela permettra aux globules rouges de commencer à s'écouler dans l'ORB.
- 8) Une fois que tous les GR DL ont été transférés dans l'ORB, fermer le clamp sur la tubulure de l'ORB. **Remarque : l'indicateur d'O₂ de la poche ORB peut changer de couleur pendant le transfert en raison de la présence d'oxygène dans le GR DL. Ceci est normal et il n'est pas nécessaire d'arrêter le transfert en cours.**
- 9) Fermer le clamp sur la tubulure GR DL.
- 10) À l'aide d'une soudeuse, sceller la tubulure GR DL entre le connecteur Y et la poche GR DL.
- 11) Séparer la poche GR DL et procéder à sa mise au rebut.

AGITATION DES GR DL DANS L'ORB À TEMPÉRATURE AMBIANTE

- 1) Une fois les GR DL transférés dans l'ORB, disposer le système HEMANEXT ONE sur le tiroir horizontal d'un agitateur à plaquettes, à température ambiante (20-26 °C). **Remarque : l'agitateur à plaquettes doit fonctionner à une vitesse nominale de 72 ou de 60 cycles par minute (CPM).**
- 2) Lors de la mise en place sur le tiroir horizontal de l'agitateur à plaquettes, veiller à ne pas placer plus de deux systèmes HEMANEXT ONE par tiroir avec l'ORB disposé en parallèle à l'axe de mouvement et le HSB au-dessus de l'ORB comme indiqué dans le schéma ci-dessous (Figure 2). Si chaque tiroir ne peut accueillir qu'un système, le disposer comme indiqué à la Figure 3. **Remarque : l'ORB doit être disposé à plat sur la surface du tiroir. S'assurer que le HSB et les tubulures sont placés complètement à l'intérieur du tiroir. Veiller à ce que les deux systèmes HEMANEXT ONE ne se superposent pas. S'assurer que le système et les tubulures ne sont pas en contact avec le tiroir situé au-dessus.**

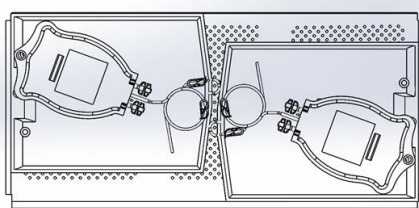


Figure 2

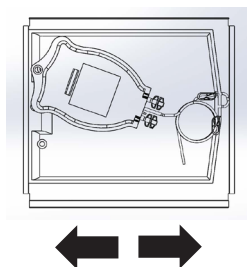


Figure 3

- 3) Veiller à fermer complètement le tiroir de l'agitateur. Le cas échéant, s'assurer que les portes de l'incubateur sont fermées. Démarrer l'agitateur de plaquettes à plat.

Remarque : limiter le nombre et la durée d'ouvertures des portes pendant l'agitation.

- 4) Laisser le système HEMANEXT ONE sur le tiroir de l'agitateur comme indiqué dans le Tableau 1 pour permettre la réduction de l'O₂/CO₂.
- 5) À la fin du temps d'agitation spécifié (voir Tableau 1), retirer le système HEMANEXT ONE du tiroir de l'agitateur à plaquettes à plat.

Remarque : l'indicateur d'O₂ de la poche ORB peut changer de couleur pendant la préparation en raison de la présence d'oxygène dans le GR DL. Ceci est normal et il n'est pas nécessaire d'arrêter la préparation en cours.

Tableau 1 : Vitesse et temps d'agitation

Vitesse de l'agitateur à plaquettes	Temps d'agitation
72 cycles par minute	3 heures ± 15 minutes
60 cycles par minute	3 heures 30 minutes ± 15 minutes

TRANSFERT DE GR DL RÉDUITS EN O₂/CO₂ DE L'ORB VERS LE HSB (POCHE DE CONSERVATION HEMANEXT)

- À température ambiante (20-26 °C), accrocher la poche ORB à une hauteur de tête inférieure ou égale 180 cm (72 pouces).
- Ouvrir le clamp sur la tubulure de sang du HSB et faire coulisser le clamp vers le HSB.
- Faire coulisser la gaine blanche sur la zone où le clamp HSB a pincé la tubulure. La gaine blanche assurera l'ouverture totale de la voie de circulation de la tubulure.
- Ouvrir le clamp sur la tubulure de la poche ORB pour amorcer le transfert des GR DL réduits en O₂/CO₂ vers la poche HSB.
- À la fin du transfert du GR DL dans le HSB, expulser tout l'air contenu dans le HSB et fermer le clamp. Souder la tubulure HSB après la gaine blanche. **Mise en garde : ne pas fermer le clamp sur la section de gaine blanche. Ne pas souder la tubulure dans la section de la gaine blanche.**
- Séparer l'ORB et procéder à sa mise au rebut.
- Au besoin, segmenter la tubulure HSB.
- Stocker le HSB au froid entre 1 à 6 °C jusqu'à 42 jours après le prélèvement.

- 9) Avant de transfuser, vérifier que l'indicateur à O₂ du HSB n'est pas violet ni gris-bleuâtre.
Mise en garde : si l'indicateur est violet ou gris-bleuâtre, procéder à la mise au rebut des globules rouges.



MedEnvoy

Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123 2595 AM
La Haye
Pays-Bas



Emergo Europe B.V.

Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Pays-Bas



MedEnvoy Switzerland

Gothardstrasse 28
6302 Zug
Suisse



MedEnvoy Switzerland

Gothardstrasse 28
6302 Zug
Suisse



FABRIQUÉ PAR :

Hemanext Inc.
99 Hayden Avenue
Building B, Suite 620
Lexington, MA 02421, États-Unis



SERVICE CLIENT

Téléphone : +31-73-303-0528

LÉGENDE DES SYMBOLES

	Fabricant
	Numéro de référence
	Date de péremption
	Numéro de lot
	Circuit de fluide stérile par rayonnement
	Usage unique
	Consulter la notice d'utilisation
	Ne pas ventiler
	Conserver au sec

LÉGENDE DES SYMBOLES	
	Tenir à l'écart des températures extrêmes
	Mise en garde
	Circuit de fluide apyrogène
	Contient ou présence de DEHP
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Volume sanguin ou de la poche de composant sanguin
	Poche de globules rouges
	Poche de préparation
	Représentant autorisé dans la Communauté Européenne
	Représentant autorisé en Suisse
	Marquage CE
	Ne pas utiliser si le dispositif présente des signes de détérioration visibles
	Importateur

GERÄTEBESCHREIBUNG

Blutbeutelsystem zur Verarbeitung und Lagerung von Leukozyten- und O₂/CO₂-reduzierten CPD/PAGGSM-Erythrozyten.

Jedes System besteht aus:

- einem Sauerstoffreduzierungsbeutel (SRB): leerer sauerstoffundurchlässiger Beutel zur Verarbeitung von Leukozyten-reduzierten CPD/PAGGSM-Erythrozyten
- einem Hemanext-Lagerungsbeutel (HLB): leerer sauerstoffundurchlässiger Beutel zur Lagerung von Leukozyten- und O₂/CO₂-reduzierten CPD/PAGGSM-Erythrozyten
- einer Blutschlauchleitung für Leukozyten-reduzierte Erythrozyten (LR ERY)
- drei Blutschlauchklemmen zur Durchflusskontrolle

SCHLAUCHSCHWEISSKOMPATIBILITÄT

PVC, AD 4,1 mm (0,161"), ID 3,0 mm (0,118"), Wanddicke 0,55 mm

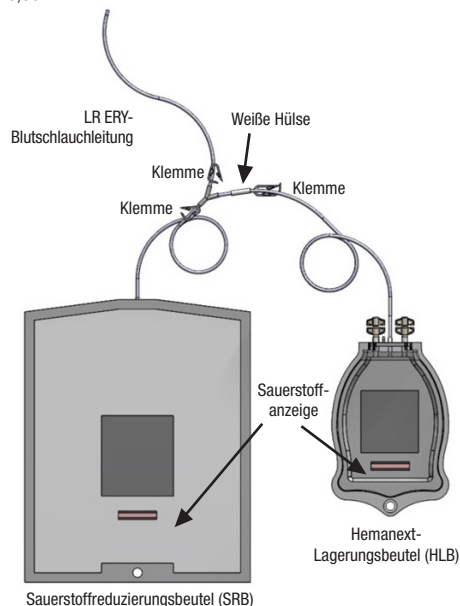


Abbildung 1: HEMANEXT ONE[®]

GEBRAUCHSANWEISUNG

Blutbeutelsystem zur Verarbeitung und Lagerung von Leukozyten- und O₂/CO₂-reduzierten Erythrozyten.

HEMANEXT ONE ist für die Verarbeitung und Lagerung von Leukozyten-reduzierten CPD/PAGGSM-Erythrozyten (LR ERY) bestimmt, die mit dem HEMANEXT ONE-System innerhalb von 24 Stunden nach der Entnahme vorbereitet und verarbeitet werden und bei Raumtemperatur (20–26 °C) verarbeitet werden müssen. Das HEMANEXT ONE-System begrenzt den

O₂- und CO₂-Gehalt in der Lagerumgebung. Leukozyten- und O₂/CO₂-reduzierte Erythrozyten können bis zu 42 Tage bei 1–6 °C gelagert werden. HEMANEXT ONE wird für LR ERY-Volumen bis maximal 350 ml verwendet.

KONTRAINDIKATIONEN

Blut mit Sichelzell-Merkmalen kann nicht für die Verarbeitung mit HEMANEXT ONE für Erythrozyten verwendet werden. Spender, deren Blut mit HEMANEXT ONE verarbeitet werden soll, sollten auf Sichelzell-Merkmale getestet werden.

WARNHINWEISE

- Den Einwegschlauch per sterilem Verfahren korrekt verbinden.
- Eine Komponente des Geräts enthält Di(2-ethylhexyl) phthalat (DEHP). Für schwangere Frauen wird eine signifikante Exposition nicht empfohlen. Es liegen Daten vor, die eine sichere Anwendung von Hemanext ONE bei anderen Patientengruppen belegen.
- Nicht verwenden, wenn:
 - das Produkt abgelaufen ist
 - die Verpackung beschädigt ist
 - die manipulationssichere Verpackung geöffnet ist
 - Verfallserscheinungen am HEMANEXT ONE-System sichtbar sind
 - die Verschlüsse der Flüssigkeitsleitungen lose oder nicht intakt sind
 - der Sauerstoffreduzierungsbeutel (SRB), der die Erythrozyten enthält, auf eine harte Oberfläche (z. B. Fußboden, Labortresen etc.) gefallen ist
 - während der Verarbeitung Blut aus dem SRB oder HLB austritt
- Wenn ein geschlossenes System aufgrund von Beschädigungen im SRB oder HLB nicht aufrechterhalten wurde, das Gerät entsorgen und nicht verwenden.
- Wenn das geschlossene System während der Verarbeitung oder Lagerung beschädigt wurde, die LR ERY entsorgen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- HEMANEXT ONE ist nur zur Verarbeitung von aus Vollblut gewonnenen, Leukozyten-reduzierten CPD/PAGGSM-Erythrozyten vorgesehen.
- HEMANEXT ONE ist zur Verarbeitung von bis zu 350 ml LR ERV vorgesehen.
- Die Verarbeitung mit dem HEMANEXT ONE-System muss mit auf Raumtemperatur temperierten Erythrozyten durchgeführt werden, bevor sie gekühlt werden.
- HEMANEXT ONE muss innerhalb von 24 Stunden nach dem Öffnen der Einzel-Verpackung verwendet werden.
- Das HEMANEXT ONE-System nicht verwenden, wenn der/die O₂-Indikator(en) violett oder blau-grau ist/sind.
- Der Schlauch zwischen SRB und HLB sollte nicht durchtrennt oder steril mit einem anderen Produkt verbunden werden.
- Gebrauchte Komponenten sind unter Verwendung geeigneter Verfahren bei Biogefährdung zu entsorgen.
- HEMANEXT ONE-System nicht verwenden, wenn die LR ERY-Schlauchleitung segmentiert wurde.

- Der HEMANEXT ONE-SRB enthält ein sauerstoffabsorbierendes Material, das Wärme freisetzt, wenn es beschädigt wird. Keinesfalls Komponenten des SRB zerlegen oder entnehmen.

Zu keinem der folgenden Stoffe wurden Studien durchgeführt und sie sollten nicht mit Hemanext ONE verarbeitet werden:

- Erythrozyten in anderen Lösungen als CPD/PAGGSM
- Nicht Leukozyten-reduzierte Erythrozyten
- Durch Apherese gewonnene Erythrozyten
- Gewaschene oder gefrorene Erythrozyten
- Gekühlte Erythrozyten
- Erythrozyten, die mit Erregerreduktionstechnologie aufbereitet wurden
- Abgespaltene Erythrozytenkomponenten
- Erythrozyten, die für ein Rohrpostsystem-Transport bestimmt sind. Falls eine Einrichtung Hemanext ONE-Erythrozyten in einem Rohrpostsystem transportieren möchte, wird empfohlen, dass der Standort eine interne Validierung durchführt.

LAGERUNG UND HANDHABUNG VON EINWEGSETS VOR DEM GEBRAUCH

- Bei Raumtemperatur lagern (20–26 °C)
- Keiner übermäßigen Hitze aussetzen
- Vor Frost schützen

GEBRAUCHSANWEISUNG

ENTNAHME AUS DER VERPACKUNG

- 1) Die einzelne Folien-Umverpackung des HEMANEXT ONE-Systems mithilfe des Abziehstreifens an der oberen Seite der Umverpackung aufreißen.
- 2) Das HEMANEXT ONE-System aus der Umverpackung nehmen, den weißen Karton, der das System umgibt, entfernen und entsorgen, dieses auf Schäden untersuchen.
Warnhinweis: Nicht verwenden, falls die Umverpackung oder das Einweg-Set beschädigt ist.
- 3) Vor der Verarbeitung eventuelle Knicke im Schlauch glattstreichen.
- 4) Klemmen an den Blutschlauchleitungen der LR ERY und des SRB schließen. (**Hinweis: Die Klemme zwischen Y-Verbinder und HLB ist beim Entnehmen aus der Umverpackung bereits geschlossen.**)
- 5) Überprüfen, dass die Farbindikatoren am SRB und HLB nicht violett oder blau-grau sind.
Achtung: Produkt nicht verwenden, wenn der Indikator violett oder blau-grau ist.

ÜBERLEITEN DER LR ERY IN DEN SRB (SAUERSTOFF-REDUZIERUNGSBEUTEL)

- 1) Vor dem Übertragen bestätigen, dass alle Klemmen am HEMANEXT ONE-System geschlossen sind.
- 2) Bestätigen, dass die Blutschlauchleitung für Leukozyten-reduzierte CPD/PAGGSM-Erythrozyten nicht segmentiert ist.
(Achtung: LR ERY-Beutel darf maximal 350 ml enthalten)
- 3) Bestätigen, dass der O₂-Indikator des SRB nicht violett oder blau-grau ist. Das Produkt nicht verwenden, wenn der Indikator violett oder blau-grau ist.
- 4) Unter Verwendung einer sterilen Anschlussvorrichtung (SAV) den CPD/PAGGSM, LR ERY-Beutel an die LR ERY-Blutschlauchleitung anschließen.
- 5) Den LR RBZ-Beutel bei Raumtemperatur (20–26 °C) auf einer Höhe von maximal 180 cm (72") aufhängen.

- 6) Die Klemmen an der LR ERY-Blutschlauchleitung sowie an der SRB-Blutschlauchleitung öffnen.
- 7) Die LR ERY durch Schwerkraft an den SRB übertragen, indem die sterile Schweißnaht auf der LR ERY-Blutschlauchleitung aufgerissen wird. So können die Erythrozyten in den SRB fließen.
- 8) Sobald die gesamten LR ERY in den SRB übertragen wurden, Klemme an der SRB-Blutschlauchleitung schließen.
Hinweis: Der SRB O₂-Indikator kann während der Übertragung aufgrund des Vorhandenseins von Sauerstoff in den LR ERY die Farbe ändern. Das ist normal und die Übertragung muss deswegen nicht gestoppt werden.
- 9) Die Klemme an der LR ERY-Blutschlauchleitung schließen.
- 10) Mithilfe eines Schlauchverschließers die LR ERY-Blutschlauchleitung zwischen dem Y-Stecker und dem LR ERY-Beutel wärmeversiegeln.
- 11) Den LR ERY-Beutel abtrennen und ordnungsgemäß entsorgen.

AGITATION DER LR ERY IM SRB BEI RAUMTEMPERATUR

- 1) Sobald die LR ERY an den SRB übertragen wurden, das HEMANEXT ONE-System bei Raumtemperatur (20–26 °C) auf das Tablar eines Flachbett-Agitators setzen. **Hinweis: Der Agitator sollte mit einem Nennwert von 72 oder 60 Zyklen/Minute (ZPM) betrieben werden.**
- 2) Sicherstellen, dass maximal zwei HEMANEXT ONE-Systeme auf einem Tablar des Flachbett-Agitators und diese parallel zur Bewegungsrichtung gelagert werden, sowie dass sich der HLB über dem SRB befindet wie in Abbildung 2 dargestellt. Falls nur ein System auf das Tablar passt, wird auf Abbildung 3 verwiesen.
Hinweis: Der SRB muss flach auf dem Tablar aufliegen. Sicherstellen, dass HLB und Schlauch komplett innerhalb des Tablars positioniert sind. Sicherstellen, dass sich die zwei HEMANEXT ONE-Systeme nicht überlappen. Sicherstellen, dass sich System und Schlauch nicht am darüberliegenden Tablar verhängen.

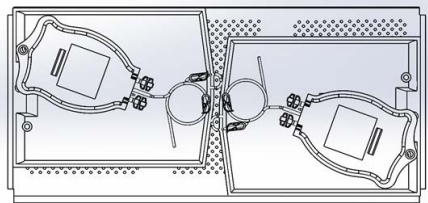


Abbildung 2

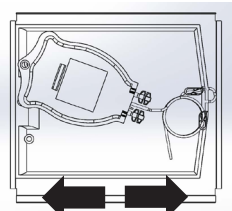


Abbildung 3

- 3) Sich vergewissern, dass das Tablar vollständig zurückgeschoben ist. Ggf. sicherstellen, dass die Inkubatortüren geschlossen sind. Den Flachbett-Thrombozytenagitator starten.
Hinweis: Die Anzahl der Türöffnungen und die Länge der Öffnungszeit begrenzen.
- 4) Das HEMANEXT ONE-System zur O_2 -/ CO_2 -Reduzierung für die in Tabelle 1 angegebene Dauer auf dem Agitator belassen.
- 5) Nach Ablauf der angegebenen Agitationsdauer (siehe Tabelle 1) das HEMANEXT ONE-System vom Flachbett-Thrombozytenagitator-Tablar entnehmen.
Hinweis: Der SRB O_2 -Indikator kann während der Verarbeitung aufgrund des Vorhandenseins von Sauerstoff in den LR ERY die Farbe ändern. Das ist normal und die Verarbeitung der LR ERY muss deswegen nicht gestoppt werden.

Tabelle 1: Agitationsgeschwindigkeit und -dauer

Geschwindigkeit des Thrombozyten-agitators	Agitationsdauer
72 ZPM	3 Stunden ± 15 Minuten
60 ZPM	3 Stunden 30 Minuten ± 15 Minuten

ÜBERTRAGUNG DER O_2 -/ CO_2 -REDUZIERTEN LR ERY VOM SRB IN DEN HLB (HEMANEXT-LAGERUNGSBEUTEL)

- Den SRB bei Raumtemperatur (20–26 °C) auf einer Höhe von maximal 180 cm (72") aufhängen.
- Klemme der HLB-Blutschlauchleitung öffnen und in Richtung HLB schieben.
- Die weiße Hülse über den Bereich schieben, in dem die HLB-Klemme den Schlauch zusammengedrückt hat. Die weiße Hülse stellt sicher, dass die Blutschlauchleitung vollständig geöffnet ist.
- Die Klemme an der SRB-Blutschlauchleitung öffnen, um mit der Übertragung der O_2 -/ CO_2 -reduzierten LR ERY vom SRB zum HLB zu beginnen.
- Nach Abschluss der Übertragung der LR ERY vom SRB zum HLB jegliche Luft aus dem HLB lassen und die Klemme schließen. Die HLB-Blutschlauchleitung nach Schließen der Klemme und des HLB verschweißen; dabei die gewünschte Länge der HLB-Blutschlauchleitung belassen. **Achtung: Klemme nicht im Bereich der weißen Hülse schließen. Schlauch nicht im Bereich der weißen Hülse verschweißen.**
- Den SRB entfernen und ordnungsgemäß entsorgen.
- Die HLB-Blutschlauchleitung bei Bedarf segmentieren.
- Den HLB bis zu 42 Tage nach der Entnahme bei 1 bis 6 °C gekühlt lagern.
- Vor der Transfusion bestätigen, dass der O_2 -Indikator des HLB nicht violett oder blau-grau ist. **Achtung: Die Erythrozyten entsorgen, wenn der Indikator violett oder blau-grau ist.**

**MedEnvoy**

Prinses Margrietplantsoen 33
 Suite 123 2595 AM
 Den Haag
 Niederlande

**Emergo Europe B.V.**

Westervoortsedijk 60
 6827 AT Arnhem
 Niederlande

**MedEnvoy Switzerland**

Gotthardstrasse 28
 6302 Zug
 Schweiz

**MedEnvoy Switzerland**

Gotthardstrasse 28
 6302 Zug
 Schweiz

**HERGESTELLT VON:**

Hemanext Inc.
 99 Hayden Avenue
 Building B, Suite 620
 Lexington, MA 02421, USA

**KUNDENDIENST**

Telefon: +31 73 303 0528

SYMBOL-LEGENDE	
	Hersteller
	Katalognummer
	Halbbarkeitsdatum
	Chargencode
	Steriler Flüssigkeitspfad durch Bestrahlung
	Nur zum Einmalgebrauch
	Gebrauchsanweisung beachten
	Nicht entlüften
	Trocken lagern
	Vor extremen Temperaturen schützen
	Vorsicht

SYMBOL-LEGENDE	
	Nicht pyrogener Flüssigkeitspfad
	Enthält oder Vorhandensein von DEHP
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Volumen von Blut- oder Blutkomponentenbehältern
	Behälter für Erythrozyten
	Verarbeitungsbehälter
	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Autorisierter Vertreter in der Schweiz
	CE-Kennzeichnung
	Bei sichtbaren Verfallserscheinungen nicht verwenden
	Importeur

Hemanext ONE®

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Set di contenitori ematici utilizzati per il trattamento e la conservazione dei globuli rossi leucodepleti, ottenuti da sangue intero raccolto in sistemi CPD/PAGGSM, sottoposti a riduzione di O_2/CO_2 .

Ciascun sistema è composto da:

- Una sacca per la riduzione dell'ossigeno (ORB): contenitore vuoto impermeabile all'ossigeno per il trattamento dei globuli rossi leucodepleti ottenuti da sangue intero raccolto in sistemi CPD/PAGGSM
- Una sacca di conservazione Hemanext (HSB): contenitore vuoto impermeabile all'ossigeno per la conservazione dei globuli rossi leucodepleti, ottenuti da sangue intero raccolto in sistemi CPD/PAGGSM, sottoposti a riduzione di O_2/CO_2
- Una linea ematica per globuli rossi leucodepleti (LR RBC)
- Tre morsetti per il controllo del flusso nella linea ematica

COMPATIBILITÀ PER LA SALDATURA DEL TUBO

PVC, DE 4,1 mm (0,161"), DI 3,0 mm (0,118"), spessore della parete 0,55 mm

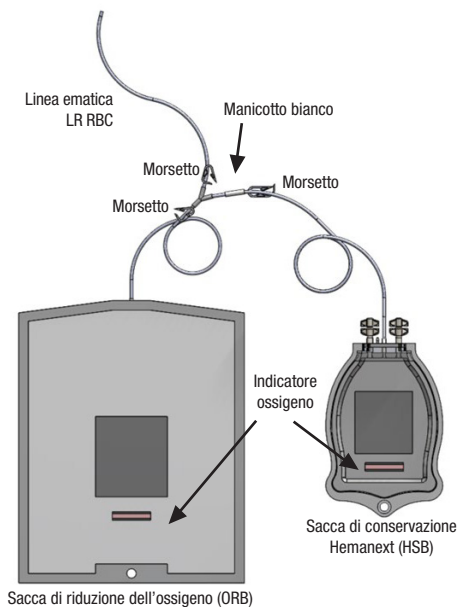


Figura 1: HEMANEXT ONE®

INDICAZIONI PER L'USO

Set di contenitori ematici utilizzati per il trattamento e la conservazione dei globuli rossi leucodepleti sottoposti a riduzione di O_2/CO_2 .

HEMANEXT ONE è progettato per il trattamento e la conservazione di globuli rossi leucodepleti, ottenuti da sangue intero prelevato in sistemi CPD/PAGGSM, preparati e trattati con il sistema HEMANEXT ONE entro 24 ore dal prelievo e a temperatura ambiente (20-26 °C). Il sistema

HEMANEXT ONE limita i livelli di O_2 e CO_2 nell'ambiente di conservazione dei globuli rossi. I globuli rossi leucodepleti sottoposti a riduzione di O_2/CO_2 possono essere conservati per un massimo di 42 giorni alla temperatura di 1-6 °C. HEMANEXT ONE è utilizzato per volumi di globuli rossi leucodepleti non superiori a 350 ml.

CONTROINDICAZIONI

Il sangue di soggetti portatori del trait dell'anemia falciforme non può essere utilizzato per il trattamento dei globuli rossi con il sistema HEMANEXT ONE. I donatori il cui sangue sarà trattato con il sistema HEMANEXT ONE deve essere sottoposto a test per il trait dell'anemia falciforme.

AVVERTENZA

- Utilizzare un connettore sterile (SCD – sterile connection device) per garantire una adeguata connessione delle linee monouso.
- Un componente di questo dispositivo contiene di(2-etilesil) ftalato (DEHP). Si sconsiglia un'esposizione significativa nelle donne in stato di gravidanza. Sono disponibili dati a sostegno dell'uso sicuro di Hemanext ONE in altre popolazioni di pazienti.
- Non utilizzare se:
 - il prodotto è scaduto
 - la confezione è danneggiata
 - la confezione antimanomissione è stata aperta
 - sono visibili segni di deterioramento sul sistema HEMANEXT ONE
 - le chiusure del percorso del fluido presentano anomalie o interruzioni
 - la sacca ORB, contenente globuli rossi, viene fatta cadere su una superficie dura (per es. pavimento, banco da laboratorio, ecc.)
 - vi è una perdita ematica nella sacca ORB o nella sacca HSB durante il trattamento
- Se la chiusura del sistema viene violata a causa di una sacca ORB o HSB danneggiata, smaltire il dispositivo senza utilizzarlo.
- Se la chiusura del sistema viene violata durante il trattamento o la conservazione, smaltire i globuli rossi leucodepleti.

PRECAUZIONI

- HEMANEXT ONE è progettato esclusivamente per il trattamento dei globuli rossi leucodepleti ottenuti da sangue intero raccolto in sistemi CPD/PAGGSM.
- HEMANEXT ONE è progettato per il trattamento di volumi di globuli rossi leucodepleti non superiori a 350 ml.
- Il trattamento con il sistema HEMANEXT ONE deve essere effettuato su globuli rossi mantenuti a temperatura ambiente, prima della refrigerazione.
- Il set HEMANEXT ONE deve essere utilizzato entro 24 ore dall'apertura della relativa confezione singola.
- Non utilizzare il sistema HEMANEXT ONE se uno o entrambi gli indicatori di O_2 sono di colore viola o grigio blastro.
- Il tubo che collega la sacca ORB e la sacca HSB non deve essere tagliato o collegato in modo sterile ad altri prodotti.
- Smaltire i componenti usati utilizzando appositi metodi di smaltimento dei rifiuti a rischio biologico.

- Non utilizzare il sistema HEMANEXT ONE se il tubo dell'unità di LR RBC è stato segmentato.
- HEMANEXT ONE ORB contiene un materiale che assorbe l'ossigeno e che genera calore se danneggiato. Non smontare o rimuovere i componenti di ORB.

I seguenti elementi non sono stati oggetto di studi e non devono essere elaborati con Hemanext ONE:

- globuli rossi raccolti in soluzioni diverse da CPD/PAGGSM
- Globuli rossi non leucodepleti
- Globuli rossi ottenuti mediante aferesi
- Globuli rossi lavati o congelati
- globuli rossi refrigerati
- Globuli rossi processati con la tecnologia di riduzione dei patogeni
- Componenti eritrocitari divisi
- globuli rossi destinati al trasporto in un sistema di tubi pneumatici. Se una struttura intende trasportare i globuli rossi Hemanext ONE in un sistema di tubi pneumatici, è consigliabile che presso il sito venga prima eseguita una procedura di convalida interna.

CONSERVAZIONE E TRATTAMENTO DEL SET MONOUSO PRIMA DELL'UTILIZZO

- Conservare a temperatura ambiente (20-26 °C)
- Evitare l'esposizione a temperature elevate
- Evitare il congelamento

ISTRUZIONI PER L'USO

RIMOZIONE DALLA CONFEZIONE

- 1) Strappare il singolo involucro di alluminio del sistema HEMANEXT ONE in corrispondenza della striscia di strappo posta sulla sommità dell'involucro.
- 2) Estrarre il sistema HEMANEXT ONE dall'involucro, rimuovere e gettare il cartoncino bianco posto attorno alla confezione e verificare l'eventuale presenza di danni o anomalie. **Avvertenza: non utilizzare se l'involucro o il set monouso risultano danneggiati.**
- 3) Distendere eventuali piegature delle linee prima di procedere al trattamento.
- 4) Chiudere i morsetti sulle linee ematiche LR RBC e della sacca ORB (**Nota: il morsetto della linea a Y verso la sacca HSB sarà già chiuso al momento dell'apertura dell'involucro**).
- 5) Accertarsi che gli indicatori colorati sulla sacca ORB e sulla sacca HSB non siano di colore viola o grigio bluastro.
Attenzione: se uno o entrambi gli indicatori sono di colore viola o grigio bluastro, non utilizzare il prodotto.

TRASFERIMENTO DEI GLOBULI ROSSI LEUCODEPLETI NELLA SACCA ORB

- 1) Prima del trasferimento, verificare che tutti i morsetti del sistema HEMANEXT ONE siano chiusi.
- 2) Verificare che la linea ematica dei globuli rossi leucodepleti CPD/PAGGSM in ingresso non sia segmentata.
(Attenzione: l'unità di globuli rossi leucodepleti non deve avere un volume superiore a 350 ml)
- 3) Verificare che l'indicatore di O₂ della sacca ORB non sia di colore viola o grigio bluastro. Se uno o entrambi gli indicatori sono di colore viola o grigio bluastro, non utilizzare il prodotto.

- 4) Collegare la sacca di globuli rossi leucodepleti ottenuti da sangue intero raccolto in sistemi CPD/PAGGSM alla linea ematica LR RBC utilizzando un dispositivo di connessione sterile (SDC).
- 5) A temperatura ambiente (20-26 °C) appendere la sacca di globuli rossi leucodepleti da trattare a un'altezza non superiore a 180 cm (72").
- 6) Aprire i morsetti sulla linea ematica LR RBC e quello sulla linea ematica della sacca ORB.
- 7) Trasferire i globuli rossi leucodepleti nella sacca ORB per gravità, pizzicando il giunto sterile sulla linea ematica LR RBC per aprirla. In questo modo, i globuli rossi inizieranno a fluire nella sacca ORB.
- 8) Una volta completato il trasferimento dei globuli rossi leucodepleti nella sacca ORB, chiudere il morsetto sulla linea ematica della sacca ORB stessa.
Nota: l'indicatore di O₂ della sacca ORB potrebbe cambiare colore durante il trasferimento a causa della presenza di ossigeno nell'unità di globuli rossi leucodepleti. Questo fenomeno è del tutto normale e non richiede l'interruzione del trasferimento.
- 9) Chiudere il morsetto sulla linea ematica LR RBC.
- 10) Utilizzando un saldatore per tubi, saldare a caldo la linea ematica LR RBC tra il connettore a Y e la sacca di globuli rossi leucodepleti.
- 11) Separare la sacca di globuli rossi leucodepleti e smaltirla in modo adeguato.

AGITAZIONE DEI GLOBULI ROSSI LEUCODEPLETI NELLA SACCA ORB A TEMPERATURA AMBIENTE

- 1) Una volta completato il trasferimento dei globuli rossi leucodepleti nella sacca ORB, posizionare il sistema HEMANEXT ONE sul ripiano di un agitatore piastrinico orizzontale, a temperatura ambiente (20-26 °C).
Nota: l'agitatore piastrinico deve funzionare a un valore nominale di 72 o 60 cicli/min (CPM).
- 2) Non posizionare più di due sistemi HEMANEXT ONE su ogni ripiano dell'agitatore piastrinico orizzontale e posizionare la sacca ORB parallela all'asse di movimento dell'agitatore, con la sacca HSB collocata sopra la sacca ORB, come mostrato nella figura riportata di seguito (Figura 2). Se ogni ripiano dell'agitatore può contenere un solo sistema, fare riferimento alla Figura 3.
Nota: la sacca ORB deve essere disposta orizzontalmente sulla superficie del ripiano. Verificare che la sacca HSB e il tubo siano posizionati completamente sul ripiano. Accertarsi che i due sistemi HEMANEXT ONE non si sovrappongano. Accertarsi che il sistema e il tubo non tocchino il ripiano superiore.

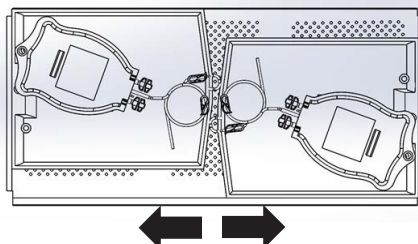


Figura 2

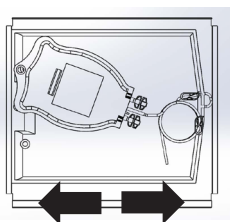


Figura 3

- 3) Verificare che il ripiano dell'agitatore sia ben chiuso. Ove applicabile, assicurarsi che gli sportelli dell'incubatore-aggitatore siano chiusi. Avviare l'agitatore piastriaco orizzontale.
Nota: limitare al minimo le aperture degli sportelli dell'incubatore-aggitatore durante il trattamento.
- 4) Lasciare il sistema HEMANEXT ONE sul ripiano dell'agitatore per il tempo specificato nella Tabella 1 per la riduzione di O_2/CO_2 .
- 5) Al termine del periodo di agitazione specificato (vedere la Tabella 1), rimuovere il sistema HEMANEXT ONE dal ripiano dell'agitatore piastriaco piano.
Nota: l'indicatore di O_2 della sacca ORB potrebbe cambiare colore durante il trattamento a causa della presenza di ossigeno nell'unità di globuli rossi leucodepleti. Questo fenomeno è del tutto normale e non richiede l'interruzione del trattamento.

Tabella 1: Velocità e tempi di agitazione

Velocità dell'agitatore piastriaco	Tempo di agitazione
72 CPM	3 ore $\pm$ 15 minuti
60 CPM	3 ore 30 minuti $\pm$ 15 minuti

TRASFERIMENTO DEI GLOBULI ROSSI LEUCODEPLETI SOTTOPOSTI A RIDUZIONE DI O_2/CO_2 DALLA SACCA ORB ALLA SACCA HSB

- 1) A temperatura ambiente, (20-26 °C), appendere la sacca ORB a un'altezza non superiore a 180 cm (72").
- 2) Aprire il morsetto sulla linea ematica della sacca HSB e far scorrere il morsetto verso la sacca stessa.
- 3) Far scorrere il manico bianco sul punto in cui il morsetto della HSB ha chiuso la linea in modo da assicurare che il percorso del tubo sia completamente aperto.
- 4) Aprire il morsetto sulla linea ematica della sacca ORB per avviare il trasferimento dei globuli rossi leucodepleti sottoposti a riduzione di O_2/CO_2 dalla sacca ORB nella sacca di conservazione HSB.
- 5) Terminato il trasferimento dei globuli rossi leucodepleti dalla sacca ORB nella sacca HSB, espellere l'eventuale aria presente nella sacca HSB stessa e chiudere il morsetto. Sigillare a caldo la linea ematica HSB dopo il morsetto e la sacca HSB, lasciando la lunghezza desiderata del tubo della linea ematica HSB.
Attenzione: non chiudere il morsetto e non saldare a caldo il tubo in corrispondenza della zona del manico bianco.
- 6) Separare la sacca ORB e smaltirla in modo adeguato.

- 7) Segmentare la linea ematica della sacca HSB secondo necessità.
- 8) Posizionare e conservare la sacca HSB in frigoemoteca a una temperatura compresa tra 1 e 6 °C per un massimo di 42 giorni dalla raccolta.
- 9) Prima della trasfusione, verificare che l'indicatore di O_2 della sacca HSB non sia di colore viola o grigio bluastro.
Attenzione: se uno o entrambi gli indicatori sono di colore viola o grigio bluastro, smaltire i globuli rossi.

**MedEnvoy**

Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123 2595 AM
L'Aia
Paesi Bassi

**Emergo Europe B.V.**

Westervoortsedijk 60
6827 AD Arnhem
Paesi Bassi

**MedEnvoy Switzerland**

Gothardstrasse 28
6302 Zug
Svizzera

**MedEnvoy Switzerland**

Gothardstrasse 28
6302 Zug
Svizzera

**PRODOTTOR DA:**

Hemanext Inc.
99 Hayden Avenue
Building B, Suite 620
Lexington, MA 02421, USA

**ASSISTENZA CLIENTI**

Telefono: +31-73-303-0528

LEGENDA DEI SIMBOLI	
	Produttore
	Numero di catalogo
	Data di scadenza
	Codice lotto
	Percorso del fluido sterile con irradiazione
	Monouso
	Consultare le istruzioni per l'uso

LEGENDA DEI SIMBOLI	
	Non ventilare
	Mantenere asciutto
	Tenere lontano da temperature estreme
	Attenzione
	Percorso del fluido non pirogeno
	Contiene o presenza di DEHP
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Volume del contenitore di componenti ematici o sangue
	Contenitore di globuli rossi
	Contenitore di trattamento
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Rappresentante autorizzato in Svizzera
	Marchio CE
	Non utilizzare se sono visibili segni di deterioramento
	Importatore

Hemanext ONE®

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Juego de contenedor de sangre para procesar y almacenar glóbulos rojos leucorreducidos, con reducción de O_2/CO_2 en CPD/PAGGSM.

Cada sistema consta de lo siguiente:

- Una bolsa de reducción de oxígeno (ORB, por sus siglas en inglés): contenedor impermeable para oxígeno vacío para procesamiento de glóbulos rojos leucorreducidos en CPD/PAGGSM
- Una bolsa de almacenamiento Hemanext (HSB, por sus siglas en inglés): contenedor impermeable para oxígeno vacío para almacenamiento de glóbulos rojos leucorreducidos, con reducción de O_2/CO_2 en CPD/PAGGSM
- Una vía sanguínea para glóbulos rojos leucorreducidos (LR RBC, por sus siglas en inglés)
- Tres abrazaderas para vía sanguínea para control de flujo

COMPATIBILIDAD CON LA SOLDADURA DE TUBO

PVC, diámetro exterior de 0,161 in (4,1 mm), diámetro interno de 0,118 in (3 mm), grosor de la pared (0,55 mm)

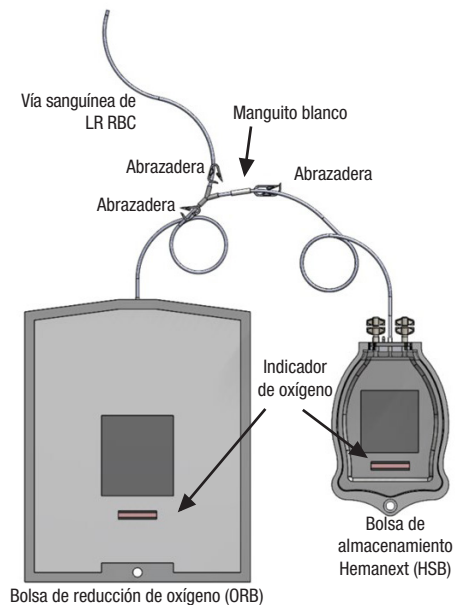


Figura 1: HEMANEXT ONE®

INDICACIONES DE USO

Juego de contenedor de sangre para procesar y almacenar glóbulos rojos leucorreducidos, con reducción de O_2/CO_2 . HEMANEXT ONE se utiliza para el procesamiento y almacenamiento de glóbulos rojos leucorreducidos (LR RBC) en CPD/PAGGSM que han sido preparados y procesados con el sistema HEMANEXT ONE en las 24 horas posteriores a la recolección y deben procesarse a temperatura ambiente

(20-26 °C). El sistema HEMANEXT ONE limita los niveles de O_2 y CO_2 en el entorno de almacenamiento. Los glóbulos rojos leucorreducidos, con reducción de O_2/CO_2 , pueden almacenarse por un máximo de 42 días a 1 a 6 °C. HEMANEXT ONE se utiliza para volúmenes que no superen los 350 ml de LR RBC.

CONTRAINDICACIONES

La sangre con rasgo de células falciformes no puede utilizarse para el procesamiento de glóbulos rojos de HEMANEXT ONE. Se analizará la sangre de los donantes cuya sangre se procesará con HEMANEXT ONE para detectar rasgo de células falciformes.

ADVERTENCIA

- Utilice una técnica aséptica para la conexión adecuada de tubos descartables.
- Un componente de este dispositivo contiene di(2-etilhexil) ftalato (DEHP). Se desaconseja la exposición significativa a mujeres embarazadas. Los datos se archivan para respaldar el uso seguro de Hemanext ONE con otras poblaciones de pacientes.
- No utilice en los siguientes casos:
 - El producto ha caducado
 - El envase está dañado
 - El envase inviolable se ha abierto
 - Hay signos de deterioro visibles en el sistema HEMANEXT ONE
 - Los cierres de las rutas de fluido están flojos o no están intactos
 - La ORB, que contiene glóbulos rojos, se cae sobre una superficie dura (por ejemplo, suelo del laboratorio, mesa de laboratorio, etc.)
 - Existe una pérdida de sangre en la ORB o la HSB durante el procesamiento
- Si un sistema cerrado no se ha mantenido debido a una pérdida de integridad en la ORB o HSB, deseche el dispositivo y no lo use.
- Si el sistema cerrado ha perdido la integridad durante el procesamiento o almacenamiento, deseche la LR RBC.

PRECAUCIONES

- HEMANEXT ONE está previsto únicamente para procesar glóbulos rojos leucorreducidos, derivados de sangre completa en CPD/PAGGSM.
- HEMANEXT ONE está diseñado para procesar un máximo de 350 ml de LR RBC.
- El procesamiento con el sistema HEMANEXT ONE debe realizarse con glóbulos rojos a temperatura ambiente antes de la refrigeración.
- HEMANEXT ONE debe utilizarse dentro de las 24 horas de la apertura del envase individual.
- No utilice el sistema HEMANEXT ONE si el indicador de O_2 es morado o gris azulado.
- El tubo entre la ORB y la HSB no debe estar cortado o acoplado de manera estéril a ningún otro producto.
- Descarte los componentes usados mediante métodos de disposición de riesgo biológico aceptables.
- No utilice el sistema HEMANEXT ONE si la vía de LR RBC ha sido segmentada.

- La ORB de HEMANEXT ONE contiene un material que absorbe oxígeno y genera calor si se rompe. No desmonte ni retire componentes de la ORB.

No se han realizado estudios sobre ninguno de los siguientes y no se deben procesar con Hemanext ONE:

- Glóbulos rojos recolectados en soluciones que no sean de CPD/PAGGSM
- Glóbulos rojos no leucorreducidos
- Glóbulos rojos derivados de aféresis
- Glóbulos rojos lavados o congelados
- Glóbulos rojos refrigerados
- Glóbulos rojos procesados con tecnología de reducción de patógenos
- Componentes de glóbulos rojos divididos
- Glóbulos rojos destinados al transporte de un sistema neumático de tubos. Si una instalación desea transportar los glóbulos rojos de Hemanext en un sistema de neumático de tubos, es recomendable que el centro realice una validación interna.

ALMACENAMIENTO Y MANEJO DEL JUEGO DESCARTABLE

ANTES DEL USO

- Almacene a temperatura ambiente (20-26 °C)
- Evite la exposición al calor excesivo
- Proteja del congelamiento

INSTRUCCIONES DE USO

RETIRO DEL ENVASE

- 1) Abra el envoltorio de aluminio individual del sistema HEMANEXT ONE mediante la banda para tirar en la parte superior del envoltorio.
- 2) Retire el sistema HEMANEXT ONE del envoltorio, retire y descarte el cartón blanco que rodea el paquete y verifique si existen daños. **Advertencia: No utilice si el envoltorio o el juego descartable están dañados.**
- 3) Alise cualquier torcedura que observe en el tubo antes del procesamiento.
- 4) Cierre las abrazaderas en las vías sanguíneas de la ORB y de LR RBC (**Nota: la abrazadera que va del conector tipo Y a la bolsa HSB ya estará cerrada en el momento de retirar el envoltorio.**)
- 5) Confirme que los indicadores de color en la ORB y la HSB no sean de color morado o gris azulado. **Precaución: Si el indicador es morado o gris azulado, no utilice el producto.**

TRANSFERENCIA DE LR RBC A LA ORB (BOLSA DE REDUCCIÓN DE OXÍGENO)

- 1) Antes de la transferencia, confirme que todas las abrazaderas del sistema HEMANEXT ONE estén cerradas.
- 2) Asegúrese de que la vía sanguínea entrante para glóbulos rojos leucorreducidos en CPD/PAGGSM no esté segmentada. (**Precaución: La unidad de LR RBC no debe ser superior a 350 ml.**)
- 3) Confirme que el indicador de O₂ de la ORB no sea morado ni gris azulado. Si el indicador es morado o gris azulado, no utilice el producto.
- 4) Con un dispositivo de conexión estéril (SCD, por sus siglas en inglés), acople de manera estéril la bolsa de LR RBC en CPD/PAGGSM a la vía sanguínea para LR RBC.
- 5) A temperatura ambiente (20-26 °C), cuelgue la bolsa de LR RBC a la altura de la cabeza de no más de 180 cm (72 pulgadas).
- 6) Abra las abrazaderas en la vía sanguínea de LR RBC y la vía sanguínea de la ORB.
- 7) Transfiera LR RBC por gravedad a la ORB mediante la apertura de la soldadura estéril en la vía sanguínea de LR RBC. Este permitirá que los glóbulos rojos comiencen a fluir dentro de la ORB.
- 8) Una vez que los LR RBC se hayan transferido a la ORB, cierre la abrazadera en la vía sanguínea de la ORB.

Nota: El indicador de O₂ de la ORB puede cambiar de color durante la transferencia debido a la presencia de oxígeno en los LR RBC. Esto es normal y no es necesario detener la transferencia.

- 9) Cierre la abrazadera en la vía sanguínea de LR RBC.
- 10) Con un sellador de tubo, selle con calor la vía sanguínea de LR RBC entre el conector tipo Y y la bolsa de LR RBC.
- 11) Separe la bolsa de LR RBC y descarte como corresponda.

AGITACIÓN DE LR RBC EN LA ORB A TEMPERATURA AMBIENTE

- 1) Una vez que los LR RBC se han transferido a la ORB, coloque el sistema HEMANEXT ONE en un agitador de plaquetas en plataforma a temperatura ambiente (20-26 °C). **Nota: El agitador de plaquetas debe funcionar a un valor nominal de 72 o 60 ciclos/min (CPM).**
- 2) Cuando se colocan en un estante de agitador de plaquetas en plataforma, asegúrese de colocar no más de dos sistemas HEMANEXT ONE por estante con la ORB paralela al eje de movimiento y la HSB en la parte superior de la ORB como se muestra en el siguiente diagrama (Figura 2). Si solo cabe un sistema por estante, consulte la Figura 3. **Nota: La ORB debe estar plana sobre la superficie del estante. Asegúrese de la HSB y el tubo estén colocados completamente dentro del estante. Asegúrese de que los dos sistemas HEMANEXT ONE no se superpongan. Asegúrese de que el sistema y el tubo no se traben en el estante superior.**

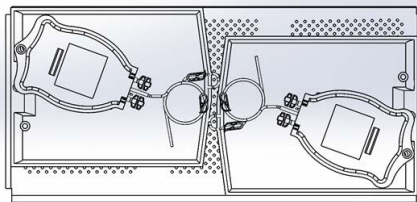


Figura 2

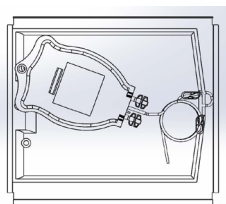


Figura 3

- 3) Asegúrese de que el estante del agitador esté totalmente cerrado. Si corresponde, asegúrese de que las puertas de la incubadora estén cerradas. Inicie el agitador de plaquetas en plataforma. **Nota: Limite la cantidad de veces que las puertas del agitador se abren y permanecen abiertas durante el procesamiento.**
- 4) Deje el sistema HEMANEXT ONE sobre el estante del agitador el tiempo indicado en la Tabla 1 para la reducción de O₂/CO₂.
- 5) Al finalizar el tiempo de agitación especificado (consulte la Tabla 1), saque el sistema HEMANEXT ONE del estante del agitador de plaquetas en plataforma. **Nota: El indicador de O₂ de la ORB puede cambiar de color durante el procesamiento debido a la presencia de oxígeno en los LR RBC. Esto es normal y no es necesario detener el procesamiento de los LR RBC.**

Tabla 1: Velocidad y tiempo de agitación

Velocidad del agitador de plaquetas	Tiempo de agitación
72 CPM	3 horas ± 15 minutos
60 CPM	3 horas 30 minutos ± 15 minutos

TRANSFERENCIA DE LR RBC CON REDUCCIÓN DE O₂/CO₂ DESDE LA ORB A LA HSB (BOLSA DE ALMACENAMIENTO HEMÁNEXT)

- 1) A temperatura ambiente (20-26 °C), cuelgue la bolsa de ORB a la altura de la cabeza de no más de 180 cm (72 pulgadas).
- 2) Abra la abrazadera en la vía sanguínea de la HSB y deslice la abrazadera hacia la HSB.
- 3) Deslice el manguito blanco sobre el área en la que la abrazadera de la HSB pinzó el tubo. El manguito blanco garantizará que la ruta del tubo esté totalmente abierta.
- 4) Abra la abrazadera en la vía sanguínea de la ORB para iniciar la transferencia de LR RBC con reducción de O₂/CO₂ desde la ORB dentro de la HSB.
- 5) Una vez que se complete la transferencia de LR RBC de la ORB a la HSB, expulse todo el aire de la HSB y cierre la abrazadera. Selle con calor la vía sanguínea de la HSB después de la abrazadera y la HSB, y deje la longitud deseada del tubo de la vía sanguínea de la HSB. **Precaución: No cierre la abrazadera en la sección del manguito blanco. No selle con calor el tubo en la sección del manguito blanco.**
- 6) Separe la ORB y descarte como corresponde.
- 7) Segmente la vía sanguínea de la HSB según sea necesario.
- 8) Coloque la HSB en almacenamiento frío a 1 a 6 °C por un máximo de 42 días después de la recolección.
- 9) Antes de la transfusión, confirme que el indicador de O₂ en la HSB no esté morado o azul grisáceo. **Precaución: Si el indicador es morado o gris azulado, deseche los glóbulos rojos.**



MedEnvoy
Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM The Hague
Países Bajos



Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Países Bajos



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Suiza



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Suiza



FABRICADO POR:
Hemanext Inc.
99 Hayden Avenue
Building B, Suite 620
Lexington, MA 02421, EE. UU.



SERVICIO AL CLIENTE
Teléfono: +31-73-303-0528

LEYENDA DE SÍMBOLOS	
	Fabricante
	Número de catálogo
	Fecha de caducidad
	Código de lote
	Ruta de fluido estéril mediante irradiación
	Para un solo uso
	Consulte las instrucciones de uso
	No ventilar
	Mantener seco
	Alejar de temperaturas extremas
	Precaución
	Trayectoria de fluido no pirogénica
	Contiene o hay presencia de DEHP
	No utilizar el paquete si está dañado
	Volumen de contenedor de sangre o componente sanguíneo
	Contenedor de glóbulos rojos
	Contenedor de procesamiento
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Representante autorizado en Suiza
	Marcado CE
	No utilizar si hay signos visibles de deterioro
	Importador

Hemanext ONE®

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Conjunto de bolsas de sangue utilizado para processar e armazenar glóbulos vermelhos, com redução de leucócitos e redução de O_2/CO_2 em CPD/PAGGSM.

Cada sistema é composto por:

- Uma Bolsa de Redução de Oxigénio (ORB): bolsa vazia impermeável ao oxigénio para processamento de glóbulos vermelhos, com redução de leucócitos em CPD/PAGGSM.
- Uma Bolsa de Armazenamento Hemanext (HSB): bolsa vazia impermeável ao oxigénio para armazenamento de glóbulos vermelhos, com redução de leucócitos e redução de O_2/CO_2 em CPD/PAGGSM.
- Uma linha de sangue de glóbulos vermelhos com redução de leucócitos (LR RBC).
- Três grampos de linha de sangue para controlo de fluxo.

COMPATIBILIDADE DE SOLDADURA DOS TUBOS

PVC, DE 0,161 pol (4,1 mm), DI 0,118 pol (3 mm), espessura da parede (0,55 mm)

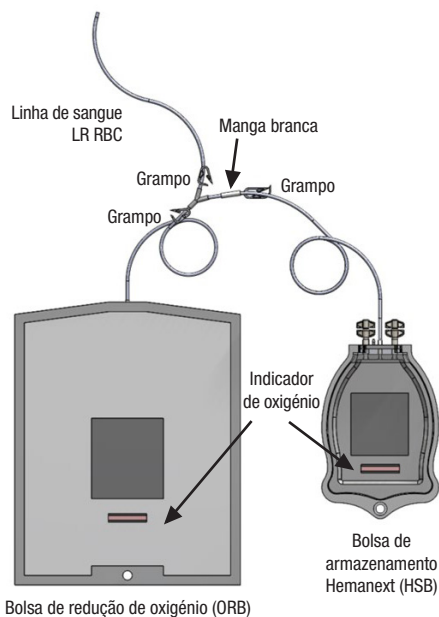


Figura 1: HEMANEXT ONE®

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Conjunto de bolsas de sangue utilizado para processar e armazenar glóbulos vermelhos com redução de leucócitos, redução de O_2/CO_2 .

O HEMANEXT ONE destina-se ao processamento e armazenamento de glóbulos vermelhos com redução de leucócitos (LR RBC) em CPD/PAGGSM que tenham sido preparados e processados com o sistema HEMANEXT ONE no prazo de 24 horas após a colheita e devem ser processados à temperatura ambiente (20 °C-26 °C). O sistema HEMANEXT ONE limita os níveis de O_2 e CO_2 no

ambiente de armazenamento. Os glóbulos vermelhos com redução de leucócitos e redução de O_2/CO_2 podem ser armazenados até 42 dias entre 1 °C e 6 °C. O HEMANEXT ONE é utilizado para volumes não superiores a 350 ml de LR RBC.

CONTRAINDICAÇÕES

O sangue com traço falciforme não pode ser utilizado para o processamento de glóbulos vermelhos HEMANEXT ONE. Os dadores cujo sangue será processado com HEMANEXT ONE devem ser testados para o traço falciforme.

AVISO

- Utilize uma técnica asséptica para a ligação adequada dos tubos descartáveis.
- Um componente deste dispositivo contém ftalato de di(2-etil-hexilo) (DEHP). Não se recomenda uma exposição significativa em mulheres grávidas. Existem dados em arquivo para apoiar a utilização segura de Hemanext ONE noutras populações de doentes.
- Não utilize se:
 - O produto expirou.
 - A embalagem está danificada.
 - O pacote inviolável foi aberto.
 - Sinais de deterioração são visíveis no sistema HEMANEXT ONE.
 - Os fechos do caminho do fluido estão soltos ou não intactos.
 - A ORB, que contém glóbulos vermelhos, cair sobre uma superfície dura (por exemplo, chão, bancada de laboratório, etc.).
 - Há uma fuga de sangue na ORB ou HSB durante o processamento.
- Se um sistema fechado não tiver sido mantido devido a uma violação na ORB ou HSB, elimine o dispositivo e não utilize.
- Se o sistema fechado tiver sido violado durante o processamento ou armazenamento, elimine os glóbulos vermelhos com redução de leucócitos (LR RBC).

PRECAUÇÕES

- O HEMANEXT ONE destina-se apenas ao processamento de glóbulos vermelhos com redução de leucócitos derivados do sangue total em CPD/PAGGSM.
- O HEMANEXT ONE foi concebido para processar até 350 ml de LR RBC.
- O processamento com o sistema HEMANEXT ONE deve ser realizado com os glóbulos vermelhos à temperatura ambiente antes da refrigeração.
- O HEMANEXT ONE deve ser utilizado nas 24 horas seguintes à abertura da sua embalagem individual.
- Não utilize o sistema HEMANEXT ONE se o(s) indicador(es) de O_2 estiver(em) roxos ou cinzentos-azulados.
- A tubagem entre a ORB e a HSB não deve ser cortada ou encaixada esterilizada noutro produto.
- Elimine os componentes utilizados recorrendo a métodos de eliminação de risco biológico aceitáveis.
- Não utilize o sistema HEMANEXT ONE se a linha LR RBC tiver sido segmentada.
- A ORB HEMANEXT ONE contém um material absorvente de oxigénio que gera calor se for quebrado. Não desmonte ou remova componentes da ORB.

Não foram realizados estudos sobre qualquer um dos seguintes produtos e não devem ser processados com Hemanext ONE:

- glóbulos vermelhos colhidos noutras soluções diferentes de CPD/PAGGSM;
- glóbulos vermelhos sem redução de leucócitos;
- glóbulos vermelhos derivados de aférese;
- glóbulos vermelhos lavados ou congelados;
- glóbulos vermelhos refrigerados;
- glóbulos vermelhos processados com Tecnologia de Redução dos Organismos Patogénicos;
- componentes dos glóbulos vermelhos divididos;
- glóbulos vermelhos destinados a serem transportados num sistema de tubos pneumáticos. No caso de uma unidade desejar transportar glóbulos vermelhos Hemanext ONE num sistema de tubos pneumáticos, recomendamos que o local realize uma validação interna.

ARMAZENAMENTO E MANUSEAMENTO DO CONJUNTO DESCARTÁVEL ANTES DA UTILIZAÇÃO

- Armazene à temperatura ambiente (20 °C-26 °C).
- Evite a exposição ao calor excessivo.
- Proteja contra congelamento.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

REMOÇÃO DA EMBALAGEM

- 1) Rasgue a sobreembalagem individual do sistema HEMANEXT ONE utilizando a tira destacável no topo da sobreembalagem.
- 2) Remova o sistema HEMANEXT ONE da sobreembalagem, remova e elimine o cartão branco que envolve a embalagem e inspecione em relação a danos. **Aviso: não utilize se a sobreembalagem ou o conjunto descartável estiver danificado.**
- 3) Alise todas as dobras observadas na tubagem antes do processamento.
- 4) Feche os grampos nas linhas de sangue LR RBC e ORB (Nota: o grampo que conduz do conector Y para a bolsa HSB já estará fechado após remoção da sobreembalagem).
- 5) Confirme se os indicadores de cor na ORB e HSB não estão roxos ou cinzentos-azulados.
Cuidado: se o indicador estiver roxo ou cinzento-azulado, não utilize o produto.

TRANSFERÊNCIA DE LR RBC PARA A ORB (BOLSA DE REDUÇÃO DE OXIGÉNIO)

- 1) Antes da transferência, confirme se todos os grampos do sistema HEMANEXT ONE estão fechados.
- 2) Certifique-se de que a linha de sangue de entrada de glóbulos vermelhos com redução de leucócitos em CPD/PAGGSM não está segmentada.
(Cuidado: a unidade LR RBC não deve ser superior a 350 ml.)
- 3) Confirme se o indicador de O₂ da ORB não está roxo ou cinzento-azulado. Se qualquer um dos indicadores estiver roxo ou cinzento-azulado, não utilize o produto.
- 4) Utilizando um dispositivo de ligação esterilizado (SCD), encaixe de forma esterilizada a bolsa dos glóbulos vermelhos com redução de leucócitos em CPD/PAGGSM na linha de sangue dos glóbulos vermelhos com redução de leucócitos.
- 5) À temperatura ambiente (20 °C-26 °C), pendure a bolsa dos glóbulos vermelhos com redução de leucócitos a uma altura da cabeça não superior a 180 cm (72 polegadas).
- 6) Abra os grampos na linha de sangue LR RBC e na linha de sangue da ORB.

- 7) Transfira os glóbulos vermelhos com redução de leucócitos por gravidade para a ORB apertando a solda esterilizada na linha de sangue LR RBC. Isto permitirá que os glóbulos vermelhos comecem a fluir para a ORB.
- 8) Assim que todos os glóbulos vermelhos com redução de leucócitos tiverem sido transferidos para a ORB, feche o grampo na linha de sangue da ORB.
Nota: o indicador de O₂ da ORB pode mudar de cor durante a transferência devido à presença de oxigénio nos LR RBC. Isto é normal, e não há necessidade de parar a transferência.
- 9) Feche o grampo na linha de sangue dos glóbulos vermelhos com redução de leucócitos.
- 10) Com um selador de tubos, sele a quente a linha de sangue dos glóbulos vermelhos com redução de leucócitos entre o conector Y e a bolsa dos glóbulos vermelhos com redução de leucócitos.
- 11) Separe a bolsa de glóbulos vermelhos com redução de leucócitos e elimine em conformidade.

AGITAÇÃO DOS LR RBC NA ORB À TEMPERATURA AMBIENTE

- 1) Assim que os glóbulos vermelhos com redução de leucócitos tiverem sido transferidos para a ORB, coloque o sistema HEMANEXT ONE numa prateleira do agitador de plaquetas plano à temperatura ambiente (20 °C-26 °C). **Nota: o agitador de plaquetas deve funcionar com um valor nominal de 72 ou 60 ciclos/minuto (CPM).**
- 2) Ao pôr na prateleira do agitador de plaquetas plano, certifique-se de que não coloca mais do que dois sistemas HEMANEXT ONE por prateleira com a ORB paralela ao eixo de movimento e a HSB no topo da ORB como mostra o diagrama abaixo (Figura 2). Se apenas um sistema pode caber por prateleira, consulte a Figura 3.
Nota: a ORB deve ficar plana na superfície da prateleira. Certifique-se de que a HSB e a tubagem estão posicionadas completamente dentro da prateleira. Assegure que os dois sistemas HEMANEXT ONE não se sobreponham. Verifique se o sistema e a tubagem não ficam presos na prateleira de cima.

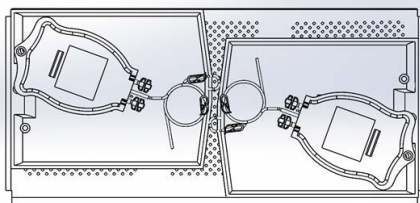


Figura 2

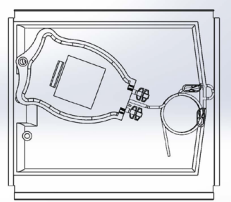


Figura 3

- 3) Certifique-se de que a prateleira do agitador está totalmente fechada. Se aplicável, certifique-se de que as portas da incubadora estão fechadas. Inicie o agitador de plaquetas plano.

Nota: limite a quantidade de vezes que as portas do agitador são abertas e permanecem abertas durante o processamento.

- 4) Deixe o sistema HEMANEXT ONE na prateleira do agitador de acordo com a Tabela 1 para a redução de O_2/CO_2 .
- 5) No final do tempo de agitação especificado (consulte a Tabela 1), remova o sistema HEMANEXT ONE da prateleira do agitador de plaquetas plano.

Nota: o indicador de O_2 da ORB pode mudar de cor durante o processamento devido à presença de oxigênio nos LR RBC. Isto é normal, e não há necessidade de parar o processamento dos LR RBC.

Tabela 1: Velocidade e tempo de agitação

Velocidade do agitador de plaquetas	Tempo de agitação
72 CPM	3 horas $\pm$ 15 minutos
60 CPM	3 horas 30 minutos $\pm$ 15 minutos

TRANSFERÊNCIA DE GLÓBULOS VERMELHOS COM REDUÇÃO DE LEUCÓCITOS E REDUÇÃO DE O_2/CO_2 DA ORB PARA A HSB (BOLSA DE ARMAZENAMENTO HEMANEXT)

- 1) À temperatura ambiente (20 °C-26 °C), pendure a bolsa ORB a uma altura da cabeça não superior a 180 cm (72 polegadas).
- 2) Abra o grampo na linha de sangue da HSB e deslize o grampo em direção à HSB.
- 3) Deslize a manga branca sobre a área onde o grampo da HSB apertou a tubagem. A manga branca assegurará que o caminho da tubagem está totalmente aberto.
- 4) Abra o grampo na linha de sangue da ORB para iniciar a transferência de glóbulos vermelhos com redução de leucócitos e redução de O_2/CO_2 da ORB para a HSB.
- 5) Após a conclusão da transferência dos LR RBC da ORB para a HSB, expulse todo o ar da HSB e feche o grampo. Sele a quente a linha de sangue da HSB após o grampo e a HSB, deixando o comprimento desejado da tubagem da linha de sangue da HSB. **Cuidado: não feche o grampo na secção da manga branca. Não sele a quente a tubagem na secção da manga branca.**
- 6) Separe a ORB e elimine em conformidade.
- 7) Segmente a linha de sangue da HSB, conforme necessário.
- 8) Coloque a HSB numa câmara frigorífica entre 1 °C e 6 °C até 42 dias após a colheita.
- 9) Antes da transfusão, confirme se o indicador de O_2 na HSB não está roxo ou cinzento-azulado. **Cuidado: se o indicador estiver roxo ou cinzento-azulado, elimine os glóbulos vermelhos.**



MedEnvoy

Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM The Hague
Holanda



Emergo Europe B.V.

Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Holanda



MedEnvoy Switzerland

Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Suíça



MedEnvoy Switzerland

Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Suíça



FABRICADO POR:

Hemanext Inc.
99 Hayden Avenue
Building B, Suite 620
Lexington, MA 02421, EUA



SERVIÇO DE APOIO AO CLIENTE

Telefone: +31-73-303-0528

LEGENDA DOS SÍMBOLOS

	Fabricante
	Número de catálogo
	Prazo de validade
	Código do lote
	Caminho de fluido esterilizado utilizando irradiação
	Apenas para uma única utilização
	Consultar as instruções de utilização
	Não ventilar
	Manter seco
	Manter afastado de temperaturas extremas
	Cuidado
	Caminho do fluido não pirogênico

LEGENDA DOS SÍMBOLOS	
	Contém ou presença de DEHP
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Volume da bolsa de sangue ou de componentes sanguíneos
	Bolsa de glóbulos vermelhos
	Bolsa de processamento
	Representante Autorizado na Comunidade Europeia
	Representante Autorizado na Suíça
	Marca CE
	Não utilizar se houver qualquer sinal visível de deterioração
	Importador

Hemanext ONE®

UTSTYRSBESKRIVELSE

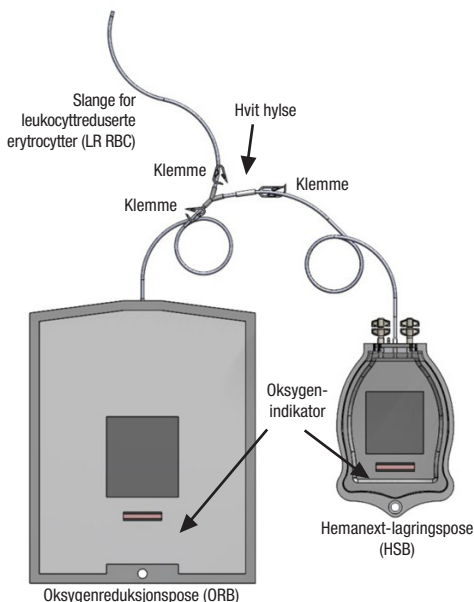
Oppbevaringssett brukt ved prosessering og lagring av leukocyttrereduserte og O_2/CO_2 -reduserte CPD/PAGGSM-erytrocytter.

Hvert system består av:

- En oksygenreduksjonspose (ORB): tom, oksygen-ugjennomtrengelig beholder for prosessering av leukocyttrereduserte CPD/PAGGSM-erytrocytter.
- En Hemanext-lagringsspose (HSB): tom, oksygen-ugjennomtrengelig for lagring av leukocyttrereduserte og O_2/CO_2 -reduserte CPD/PAGGSM-erytrocytter
- En slange for leukocyttrereduserte erytrocytter (LR RBC)
- Tre slangeklemmer for regulering av blodstrøm

KOMPATIBEL SLANGESVEISING

PVC, utvendig diameter på 4,1 mm (0,161 in.), innvendig diameter på 3,0 mm (0,118 in.), veggtykkelse på 0,55 mm



Figur 1: HEMANEXT ONE®

INDIKASJONER FOR BRUK

Oppbevaringssett brukt ved prosessering og lagring av leukocyttrereduserte og O_2/CO_2 -reduserte CPD/PAGGSM-erytrocytter.

HEMANEXT ONE er beregnet for prosessering og lagring av leukocyttrereduserte erytrocytter (LR RBC) i CPD/PAGGSM som har blitt preparert og prosessert med HEMANEXT ONE-systemet innen 24 timer etter innsamling, og må prosesseres ved romtemperatur (20–26 °C). HEMANEXT ONE-systemet begrenser O_2 - og CO_2 -nivået i lagringsmiljøet. Erytrocytter som er leukocyttreredusert og O_2/CO_2 -redusert, kan lagres i opptil 42 dager ved 1–6 °C. HEMANEXT ONE brukes til volumer av leukocyttrereduserte erytrocytter som er mindre enn 350 ml.

KONTRAINDIKASJONER

Blod med sigdcelle-egenskaper kan ikke brukes til HEMANEXT ONE-prosessering av erytrocytter. Donorblod som skal behandles med HEMANEXT ONE, bør testes for sigdcellesykdom.

ADVARSEL

- Bruk aseptisk teknikk når engangsslangen kobles til.
- En komponent i denne enheten inneholder di(2-etylheksyl) ftalat (DEHP). Signifikant eksponering anbefales ikke for gravide kvinner. Registrerte data støtter sikker bruk av Hemanext ONE med andre pasientpopulasjoner.
- Må ikke brukes hvis:
 - Produktet er gått ut på dato
 - Pakningen er skadet
 - Forseglingen er brutt
 - HEMANEXT ONE-systemet har synlige tegn på forringelse
 - Væskebanens lukkemekanismer er løse eller mangler
 - Oksygenreduksjonsposen som inneholder erytrocytter har falt ned på en hard flate (f.eks. gulv, lab-benk osv.)
 - Oksygenreduksjonsposen eller Hemanext-lagringsspen lekker under prosessering
- Hvis et lukket system ikke er opprettholdt på grunn av en skade på oksygenreduksjonsposen eller Hemanext-lagringsspen, må du kaste enheten og ikke bruke den.
- Hvis det lukkede systemet har blitt brutt under behandling eller lagring, må de leukocyttrereduserte erytrocyttene kastes.

FORHOLDSREGLER

- HEMANEXT ONE er kun beregnet for prosessering av CPD/PAGGSM leukocyttrereduserte erytrocytter høstet fra helblod.
- HEMANEXT ONE er beregnet for prosessering av opptil 350 ml leukocyttrereduserte -erytrocytter.
- Prosessering med HEMANEXT ONE-systemet må utføres med erytrocytter ved romtemperatur før nedkjøling.
- HEMANEXT ONE må brukes innen 24 timer etter at den enkelte pakningen har blitt åpnet.
- HEMANEXT ONE-systemet skal ikke brukes hvis O_2 -indikatoren(e) er lilla eller blågrå.
- Slangen mellom oksygenreduksjonsposen og Hemanext-lagringsspen skal ikke kuttes eller steriliseres til noe annet produkt.
- Kast brukte komponenter i samsvar med godkjente retningslinjer for håndtering av biologisk risikoavfall.
- HEMANEXT ONE-systemet skal ikke brukes hvis slangen for leukocyttrereduserte erytrocytter har løsnet.
- HEMANEXT ONE-oksygenreduksjonsposen inneholder et oksygenabsorberende materiale som utvikler varme hvis den åpnes. Komponenter på oksygenreduksjonsposen må ikke demonteres eller fjernes.

Det er ikke utført studier på noen av følgende, som ikke skal behandles med Hemanext ONE:

- Erytrocytter innsamlet i andre løsninger enn CPD/PAGGSM
- Erytrocytter som ikke har blitt leukocyttreredusert
- Erytrocytter innsamlet via aferese
- Erytrocytter som har blitt vasket eller vært nedfryst
- Nedkjølte erytrocytter

- Røde blodceller behandles med teknologi som reduserer patogener
- Splitter komponenter i røde blodceller
- Erytrocytter som skal transporteres i et pneumatisk slangesystem. I tillegg en institusjon ønsker å transportere Hemanext ONE-erytrocytter i et pneumatisk slangesystem, anbefaler vi at stedet gjennomfører en intern validering.

OPPBEVARING OG HÅNTERING AV ENGANGSSETT

FØR BRUK

- Oppbevares ved romtemperatur (20–26 °C)
- Unngå eksponering for sterk varme
- Beskyttes mot frost

BRUKSANVISNING

UTPAKNING

- 1) Åpne den individuelle folieposen til HEMANEXT ONE-systemet ved å trekke av avrivingsstrimmelen øverst på posen.
- 2) Ta HEMANEXT ONE-systemet ut av folieposen. Fjern og kast pakkens hvite ytterkartong og kontroller pakningen for skader. **Advarsel: Må ikke brukes hvis forpakningen eller engangssettet er skadet.**
- 3) Rett ut eventuell knekk på slangen før prosessering.
- 4) Lukk klemmene på slangen for leukocyttfiltrerte erytrocytter og oksygenreduksjonsposen (merk: **Klemmen som går fra Y-koblingen til Hemanext-lagringsposen, vil allerede være lukket når den fjernes fra folieposen.**)
- 5) Kontroller at fargeindikatoren på oksygenreduksjonsposen og Hemanext-lagringsposen ikke er lilla eller blågrå. **Forsiktig: Hvis indikatoren er lilla eller blågrå, skal produktet ikke brukes.**

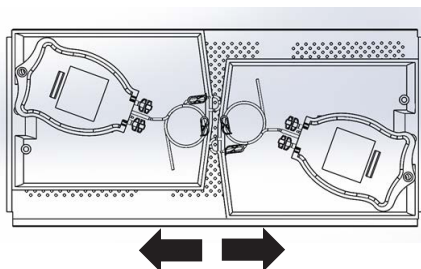
OVERFØRING AV LEUKOCYTTREDUSERTE ERYTROCYTTER TIL OKSYGENREDUKSJONSPØSEN (ORB)

- 1) Før overføring må du kontrollere at alle klemmer på HEMANEXT ONE-systemet er lukket.
- 2) Påse at inntaksslangen for leukocyttfiltrerte erytrocytter i CPD/PAGGSM ikke har løsnet. **(Advarsel: Beholderen for leukocyttreduserte erytrocytter skal ikke holde mer enn 350 ml)**
- 3) Kontroller at O₂-indikatoren på oksygenreduksjonsposen ikke er lilla eller blågrå. Hvis en av indikatorene er lilla eller blågrå, skal produktet ikke brukes.
- 4) Bruk et sterilisveiseapparat (SCD), sterilkoble posen med CPD/PAGGSM, leukocyttreduserte erytrocytter (LR RBC) til slangen med LR RBC.
- 5) Posen med leukocyttreduserte erytrocytter skal henges opp ved romtemperatur (20–26 °C) i en høyde på inntil 180 cm (72 tommer).
- 6) Åpne klemmene på slangen med LR RBC og ORB-slangen.
- 7) LR RBC gravitasjonsoverføres til ORB ved å klemme på det sterile sveisepunktet på slangen til LR RBC. Dette gjør at erytrocytter vil begynne å strømme inn i oksygenreduksjonsposen.
- 8) Når alle leukocyttreduserte erytrocytter er overført til oksygenreduksjonsposen, lukk klemmen på oksygenreduksjonsposen slange. **Merk: Oksygenreduksjonspøstens O₂-indikator kan skifte farge under overføring, grunnet oksygen i de leukocyttfiltrerte erytrocyttene. Dette er normalt og betyr ikke at det er nødvendig å stoppe overføringen.**
- 9) Lukk klemmen på slangen for leukocyttreduserte erytrocytter.
- 10) Bruk et slangeforseglingsapparat for å sveise av slangen for leukocyttreduserte erytrocytter mellom Y-koblingen og posen for leukocyttreduserte erytrocytter.

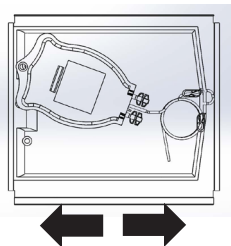
- 11) Riv av posen for leukocyttreduserte erytrocytter, og kast den.

AGITERING AV LEUKOCYTTREDUSERTE ERYTROCYTTER I OKSYGENREDUKSJONSPØSEN VED RØMTEMPERATUR

- 1) Når LR RBC er overført til ORB, skal HEMANEXT ONE-systemet plasseres flatt på agitatorhylle ved romtemperatur (20–26 °C). **Merk: Trombocyttagitatoren bør drives ved en nominell verdi på 72 eller 60 sykluser/min.**
- 2) Se til at ikke mer enn to HEMANEXT ONE-systemer plasseres på hver hylle i agitatoren. Oksygenreduksjonsposen skal ligge parallelt med bevegelsesaksen, og Hemanext-lagringsposen skal ligge på toppen av oksygenreduksjonsposen, som vist i illustrasjonen nedenfor (figur 2). Se figur 3 hvis det kun er plass til ett system på hver hylle. **Merk: ORB må ligge flatt på hyllen. Sørg for at HSB og slangen er plassert helt inne på hyllen. Kontroller at de to HEMANEXT ONE-systemene ikke ligger oppå hverandre. Kontroller at systemet og slangen ikke berører hyllen ovenfor.**



Figur 2



Figur 3

- 3) Se til at agitatorhyllen er skjøvet fullstendig inn. Eventuelle inkubatordører skal lukkes. Start agitatoren. **Merk: Agitatordørene skal åpnes så lite som mulig, og skal ikke være åpne under prosessering.**
- 4) La HEMANEXT ONE-systemet ligge på agitatorhyllen i henhold til tabell 1 for O₂/CO₂-reduksjon.
- 5) På slutten av den angitte agitasjonstiden (se tabell 1) fjernes HEMANEXT ONE-systemet fra trombocyttagitatorhyllen. **Merk: Oksygenreduksjonspøstens O₂-indikator kan skifte farge under prosessering, grunnet oksygen i de leukocyttfiltrerte erytrocyttene. Dette er normalt og betyr ikke at det er nødvendig å slutte å prosessere de leukocyttfiltrerte erytrocyttene.**

Tabell 1: Agitasjonshastighet og -tid

Trombocyt- agitatorhastighet	Agitasjonstid
72 sykkluser/min	3 timer ± 15 minutter
60 sykkluser/min	3 timer 30 minutter ± 15 minutter

**OVERFØRING AV LEUKOCYTTREDUSERTE,
O₂/CO₂-REDUSERTE ERYTHROCYTTER FRA
OKSYGENREDUKSJONSPØSEN TIL HEMANEXT-
LAGRINGSPOSEN**

- Oksygenreduksjonspøsen skal henges opp ved romtemperatur (20–26 °C) i en høyde på opp til 180 cm (72 tommer).
- Åpne klemmen på Hemanext-lagringsposens slange og skyv klemmen mot Hemanext-lagringsposen.
- Skyv den hvite hylsen over området der Hemanext-lagringsposens klemme har klemt sammen slangen. Den hvite hylsen vil sikre at slangebannen holdes helt åpen.
- Åpne klemmen på oksygenreduksjonspøsen slange for å starte overføringen av leukocyttilftrerte, O₂/CO₂-reduserte erythrocytter fra oksygenreduksjonspøsen til Hemanext-lagringsposen.
- Når overføringen av LR RBC fra ORB til HSB er fullført, klemmer du ut all luft av HSB og lukker klemmen. Varmeforsegle HSB-slangen etter klammens og HSB, tilpass så du får ønsket lengde på HSB-slangen.
Advarsel: Ikke plasser eller lukk klemmen på den hvite hylsedelen. Slangen i den hvite hylsedelen skal ikke sveises av.
- Riv av oksygenreduksjonspøsen og kast den.
- Sveis av Hemanext-lagringsposens slange etter behov.
- Hemanext-lagringsposen kan oppbevares kaldt ved 1–6 °C i inntil 42 dager etter innsamling.
- Før transfusjon må du kontrollere at O₂-indikatoren på Hemanext-lagringsposen ikke er lilla eller blågrå.
Forsiktig: Hvis indikatoren er lilla eller blågrå, skal erythrocyttene kastes.

**MedEnvoy**

Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123 2595 AM
Haag
Nederland

**Emergo Europe B.V.**

Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nederland

**MedEnvoy Switzerland**

Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Sveits

**MedEnvoy Switzerland**

Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Sveits

**PRODUSERT AV:**

Hemanext Inc.
99 Hayden Avenue
Building B, Suite 620
Lexington, MA 02421, USA

**KUNDESERVICE**

Tlf.: +31 73 303 0528

SYMBOLFORKLARING	
	Produsent
	Katalognummer
	Brukes innen-dato
	Batchkode
	Steril væskebane ved bruk av bestråling
	Kun til engangsbruk
	Se bruksanvisningen
	Skal ikke luftes
	Holdes tørr
	Må ikke utsettes for ekstreme temperaturer
	Forsiktig
	Ikke-pyrogen væskebane
	Inneholder DEHP eller sporstoffer av DEHP
	Må ikke brukes hvis pakningen er skadet
	Beholdervolum for blod eller blodkomponenter
	Beholder for røde blodkomponenter
	Prosesseringsbeholder
	Autorisert representant i EU
	Autorisert representant i Sveits

SYMBOLFORKLARING	
	CE-merke
	Må ikke brukes hvis det finnes synlige tegn på forringelse
	Importør

Hemanext ONE®

BESKRIVNING AV ENHETEN

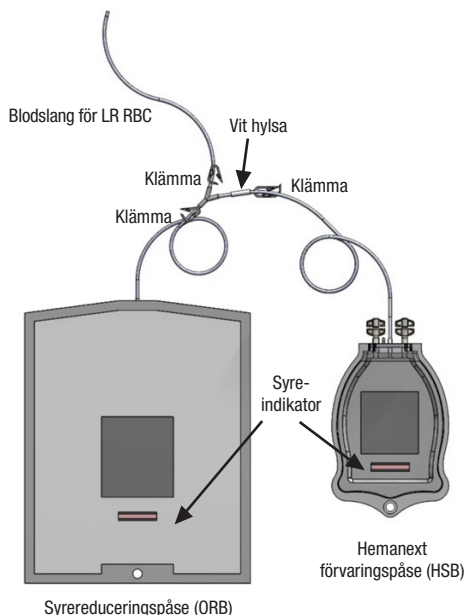
Set med blodbehållare som används för att bearbeta och lagra CPD/PAGGSM-leukocytreducerade och O_2/CO_2 -reducerade röda blodkroppar.

Varje system består av:

- En syrereduceringspåse (ORB): tom syreogenomtränglig behållare för bearbetning av CPD/PAGGSM-leukocytreducerade röda blodkroppar
- En Hemanext-förvaringsväska (HSB): tom syreogenomtränglig behållare för lagring av CPD/PAGGSM-leukocytreducerade och O_2/CO_2 -reducerade röda blodkroppar
- En blodslang med leukocytreducerad röd blodkropp
- Tre klämmor för flödeskontroll av blodslang

KOMPATIBILITET FÖR RÖRSVETSNING

PVC, yttre diameter 0,161 in (4,1 mm), inre diameter 0,118 in (3 mm), vägg tjocklek (0,55 mm)



Figur 1: HEMANEXT ONE®

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Set med blodbehållare som används för att bearbeta och lagra leukocytreducerade och O_2/CO_2 -reducerade röda blodkroppar.

HEMANEXT ONE är avsedd att bearbeta och lagra CPD/PAGGSM-leukocytreducerade röda blodkroppar (LR RBC) som har förberetts och bearbetats med HEMANEXT ONE-system inom 24 timmar efter insamlingen och måste behandlas i rumstemperatur (20-26 °C). HEMANEXT ONE-systemet begränsar O_2 - och CO_2 -nivåerna i lagringsmiljön. Leukocytreducerade

och O_2/CO_2 -reducerade röda blodkroppar kan lagras i upp till 42 dagar vid 1-6 °C. HEMANEXT ONE används för volymer på max 350 ml av LR RBC.

KONTRAINDIKATIONER

Blod med sickelcellanemi kan inte användas för bearbetning med HEMANEXT ONE RBC. Donatorer vars blod kommer att bearbetas med HEMANEXT ONE ska testas för sickelcellanemi.

VARNING

- Använd aseptiska metoder för korrekt anslutning av engångsrör.
- En komponent i denna enhet innehåller di(2-etylhexyl) ftalat (DEHP). Betydande exponering rekommenderas inte för gravida kvinnor. Data finns registrerade för att stödja säker användning av Hemanext ONE med andra patientpopulationer.
- Använd inte om:
 - Produkten är utgången
 - Förpackningen är skadad
 - Förseglad förpackning har öppnats
 - Synliga tecken på slitage på HEMANEXT ONE-systemet
 - Vätskebanornas stängning är lös eller inte intakt
 - Den ORB som innehåller RBC tappas på en hård yta (t.ex. golv, labbänk etc.)
 - Det förekommer blodläckage i ORB eller HSB under bearbetningen
- Om ett slutet system inte har underhållits på grund av ett brott i ORB eller HSB ska enheten kasseras och får inte användas.
- Om det slutna systemet har brutits under bearbetning eller lagring, kassera LR RBC.

SÄKERHETSÅTGÄRDER

- HEMANEXT ONE är enbart avsedd för bearbetning av CPD/PAGGSM-helblod, leukocytreducerade röda blodkroppar.
- HEMANEXT ONE är designad för att bearbeta upp till 350 ml LR RBC.
- Bearbetning med HEMANEXT ONE-systemet måste slutföras med rumstempererade röda blodkroppar före kylning.
- HEMANEXT ONE måste användas inom 24 timmar från öppnandet av den enskilda förpackningen.
- Använd inte HEMANEXT ONE-systemet om O_2 -indikatorn/indikatorerna är lila eller blågråa.
- Rör mellan ORB och HSB ska inte vara skurna eller sterilt dockade till någon annan produkt.
- Kassera använda komponenter med accepterade metoder för bortskaffande av biologiskt avfall.
- Använd inte HEMANEXT ONE-systemet om LR RBC-slangen är avskuren.
- HEMANEXT ONE ORB innehåller ett syreabsorberande material som genererar värme om det skadas. Ta inte isär eller bort ORB-komponenter.

Studier har inte utförts på något av följande och bör inte behandlas med Hemanext ONE:

- Röda blodkroppar uppsamlade i andra lösningar än CPD/PAGGSM

- Icke-leocytreducerade röda blodkroppar
- Röda blodkroppar erhållna med aferes
- Tvättade eller frusna röda blodkroppar
- Kyllda röda blodkroppar
- Röda blodkroppar bearbetade med teknik för reducering av patogener
- Delar av röda blodkroppar
- Röda blodkroppar avsedda att transporteras i ett pneumatiskt rørsystem. Om en anläggning vill transportera Hemanext ONE röda blodkroppar i ett pneumatiskt rørsystem rekommenderar vi att anläggningen slutför en intern validering.

FÖRVARING OCH HANTERING AV ENGÅNGSSET FÖRE ANVÄNDNING

- Förvara i rumstemperatur (20-26 °C)
- Unvik exponering för överdriven värme
- Skydda mot frysning

ANVÄNDARINSTRUKTIONER

AVLÄGSNING FRÅN FÖRPACKNING

- 1) Ta isär den individuella folieförpackningen för HEMANEXT ONE-systemet med hjälp av den rivbara remsan vid toppen av förpackningen.
- 2) Ta ut HEMANEXT ONE-systemet ur förpackningen, avlägsna och kassera den vita kartongen som omger paketet och kontrollera att inga skador finns. **Varning: Använd inte om förpackningen eller engångssetet är skadat.**
- 3) Slåta ut eventuella böjningar på röret före bearbetning.
- 4) Stäng klämmorna på LR RBC och ORB-blodslangarna (**Obs! Klämman som leder från Y-anslutningen till HSB-påsen är redan stängd när den tas ur förpackningen**).
- 5) Bekräfta att färgindikatorerna på ORB och HSB inte är lila eller blågråa.
Varning: Om indikatorn är lila eller blågrå ska du inte använda produkten.

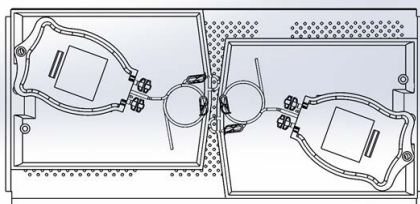
ÖVERFÖRING AV LR RBC TILL ORB (SYREREDUCERINGSPÅSE)

- 1) Kontrollera före överföring att alla klämmor på HEMANEXT ONE-systemet är stängda.
- 2) Försäkra dig om att inloppsblodslangen för CPD/PAGGSM-leykocytreducerade röda blodkroppar inte är avskuren. (**Varning: LR RBC-enheten får inte vara större än 350 ml**)
- 3) Kontrollera att O₂-indikatorn på ORB inte är lila eller blågrå. Om indikatorn är lila eller blågrå ska du inte använda produkten.
- 4) Sterillocka CPD/PAGGSM LR RBC-påsen till LR RBC-blodslangen med en steril anslutningsenhet (SCD).
- 5) Häng LR RBC-påsen vid huvudhöjd, inte högre än 180 cm (72 inches), vid rumstemperatur (20-26 °C).
- 6) Öppna klämmorna på LR RBC-blodslangen och ORB-blodslangen.
- 7) För med tyngdkraften över LR RBC till ORB genom att dra upp den sterila svetsningen på LR RBC-blodslangen. Det gör att de röda blodkropparna kan börja flöda in i ORB.
- 8) När all LR RBC har förts över till ORB stänger du klämman på ORB-blodslangen.
Obs! ORB O₂-indikatorn kan ändra färg under överföring på grund av förekomsten av syre i LR RBC. Det är helt normalt och du behöver inte avbryta överföringen.
- 9) Stäng klämman på LR RBC-blodslangen.

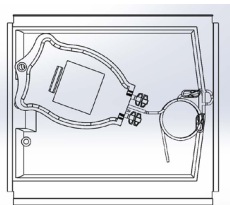
- 10) Använd en rörtätning och värmeförsegla LR RBC-blodslangen mellan Y-anslutningen och LR RBC-påsen.
- 11) Separera LR RBC-påsen och kassera på korrekt sätt.

OMSKAKNING AV LR RBC I ORB VID RUMSTEMPERATUR

- 1) När LR RBC har förts över till ORB ska du placera HEMANEXT ONE-systemet på en provrörsvagga vid rumstemperatur (20-26 °C). **Obs! Provrörsvaggan ska arbeta vid ett nominellt värde på 72 eller 60 cykler/min (CPM).**
- 2) Placera enbart max två HEMANEXT ONE-system per vaggas med ORB parallell mot rörelseaxeln och HSB ovanpå ORB som i diagrammet nedan (figur 2). Om bara ett system får plats per vaggas se figur 3.
Obs: ORB måste ligga platt på hyllans yta. Se till att HSB och rören ligger inne i hyllan. Se till att de två HEMANEXT ONE-systemen inte överlappar varandra. Se till att systemet och rören inte nuddar hyllan ovanför.



Figur 2



Figur 3

- 3) Se till att hyllan är helt stängd. Se till att inkubatordörrarna är stängda om tillämpligt. Sätt igång provrörsvaggan.
Obs! Begränsa antalet gånger vaggans dörrar öppnas och hålls öppna under bearbetningen.
- 4) Lämna HEMANEXT ONE-systemet på omrörrarhyllan enligt tabell 1 för reduktion av O₂/CO₂.
- 5) I slutet av den angivna omrörningstiden (se tabell 1) tars HEMANEXT ONE-systemet bort från plattbäddspaltens omrörrarhylla.
Obs! ORB O₂-indikatorn kan ändra färg under bearbetning på grund av förekomsten av syre i LR RBC. Det är helt normalt och du behöver inte avbryta bearbetningen av LR RBC.

Tabell 1: Omrörningshastighet och tid

Trombocytomrörare hastighet	Omrörningstid
72 CPM	3 timmar ± 15 minuter
60 CPM	3 timmar 30 minuter ± 15 minuter

FÖR ÖVER O₂/CO₂-REDUCERAD LR RBC FRÅN ORB TILL HSB (HEMANEXT FÖRVARINGSPÅSE)

- 1) Häng ORB-påsen vid huvudhöjd, inte högre än 180 cm (72 inches), vid rumstemperatur (20-26 °C).
- 2) Öppna klämman på HSB-blodslangen och dra klämman mot HSB.
- 3) För den vita hylsan över området där HSB-klämman har klämt åt röret. Den vita hylsan försäkrar att rörets passage är helt öppen.
- 4) Öppna klämman på ORB-blodslangen för att påbörja överföringen av O₂/CO₂-reducerad LR RBC från ORB in i HSB.
- 5) Driv ut eventuell luft från HSB och stäng klämman när överföringen av LR RBC från ORB till HSB är slutförd. Värmeförsegla HSB-blodslangen efter klämman och HSB med önskad längd på HSB-blodslangens rör. **Varning: Stäng inte klämman på sektionen med vit hylsa. Värmeförsegla inte röret vid sektionen med vit hylsa.**
- 6) Separera ORB och kassera på korrekt sätt.
- 7) Skär av HSB-blodslangen vid behov.
- 8) Placera HSB i ett kallt förvaringsutrymme på 1 till 6 °C i upp till 42 dagar efter insamling.
- 9) Kontrollera att O₂-indikatorn på HSB inte är lila eller blågrå före transfusion. **Försiktighet: Om indikatorn är lila eller blågrå ska de röda blodkropparna kasseras.**

**MedEnvoy**

Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM The Hague
Nederländerna

**Emergo Europe B.V.**

Westervoortsedijk 60
6827 I Arnhem
Nederländerna

**MedEnvoy Switzerland**

Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Schweiz

**MedEnvoy Switzerland**

Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Schweiz

**TILLVERKAD AV:**

Hemanext Inc.
99 Hayden Avenue
Building B, Suite 620
Lexington, MA 02421, USA

**KUNDTJÄNST**

Telefon: +31-73-303-0528

SYMBOLER	
	Tillverkare
	Katalognummer
	Bäst före-datum
	Satsnummer
	Steril vätskeväg med strålning
	Endast engångsbruk
	Läs bruksanvisningen
	Ventilera inte
	Håll torrt
	Undvik extrema temperaturer
	Försiktighet
	Icke-pyrogen vätskeväg
	Innehåller eller närvaro av DEHP
	Använd inte om förpackningen är skadad
	Volym för blod eller blodkomponentbehållare
	Behållare med röda blodkroppar
	Behållare för bearbetning
	Auktoriserad företrädare i Europeiska gemenskapen
	Auktoriserad företrädare i Schweiz
	CE-märkning
	Använd inte om det finns tydliga tecken på förslitning
	Importör

BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN

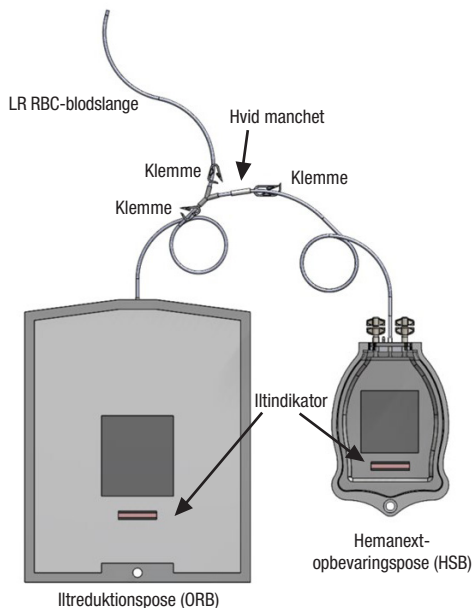
Blodbeholdersæt, der anvendes til behandling og opbevaring af leukocyt-reducerede og O₂/CO₂-reducerede røde CPD/PAGGSM-blodlegemer.

Hvert system består af:

- En iltreduktionspose (ORB): Lufttæt beholder til behandling af leukocyt-reducerede røde CPD/PAGGSM-blodlegemer
- En Hemanext-opbevaringspose (HSB): Lufttæt beholder til opbevaring af leukocyt-reducerede og O₂/CO₂-reducerede røde CPD/PAGGSM-blodlegemer
- En blodslange til leukocyt-reducerede røde blodlegemer (LR RBC)
- Tre blodslangeklemmer til flowstyring

SLANGEKOMPATIBILITET

PVC, UD 0,161 in (4,1 mm), ID 0,118 in (3 mm), vægtykkelse (0,55 mm)



Figur 1: HEMANEXT ONE®

INDIKATIONER

Blodbeholdersæt, der anvendes til behandling og opbevaring af leukocyt-reducerede og O₂/CO₂-reducerede røde blodlegemer.

HEMANEXT ONE er beregnet til behandling og opbevaring af leukocyt-reducerede røde CPD/PAGGSM-blodlegemer (LR RBC), der er blevet klargjort og behandlet ved hjælp af HEMANEXT ONE-systemet op til 24 timer efter indsamling, og skal behandles ved stuetemperatur (20-26 °C). HEMANEXT ONE-systemet begrænser O₂ og CO₂-niveauerne i opbevaringsmiljøet. Leukocyt-reducerede

og O₂/CO₂-reducerede røde blodlegemer kan opbevares i op til 42 dage ved 1-6 °C. HEMANEXT ONE kan anvendes til voluminer, der ikke overstiger 350 ml LR RBC.

KONTRAINDIKATIONER

Blod, der indeholder sporstoffer af seglceller, kan ikke anvendes til RBC-behandling ved hjælp af HEMANEXT ONE. Donorer, der afgiver blod til behandling ved hjælp af HEMANEXT ONE, bør testes for sporstoffer af seglceller.

ADVARSEL

- Benyt en aseptisk teknik til korrekt tilkobling af engangsslangeføringen.
- En komponent i denne anordning indeholder di(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP). Signifikant eksponering anbefales ikke for gravide kvinder. Der er registreret data, der understøtter, at Hemanext ONE er sikker at anvende til andre patientpopulationer.
- Undlad at tage i brug, hvis:
 - Produktet er udløbet
 - Emballagen er beskadiget
 - Pillesikker emballage har været åbnet
 - Synlige tegn på nedbrydning af HEMANEXT ONE-systemet
 - Væskabelukninger er løse eller ikke intakte
 - ORB-posen, der indeholder RBC, tabs og rammer på en hård overflade (f.eks. gulv, laboratoriebord osv.)
 - Der observeres blodlækage fra ORB-posen eller HSB-posen under behandling
- Hvis et lukket system ikke er blevet vedligeholdt på grund af et brud på ORB eller HSB, skal anordningen kasseres og må ikke bruges.
- Hvis det lukkede system er blevet punkteret under behandling eller opbevaring, skal LR RBC'en kasseres.

FORHOLDSREGLER

- HEMANEXT ONE er kun beregnet til behandling leukocyt-reducerede røde CPD/PAGGSM-blodlegemer afledt af fuldblod.
- HEMANEXT ONE er designet til behandling af op til 350 ml LR RBC.
- Behandling ved hjælp af HEMANEXT ONE-systemet skal udføres på røde blodlegemer ved stuetemperatur for opbevaring i køleskab.
- HEMANEXT ONE skal benyttes op til 24 timer efter åbning af produktets individuelle emballage.
- Undlad at tage HEMANEXT ONE-systemet i brug, hvis O₂-indikatoren/-erne er lilla eller blågrå.
- Slangeføringen mellem ORB-posen og HSB-posen bør ikke frakobles eller steriltilkobles andre produkter.
- Bortskaf brugte komponenter ved hjælp af anerkendte metoder til bortskaffelse af miljøfarligt affald.
- Undlad at tage HEMANEXT ONE-systemet i brug, hvis LR RBC-slangen er blevet segmenteret.
- HEMANEXT ONE ORB-posen indeholder et iltabsorberende materiale, der udløser varme, hvis den punkteres. Undlad at skille ORB-posens komponenter ad eller fjerne dem.

Der er ikke udført undersøgelser af nogen af følgende, og disse bør ikke behandles med Hemanext ONE:

- Røde blodlegemer indsamlet i andre opløsninger end CPD/PAGGSM

- Ikke-leukocyt-reducerede røde blodlegemer
- Aferese-afledte røde blodlegemer
- Udvaskede eller nedfrosne røde blodlegemer
- Neckølede røde blodlegemer
- Røde blodlegemer, der er behandlet ved hjælp af patogenreduktionsteknologi
- Blodkomponenter af røde blodlegemer
- Røde blodlegemer, der er beregnet til transport i et trykluftslangesystem. I tilfælde af, at en klinik ønsker at transportere Hemanext ONE røde blodlegemer i et trykluftslangesystem, anbefaler vi, at der gennemføres en intern validering på stedet.

OPBEVARING OG HÅNDTERING AF ENGANGSSÆT FØR BRUG

- Opbevares ved stuetemperatur (20-26 °C)
- Undgå eksponering for meget høje temperaturer
- Beskyttes mod frost

BRUGSANVISNING

UDTAGNING AF EMBALLAGEN

- 1) Fjern HEMANEXT ONE-systemets individuelle folieomslag ved at rive i strimlen i bunden af omslaget.
- 2) Fjern HEMANEXT ONE-systemet fra omslaget, fjern og bortskaf den hvide papbeklædning rundt om emballagen, og efterse systemet for beskadigelse.

Advarsel: Undlad at tage systemet i brug, hvis omslaget eller engangssættet er beskadiget.

- 3) Udjævn eventuelle observerede ujævnheder i slangeføringen før behandling.
- 4) Luk klemmerne på LR RBC- og ORB-blodslangerne (**Bemærk: Klemmen, der går fra Y-konnektoren til HSB-posen, vil allerede være lukket ved fjernelse fra omslaget.**)
- 5) Kontrollér, at farveindikatorerne på ORB-posen og HSB-posen ikke er lilla eller blågrå.
Forsigtig: Hvis indikatoren er lilla eller blågrå, må produktet ikke tages i brug.

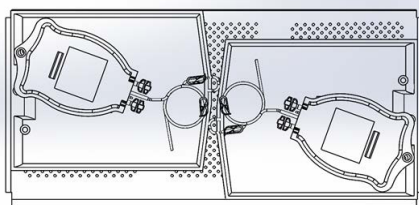
OVERFØRSEL AF LR RBC TIL ORB-POSEN (ILTREDUKTIONSPOSEN)

- 1) Kontrollér, at alle klemmer på HEMANEXT ONE-systemet er lukkede inden overførsel.
- 2) Kontrollér, at den indgående blodslange med leukocyt-reducerede røde CPD/PAGGSM-blodlegemer ikke er segmenteret.
(Forsigtig: LR RBC-enheden må ikke overstige 350 ml)
- 3) Kontrollér, at O₂-indikatoren på ORB-posen ikke er lilla eller blågrå. Hvis en af indikatorerne er lilla eller blågrå, må produktet ikke tages i brug.
- 4) Sterilitilkobl CPD/PAGGSM, LR RBC-posen til LR RBC-blodslangen ved hjælp af en sterilitilkoblingsanordning (SCD).
- 5) Placer LR RBC-posen i hovedhøjde, der ikke overstiger 180 cm (72 in), ved stuetemperatur (20-26 °C).
- 6) Åbn klemmerne på LR RBC-blodslangen og ORB-blodslangen.
- 7) Overfør LR RBC til ORB-posen ved hjælp af undertryk ved at afklemme den sterile brønd på LR RBC-blodslangen. Dette resulterer i, at de røde blodlegemer begynder at strømme ind i ORB-posen.
- 8) Luk klemmen på ORB-blodslangen, når alle LR RBC er blevet overført til ORB-posen.
Bemærk: O₂-indikatoren på ORB-slangen kan skifte farve under overførsel på grund af tilstedeværelsen af ilt i LR RBC. Dette er normalt, og der er ingen grund til at stoppe overførslen.

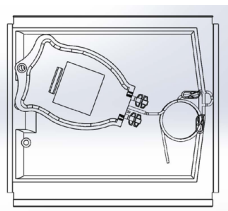
- 9) Luk klemmen på LR RBC-blodslangen.
- 10) Foretag varmetætning af LR RBC-blodslangen mellem Y-konnektoren og LR RBC-posen ved hjælp af et slangetætningsmateriale.
- 11) Frakobl LR RBC-posen, og bortskaf den på behørig vis.

OMRØRING AF LR RBC I ORB-POSEN VED STUETEMPERATUR

- 1) Placer HEMANEXT ONE-systemet på en fladbundet blodpladeomrørerhylde ved stuetemperatur (20-26 °C), når alle LR RBC er blevet overført til ORB-posen.
Bemærk: Blodpladeomrøreren bør indstilles til en nominal værdi på 72 eller 60 cyklusser/min. (CPM).
- 2) Ved placering af systemet på en fladbundet blodpladeomrørerhylde skal det sikres, at ikke er placeret flere end to HEMANEXT ONE-systemer pr. hylde med ORB-posen placeret parallel med bevægelsesaksen og HSB-posen over ORB-posen som vist i diagrammet nedenfor (Figur 2). Der henvises til Figur 3, hvis der kun er plads til ét system pr. hylde.
Bemærk: ORB-posen skal placeres fladt på hyldeoverfladen. Kontrollér, at HSB-posen og slangeføringen er placeret helt inde på hylden. Kontrollér, at de to HEMANEXT ONE-systemer ikke overlapper. Kontrollér, at systemet og slangeføringen ikke kommer i klemme med den overliggende hylde.



Figur 2



Figur 3

- 3) Kontrollér, at omrørerhylden er helt lukket. Kontrollér, at inkubatorordene er helt lukkede (hvis relevant). Start den fladbundede blodpladeomrører.
Bemærk: Begræns antallet af gange omrørerdorene åbnes og efterlades åbne under behandling.
- 4) Efterlad HEMANEXT ONE-systemet på omrørerhylden i henhold til tabel 1 mhp. O₂/CO₂-reduktion.
- 5) Ved afslutningen af den angivne omrøringsstid (se tabel 1) fjernes HEMANEXT ONE-systemet fra den fladbundede blodpladeomrørerhylde.

Bemærk: O₂-indikatoren på ORB-slangen kan skifte farve under overførsel på grund af tilstedeværelsen af ilt i LR RBC. Dette er normalt, og der er ingen grund til at stoppe behandlingen af LR RBC.

Tabel 1: Omrøringshastighed og -tid

Blodplade- omrøringshastighed	Omrøringstid
72 CPM	3 timer ± 15 minutter
60 CPM	3 timer 30 minutter ± 15 minutter

**OVERFØRSEL AF O₂/CO₂-REDUCERET LR RBC
FRA ORB-POSEN TIL HSB-POSEN (HEMANEXT-
OPBEVARINGSPØSEN)**

- 1) Placer ORB-posen i hovedhøjde, der ikke overstiger 180 cm (72 in), ved stuetemperatur (20-26 °C).
- 2) Åbn klemmen på HSB-blodslangen, og skyd klemmen mod HSB-posen.
- 3) Skyd den hvide manchete over det område, hvor HSB-klemmen afklemmer slangeføringen. Den hvide manchete sikrer, at slangeføringens væskebane er helt åben.
- 4) Åbn klemmen på ORB-blodslangen for at starte overførslen af O₂/CO₂-reduceret LR RBC fra ORB-posen til HSB-posen.
- 5) Når overførslen af LR RBC fra ORB-posen til HSB-posen er fuldført, lukkes eventuel luft ud af HSB-posen, hvorefter klemmen lukkes. Foretag varmetætning af HSB-blodslangen efter klemmen og HSB-posen, hvilket efterlader den ønskede længde af HSB-blodslangen.
Forsigtig: Undlad at lukke klemmen på den hvide manchete. Undlad at foretage varmetætning af den hvide manchete.
- 6) Frakobl ORB-posen, og bortskaf den på behørig vis.
- 7) Segmentér HSB-blodslangen efter behov.
- 8) Sæt HSB-posen på køl ved 1-6 °C i op til 42 dage efter indsamling.
- 9) Kontrollér, at O₂-indikatoren på HSB-posen ikke er lilla eller blågrå inden transfusion. **Forsigtig: Hvis indikatoren er lilla eller blågrå, skal de røde blodlegemer kasseres.**

**MedEnvoy**

Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM The Hague
Holland

**Emergo Europe B.V.**

Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Holland

**MedEnvoy Switzerland**

Gothardstrasse 28
6302 Zug
Schweiz

**MedEnvoy Switzerland**

Gothardstrasse 28
6302 Zug
Schweiz

**FREMSTILLET AF:**

Hemanext Inc.
99 Hayden Avenue
Building B, Suite 620
Lexington, MA 02421, USA

**KUNDESERVICE**

Telefon: +31-73-303-0528

SYMBOLFORKLARING	
	Fremstiller
	Katalognummer
	Udløbsdato
	Batchkode
	Steril væskebane ved hjælp af bestråling
	Kun til engangsbrug
	Se brugsanvisningen
	Må ikke ventileres
	Opbevares tørt
	Må ikke udsættes for meget høje/lave temperaturer
	Forsigtig
	Ikke-pyrogen væskebane
	Indeholder eller indeholder sporstoffer af DEHP
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Volumen i blod- eller blodkomponentbeholder
	Beholder til røde blodlegemer
	Behandlingsbeholder
	Autoriseret repræsentant i EU
	Autoriseret repræsentant i Schweiz

SYMBOLFORKLARING	
	CE-mærke
	Må ikke anvendes, hvis der er synlige tegn på nedbrydning
	Importør

Hemanext ONE®

LAITTEEN KUVAUS

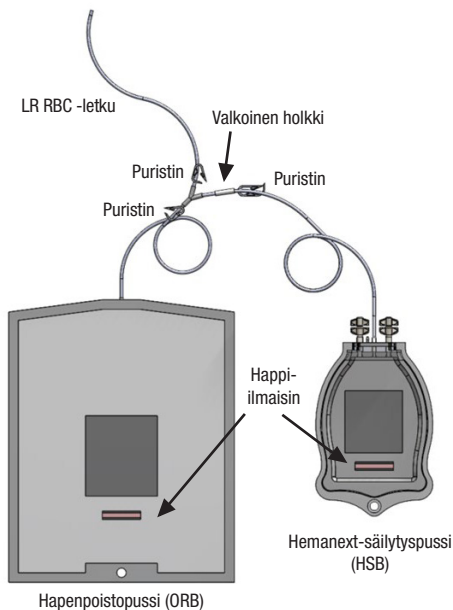
Verisäiliösetti, jota käytetään käsittelemään ja varastoitamaan CPD/PAGGSM-liuoksessa olevat valkosoluttomat punasolut, kun O_2/CO_2 on poistettu.

Jokainen järjestelmä sisältää:

- Yhden hapetuspelkistyspussin (ORB): tyhjä, happea läpäisemätön säiliö CPD/PAGGSM-liuoksessa olevien valkosoluttomien punasolujen käsittelyyn
- Hemanext-säilytuspussi (HSB): tyhjä, happea läpäisemätön säiliö CPD/PAGGSM-liuoksessa olevien valkosoluttomien punasolujen, kun O_2/CO_2 on poistettu, säilytykseen
- Yksi valkosoluttomille punasoluille (LR RBC) sopiva letku
- Kolme virtausta säätävää letkun puristinta

LETKUN HITSAUKSEN YHTEENSOPIVUUS

PVC, OD 0,161 tuumaa (4,1 mm), ID 0,118 tuumaa (3 mm), seinämän paksuus (0,55 mm)



Kuva 1: HEMANEXT ONE®

KÄYTTÖAIHEET

Verisäiliösetti, jota käytetään käsittelemään ja säilyttämään valkosoluttomia punasoluja, joista O_2/CO_2 on poistettu.

HEMANEXT ONE on tarkoitettu HEMANEXT ONE -järjestelmällä valmistettujen ja käsiteltyjen CPD/PAGGSM-liuokseen säiliöityjen valkosoluttomien punasolujen (LR RBC) käsittelyyn ja säilytykseen 24 tunnin sisällä keräämisestä. Käsittely on suoritettava huoneenlämmössä (20–26 °C). HEMANEXT ONE -järjestelmä rajoittaa säilytysympäristön O_2 -ja CO_2 -tasoja.

Valkosoluttomia punasoluja, kun O_2/CO_2 on poistettu, voidaan säilyttää jopa 42 päivää 1–6 °C:ssa. HEMANEXT ONE -järjestelmää käytetään korkeintaan 350 ml:n määrälle LR RBC:tä.

VASTA-AIHEET

Verta, jossa on sirppisoluominaisuus, ei voi käyttää HEMANEXT ONE -järjestelmässä punasolujen käsittelyyn. Luovuttajat, joiden veri käsitellään HEMANEXT ONE -järjestelmällä, tulee testata sirppisoluominaisuuden varalta.

VAROITUS

- Käytä aseptista menetelmää kertakäyttöisen letkun asentamiseksi kunnolla.
- Yksi tämän laitteen komponenteista sisältää di(2-etyyliheksyyli)ftalaattia (DEHP). Merkittävä altistuminen ei ole suositeltavaa raskaana oleville naisille. Hemanext ONE -laitteen turvallisuudesta muille potilaspopulaatioille käytettäessä on näyttöä.
- Ei saa käyttää, jos
 - tuote on vanhentunut
 - pakkaus on vahingoittunut
 - selvästi käsitelty pakkaus on avattu
 - HEMANEXT ONE -järjestelmässä näkyy kulumisjälkiä
 - nesteen reitin sulut ovat hölliä tai rikki
 - punasolut sisältävä ORB putoaa kovalle pinnalle (esim. lattia, laboratoriopöytä, jne.)
 - ORB tai HSB vuotaa verta käsittelyn aikana.
- Jos suljettu järjestelmä on katkennut ORB:n tai HSB:n rikkoutumisen johdosta, hävitä laite äläkä käytä sitä.
- Jos suljettu järjestelmä on rikkoutunut käsittelyn tai säilytyksen aikana, hävitä LR RBC -punasolut.

VAROITIMENPITEET

- HEMANEXT ONE on tarkoitettu ainoastaan kokoverestä saatujen CPD/PAGGSM-liuoksessa olevien valkosoluttomien punasolujen käsittelyyn.
- HEMANEXT ONE on suunniteltu prosessoimaan jopa 350 millilitraa LR RBC -punasoluja.
- HEMANEXT ONE -järjestelmäkäsittely on suoritettava huoneenlämpöisillä punasoluilla ennen jääkaappiin laittamista.
- HEMANEXT ONE tulee käyttää yksittäispakkauksen avaamisen jälkeen 24 tunnin kuluessa.
- Älä käytä HEMANEXT ONE -järjestelmää, jos O_2 -ilmaisimet ovat purppuran värisiä tai siniharmaita.
- ORB:n ja HSB:n välisiä letkuja ei tule leikata tai yhdistää steriilisti mihinkään muuhun tuotteeseen.
- Hävitä käytetyt osat soveltuvien biovaarajätteen hävitysmenetelmien mukaisesti.
- Älä käytä HEMANEXT ONE -järjestelmää, jos LR RBC -letku on osittunut.
- HEMANEXT ONE ORB sisältää happea imevää materiaalia, joka tuottaa rikkoutuessaan lämpöä. Älä pura tai poista ORB-osia.

Seuraavia ei ole tutkittu, eikä niitä saa käsitellä Hemanext ONE -järjestelmällä:

- punasolut, jotka on kerätty muuhun kuin CPD/PAGGSM-liuokseen

- punasolut, kun muut kuin leukosyytit on poistettu
- afereesillä saadut punasolut
- pestyt tai jäädytetyt punasolut
- jäädytetyt punasolut
- punasolut, jotka on käsitelty patogeenien poistotekniikalla
- hajonneiden punasolujen osat.
- punasolut, joita aiotaan kuljettaa pneumaattisessa putkijärjestelmässä. Jos Hemanext ONE -punasolut halutaan kuljettaa pneumaattisessa putkijärjestelmässä, suosittelemme, että laitos suorittaa sisäisen validoinnin.

KERTAKÄYTTÖISEN SETIN SÄILYTYS JA KÄSITTELY ENNEN KÄYTTÖÄ

- Säilytä huoneenlämmössä (20–26 °C).
- Vältä altistusta kovalle lämmölle.
- Suojaa jäätymiseltä.

KÄYTTÖOHJEET

PAKKAUKSESTA ESILLE OTTAMINEN

- 1) Revi yksittäinen HEMANEXT ONE -järjestelmän foliopakkaus auki repäisyauhalla, joka sijaitsee pakkauksen yläosassa.
- 2) Poista HEMANEXT ONE -järjestelmä pakkauksesta, poista ja hävitä pakkauksen ympäröivä valkoinen pähviosa ja tarkista vaurioiden varalta. **Varoitus: ei saa käyttää, jos pakkaus tai kertakäyttöinen setti on vaurioitunut.**
- 3) Oikaise kaikki letkuissa huomautet mutkat ennen käsittelyä.
- 4) Sulje LR RBC- ja ORB-letkujen puristimet **(Huomautus: Y-liittimestä HSB-pussin johtava puristin on suljettu jo, kun se poistetaan pakkauksesta.)**
- 5) Varmista, että ORB:n ja HSB:n väri-ilmaisimet eivät ole purppuran värisiä tai siniharmaita. **Varoitus: jos ilmaisin on purppuran värinen tai siniharmaa, älä käytä tuotetta.**

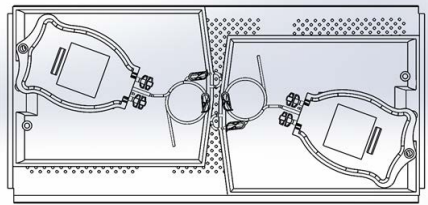
LR RBC:N SIIRTÄMINEN ORB:HEN (HAPENPOISTOPUSSIIN)

- 1) Varmista ennen siirtämistä, että kaikki HEMANEXT ONE -järjestelmän puristimet on suljettu.
- 2) Varmista, että CPD/PAGGSM-liuokseen säilöttyjen valkosoluttomien punasolujen tuloletkua ei ole ositettu. **(Varoitus: LR RBC -yksikkö ei saa olla yli 350 ml.)**
- 3) Varmista, että ORB:n O₂-ilmaisim ei ole purppuran värinen tai siniharmaa. Jos ilmaisin on purppuran värinen tai siniharmaa, älä käytä tuotetta.
- 4) Kiinnitä CPD/PAGGSM LR RBC -pussi steriilillä liittimellä (Sterile connecting device, SCD) LR RBC -letkuun.
- 5) Ripusta LR RBC -pussi huoneenlämpöön (20–26 °C) päännkorkeudelle, mutta ei yli 180 cm:n (72 tuuman) korkeudelle.
- 6) Avaa LR RBC- ja ORB-letkun puristimet.
- 7) Siirrä LR RBC painovoimaisesti ORB:hen nipistämällä LR RBC -letkun steriilihihaussauama auki. Näin punasolut virtaavat ORB:hen.
- 8) Kun kaikki LR RBC -punasolut on siirretty ORB:hen, sulje ORB-letkun puristin. **Huomautus: ORB O₂ -ilmaisim voi muuttaa väriä siirron ja käsittelyn aikana, jos LR RBC -punasoluissa on mukana happea. Tämä on normaalia, eikä käsittelyä tarvitse lopettaa.**
- 9) Sulje LR RBC -letkun puristin.
- 10) Sulje LR RBC -letku Y-liittimen ja LR RBC -pussin välillä kuumentamalla letkunsulkijalla.

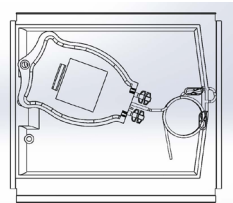
- 11) Irrota LR RBC -pussi ja hävitä soveltuvalta tavalla.

LR RBC:N AGITOINTI ORB:SSÄ HUONEENLÄMMÖSSÄ

- 1) Kun LR RBC -solut on siirretty ORB:hen, aseta HEMANEXT ONE -järjestelmä tasaiselle verihuitaleiden agitointihyllylle huoneenlämpöön (20–26 °C). **Huomautus: verihuitaleagitaattoriin tulee toimia nimellisarvolla 72 tai 60 sykliä minuutissa (CPM).**
- 2) Kun ne on asetettu tasaiselle verihuitaleagitaattoriin hyllylle, sijoita enintään kaksi HEMANEXT ONE -järjestelmää yhdelle hyllylle niin, että ORB on samaan suuntaan akselin liikkeen kanssa ja HSB on ORB:n päällä, kuten alla (kuva 2). Jos hyllyä kohden mahtuu vain yksi järjestelmä, katso kuva 3. **Huomautus: ORB:n on oltava litteänä tasaisesti hyllyn pintaa vasten. Varmista, että HSB ja letku on asetettu kokonaan hyllylle. Varmista, että HEMANEXT ONE -järjestelmät eivät ole mistään kohtaa päällekkäin. Varmista, että järjestelmä ja letkut eivät osu ylemmän hyllyn.**



Kuva 2



Kuva 3

- 3) Varmista, että agitaattoriin hylly on kunnolla suljettu. Varmista, että inkubaattoriin ovet on suljettu, jos soveltuu tapaukseen. Käynnistä verihuitaleagitaattori. **Huomautus: rajoita sitä, kuinka monta kertaa agitaattoriin ovet avataan pitkäksi aikaa käsittelyn aikana.**
- 4) Jätä HEMANEXT ONE -järjestelmä agitaattoriin hyllylle taulukon 1 mukaiseksi ajaksi, jotta O₂/CO₂ saadaan poistettua.
- 5) Määrätyn agitointiajan jälkeen (katso taulukko 1) poista HEMANEXT ONE -järjestelmä tasaisen verihuitaleagitaattoriin hyllyltä. **Huomautus: ORB:n O₂-ilmaisim voi vaihtaa väriään käsittelyn aikana LR RBC -punasoluissa olevan hapen seurauksena. Tämä on normaalia, eikä LR RBC -punasolujen käsittelyä tarvitse keskeyttää.**

Taulukko 1: Agitointinopeus ja -aika

Verihiutale-agitaattorin nopeus	Agitointiaika
72 CPM	3 tuntia ±15 minuuttia
60 CPM	3 tuntia 30 minuuttia ± 15 minuuttia

LR RBC:N JOSTA ON POISTETTU O₂/CO₂ SIIRTO ORB:STÄ HSB:HEN (HEMANEXT STORAGE BAG -PUSSIIN)

- 1) Ripusta ORB-pussi huoneenlämpöön (20–26 °C) pääntkorkeudelle, mutta ei yli 180 cm:n (72 tuuman) korkeudelle.
- 2) Avaa HSB-letkun puristin ja liu'uta puristin kohti HSB:tä.
- 3) Liu'uta valkoista holkkia alueella, jossa HSB-puristin puristi letkua. Valkoinen holkki varmistaa, että letku on täysin auki.
- 4) Avaa ORB-letkun puristin aloittaaksesi LR RBC -punasolujen, joista on poistettu O₂/CO₂, siirto ORB:stä HSB:hen.
- 5) Kun LR RBC on siirretty ORB:stä HSB:hen, poista mahdollinen ilma HSB:stä ja sulje puristin. Sulje HSB-letku kuumentamalla kohtaa puristimen ja HSB:n jälkeen jättäen HSB-letkun sopivan pituiseksi. **Varoitus: älä sulje puristinta valkoisen holkin osassa. Älä sulje letkua kuumentamalla valkoisen holkin kohdasta.**
- 6) Irrota ORB ja hävitä se soveliaalla tavalla.
- 7) Osita HSB-veriletku tarpeen mukaan.
- 8) Aseta HSB kylmäsäiliöön 1–6 °C:seen jopa 42 päiväksi keräämisen jälkeen.
- 9) Varmista ennen verensiirtoa, että HSB:n O₂-ilmaisain ei ole purppuran värinen tai siniharmaa. **Varoitus: jos ilmaisin on purppuran värinen tai siniharmaa, hävitä punasolut.**



MedEnvoy
Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM The Hague
Alankomaat



Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Alankomaat



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Sveitsi



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Sveitsi



VALMISTAJA:
Hemanext Inc.
99 Hayden Avenue
Building B, Suite 620
Lexington, MA 02421, Yhdysvallat



ASIAKASPALVELU
Puhelin: +31-73-303-0528

MERKKIEN SELITE	
	Valmistaja
	Luettelonumero
	Viimeinen käyttöpäivä
	Eräkoodi
	Säteilyttämällä steriloitu nestereitti
	Vain kertakäyttöön
	Tutustu käyttöohjeisiin
	Älä tuuleta
	Pidä kuivana
	Pidä poissa äärimmäisistä lämpötiloista
	Huomio
	Ei-pyrogeeninen nestereitti
	Sisältää DEHP:tä
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
	Veri- tai verenosasäiliön tilavuus
	Punasolusäiliö
	Käsittelysäiliö
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	Valtuutettu edustaja Sveitsissä
	CE-merkintä
	Ei saa käyttää, jos näkyvissä on vaurion merkkejä
	Maahantuoja

Hemanext ONE®

SEADME KIRJELDUS

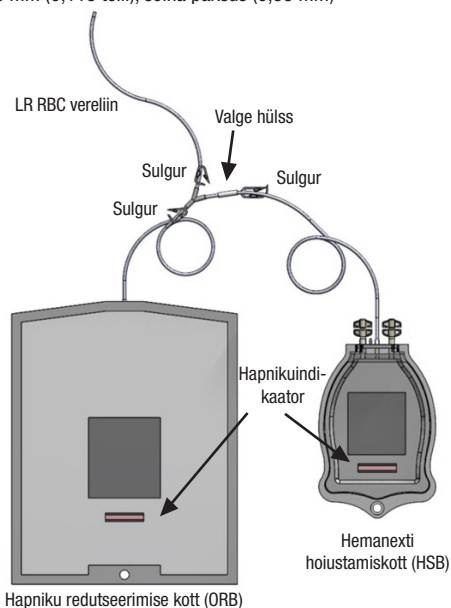
Veremahuti komplekt, mida kasutatakse CPD/PAGGSM-i redutseeritud leukotsüütide arvuga erütrotsüütide ja redutseeritud O_2/CO_2 töötlemiseks ja säilitamiseks.

Iga süsteem koosneb järgmistest osadest.

- Ühest hapniku reduktsioonikotist (ORB): tühi hapnikku mitteläbilaskev konteiner CPD/PAGGSM redutseeritud leukotsüütide arvuga erütrotsüütide töötlemiseks
- Ühest Hemanexti säilituskotist (HSB): tühi hapnikku mitteläbilaskev konteiner CPD/PAGGSM redutseeritud leukotsüütide arvuga erütrotsüütide ja redutseeritud O_2/CO_2 hoidmiseks
- Ühest redutseeritud leukotsüütide arvuga erütrotsüütide (LR RBC) vere liinist
- Kolmest voolu kontrollivast vereliini klambrist

LIINI ÜHENDUSTE KOKKUSOBIVUS

PVC, välisläbimõõt 4,1 mm (0,161 tolli), siseläbimõõt 3 mm (0,118 tolli), seina paksus (0,55 mm)



Joonis 1: HEMANEXT ONE®

KASUTAMISNÄIDUSTUSED

Veremahuti komplekt, mida kasutatakse redutseeritud leukotsüütide arvuga erütrotsüütide, redutseeritud O_2/CO_2 töötlemiseks ja säilitamiseks.

HEMANEXT ONE on ette nähtud CPD/PAGGSM-i redutseeritud leukotsüütide arvuga erütrotsüütide (LR RBC) töötlemiseks ja säilitamiseks, mis on valmistatud ning töödeldud süsteemiga HEMANEXT ONE 24 tunni jooksul pärast kogumist ning mida tuleb töödelda toatemperatuuril (20–26 °C). Süsteem HEMANEXT ONE piirab O_2 ja CO_2 taset ladustamiskeskonnas.

Redutseeritud leukotsüütide arvuga erütrotsüüte, redutseeritud O_2/CO_2 võib säilitada kuni 42 päeva temperatuuril 1–6 °C. HEMANEXT ONE'i kasutatakse koguste jaoks, mis ei ületa 350 ml LR RBC-d.

VASTUNÄIDUSTUSED

Sirprakuliseuse tunnustega verd ei saa kasutada süsteemiga HEMANEXT ONE RBC töötlemiseks. Doonoreid, kelle verd töödeldakse HEMANEXT ONE-iga, tuleb kontrollida sirprakuliseuse tunnuse suhtes.

HOIATUS

- Kasutage ühekordselt kasutatavate torude õigeaks ühendamiseks aseptilist tehnikat.
- Selle seadme üks komponent sisaldab di(2-etiülehekssüül)ftalaati (DEHP). Märkimisväärne kokkupuude ei ole rasedate naiste puhul soovitatav. Andmed on registreeritud, et toetada seadme Hemanext ONE ohutut kasutamist teiste patsiendipopulatsioonidega.
- Ärge kasutage, kui:
 - toode on aegunud,
 - pakend on kahjustunud,
 - avatud on nähtavalt rikutud pakend,
 - süsteemil HEMANEXT ONE on nähtavad riknemise märgid,
 - vedelikuvoolu sulgurid on lahti või ei ole terved,
 - RBC-d sisaldav ORB kukub kõvale pinnale (nt põrand, laboripink jne),
 - töötlemise ajal esineb ORB-s või HSB-s vereleke.
- Kui ORB või HSB rikkumise tõttu pole suletud süsteem säilinud, visake seade ära ja ärge seda kasutage.
- Kui suletud süsteem on rikutud töötlemise või säilitamise ajal, visake LR RBC ära.

ETTEVAATUSABINÕUD

- HEMANEXT ONE on ette nähtud ainult CPD/PAGGSM-i täisverest pärinevate redutseeritud leukotsüütide arvuga erütrotsüütide töötlemiseks.
- HEMANEXT ONE on mõeldud kuni 350 ml LR RBC töötlemiseks.
- Enne jahutamist tuleb töötlemine süsteemiga HEMANEXT ONE lõpetada toatemperatuuril erütrotsüütidega.
- HEMANEXT ONE tuleb ära kasutada 24 tunni jooksul pärast üksikpakendi avamist.
- Ärge kasutage süsteemi HEMANEXT ONE, kui O_2 indikaator(id) on lilla(d) või sinakashall(id).
- ORB ja HSB vahelisi voolikuid ei tohi lõigata ega steriilselt ühegi teise toote külge dokkida.
- Kõrvaldage kasutatud komponendid, kasutades vastuvõetavaid bioloogilise ohu kõrvaldamise meetodeid.
- Ärge kasutage süsteemi HEMANEXT ONE, kui LR RBC liin on segmenteeritud.
- HEMANEXT ONE ORB sisaldab hapnikku absorbeerivat materjali, mis tekitab purunemisel soojust. Ärge võtke lahti ega eemaldage ORB komponente.

Järgmiste preparaatidega ei ole uuringuid läbi viidud ja neid ei tohi süsteemiga Hemanext ONE töödelda.

- Erütrotsüüdid, mis on kogutud muudesse lahustesse peale CPD/PAGGSM-i

- Mitteredutseeritud leukotsüütide arvuga erütrotsüüdid
- Afereesist saadud erütrotsüüdid
- Pestud või külmutatud erütrotsüüdid
- Jahutatud erütrotsüüdid
- Patogeenide vähendamise tehnoloogiaga töödeldud erütrotsüüdid
- Jaotatud erütrotsüütide komponendid
- Erütrotsüüdid, mis on ette nähtud transportimiseks pneumaatilises voolikusüsteemis. Juhul kui asutus soovib transportida süsteemi Hemanext ONE erütrotsüüte pneumaatilises voolikusüsteemis, soovitage asutuses läbi viia sisemise valideerimise.

ÜHEKORDSELT KASUTATAVATE KOMPLEKTIDE SÄILITAMINE JA KÄSITSEMINEN ENNE KASUTAMIST

- Hoiustage toatemperatuuril (20–26 °C)
- Vältige kokkupuudet liigse kuumusega
- Kaitske külmumise eest

KASUTUSJUHISED

PAKENDIST EEMALDAMINE

- 1) Rebige lahti süsteemi HEMANEXT ONE individuaalne fooliumümbriis, kasutades ümbrise ülaosas olevat ärarebitavat riba.
- 2) Eemaldage süsteem HEMANEXT ONE ümbrise, eemaldage ja visake ära pakki ümbritsev valge papp ning kontrollige kahjustusi. **Hoiatus! Ärge kasutage, kui ümbriis või ühekordne komplekt on kahjustatud.**
- 3) Enne töötlemist siluge torudes tähteldatud murdekohad.
- 4) Sulgege klambrid LR RBC ja ORB vereliinidel (**Märkus. Y-liitmikust HSB kotti viiv klamber sulgub juba ümbrise eemaldamisel.**)
- 5) Veenduge, et ORB ja HSB värvindikaatorid poleks lillad ega sinakashallid.
Ettevaatus! Kui indikaator on lilla või sinakashall, ärge toodet kasutage.

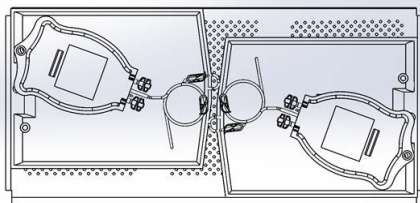
LR RBC ÜLEKANDMINE ORB-I (HAPNIKU REDUTSEERIMISE KOTTI)

- 1) Enne ülekanmist veenduge, et süsteemi HEMANEXT ONE kõik klambrid oleksid suletud.
- 2) Veenduge, et sissetulev CPD/PAGGSM-i redutseeritud leukotsüütide arvuga erütrotsüütide vereliin ei oleks segmenteeritud.
(Ettevaatus! LR RBC ühik ei tohi olla suurem kui 350 ml)
- 3) Veenduge, et ORB O₂ indikaator ei oleks lilla ega sinakashall. Kui ükskõik kumb indikaator on lilla või sinakashall, ärge toodet kasutage.
- 4) Steriilse ühendusseadme (SCD) abil dokkige steriilselt CPD/PAGGSM, LR RBC kott LR RBC vereliini külge.
- 5) Riputage LR RBC kott toatemperatuuril (20–26 °C) pea kõrgusele, kuid mitte kõrgemale kui 180 cm (72 tolli).
- 6) Aage LR RBC vereliini ja ORB vereliini klambrid.
- 7) Kandke LR RBC gravitatsiooni abil ORB-le, pigistades lahti LR RBC vereliini steriilse keevisõmbuse. See võimaldab erütrotsüütidel hakata voolama ORB-sse.
- 8) Kui kõik LR RBC-d on ORB-sse üle kantud, sulgege ORB vereliini klamber.
Märkus. ORB O₂ indikaator võib ülekanne ajal hapniku olemasolu tõttu LR RBC-s värvi muuta. See on normaalne ja ülekanmist pole vaja peatada.
- 9) Sulgege LR RBC vereliini klamber.

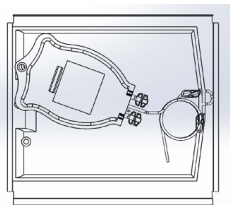
- 10) Kasutades torusulgurit, kuumtihendage LR RBC vereliin Y-pistiku ja LR RBC koti vahel.
- 11) Eraldage LR RBC kott ja visake see ära.

LR RBC RAPUTAMINE ORB-IS TOATEMPERATUURIL

- 1) Kui LR RBC-d on ORB-sse üle kantud, asetage süsteem HEMANEXT ONE toatemperatuuril (20–26 °C) tasasele trombotsüütide segaja riulile. **Märkus. Trombotsüütide segaja peaks töötama nimiväärtusega 72 või 60 tsükli/min (CPM).**
- 2) Tasapinnalise trombotsüütide segaja riuli asetamisel asetage riuli kohta mitte rohkem kui kaks süsteemi HEMANEXT ONE nii, et ORB on liikumisteljega paralleelne ja HSB on ORB peal, nagu on näidatud alloleval diagrammil (joonis 2). Kui ühele riulile mahub ainult üks süsteem, vaadake joonist 3.
Märkus. ORB peab asuma tasasel riulipinnal. Veenduge, et HSB ja torud oleksid täielikult riulil. Veenduge, et kaks süsteemi HEMANEXT ONE ei kattuks. Veenduge, et süsteem ja torud ei haaraks ülemist riuli.



Joonis 2



Joonis 3

- 3) Veenduge, et segaja riul oleks korralikult suletud. Vajadusel veenduge, et inkubaatori ukseid on suletud. Käivitage tasapinnaline trombotsüütide segaja.
Märkus. Puirake segaja uste avamiskordi ja töötlemise ajal avatuksjäämist.
- 4) Jätke süsteem HEMANEXT ONE O₂/CO₂ redutseerimiseks vastavalt tabelile 1 segaja riulile.
- 5) Ettenähtud segamisaia lõpus (vt tabel 1) eemaldage süsteem HEMANEXT ONE lamada trombotsüütide segaja riulilt.
Märkus. ORB O₂ indikaator võib töötlemise ajal hapniku olemasolu tõttu LR RBC-s värvi muuta. See on normaalne ja LR RBC-de töötlemist pole vaja peatada.

Tabel 1. Segamiskiirus ja -aeg

Trombotsüütide segaja kiirus	Segamiskiirus
72 CPM	3 tundi ± 15 minutit
60 CPM	3 tundi 30 minutit ± 15 minutit

LR RBC O₂/CO₂ ÜLEKANDMINE ORB-LT HSB-SSE
(HEMANEXT SÄILITUSKOTT)

- 1) Riputage ORB kott toatemperatuuril (20–26 °C) pea kõrgusele, kuid mitte kõrgemale kui 180 cm (72 tolli).
- 2) Avage HSB vereliini klamber ja libistage klambrit HSB suunas.
- 3) Lükake valge hüls üle ala, kus HSB-klamber on toru kinni pigistanud. Valge hüls tagab, et toru on täielikult avatud.
- 4) Avage ORB vereliini klamber, et algatada redutseeritud LR RBC O₂/CO₂ ülekandmine ORB-st HSB-sse.
- 5) Pärast LR RBC-de ülekandmist ORB-st HSB-le väljutage HSB-st õhk ja sulgege klamber. Kuumsulgege HSB vereliini pärast klambrit ja HSB-d, jättes HSB vereliini toru soovitud pikkusega. **Ettevaatust! Ärge sulgege valge hülsi osa klambrit. Ärge kuumsulgege valge hülsi osas olevaid torusid.**
- 6) Eraldage ORB ja visake see reeglitekohaselt ära.
- 7) Segmenteerige HSB vereliini vastavalt vajadusele.
- 8) Pärast kogumist asetage HSB kuni 42 päevaks külmhoidlasse temperatuuril 1–6 °C.
- 9) Enne vereülekannet veenduge, et HSB-s olev O₂ indikaator ei oleks lilla ega sinakashall. **Ettevaatust! Kui indikaator on lilla või sinakashall, visake erütrotsüüdid minema.**

**MedEnvoy**

Prinses Margrietplantsoen 33
 Suite 123
 2595 AM The Hague
 Holland

**Emergo Europe B.V.**

Westervoortsedijk 60
 6827 AT Arnhem
 Holland

**MedEnvoy Switzerland**

Gothardstrasse 28
 6302 Zug
 Šveits

**MedEnvoy Switzerland**

Gothardstrasse 28
 6302 Zug
 Šveits

**TOODETUD**

Hemanext Inc.
 99 Hayden Avenue
 Building B, Suite 620
 Lexington, MA 02421, USA

**KLIENDITUGI**

Telefon: +31-73-303-0528

SÜMBOLITE SELETUS

	Tootja
	Katalooginumber
	Kõiblikkusuupäev
	Partii kood
	Kiiritusega steriliseeritud vedelikutee
	Ainult ühekordseks kasutamiseks
	Vaadake kasutusjuhiseid
	Ärge ventileerige
	Hoidke kuivana
	Hoidke eemal äärmuslikest temperatuuridest
	Ettevaatust!
	Mittepürogeenne vedelikutee
	Sisaldab DEHP-d või selle jääkkoguseid
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud
	Vere või verekomponendi konteineri maht
	Erütrotsüütide konteiner
	Töötuskonteiner
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
	Volitatud esindaja Šveitsis
	CE-märgis
	Ärge kasutage, kui on nähtavaid riknemise märke
	Importija

IERĪCES APRAKSTS

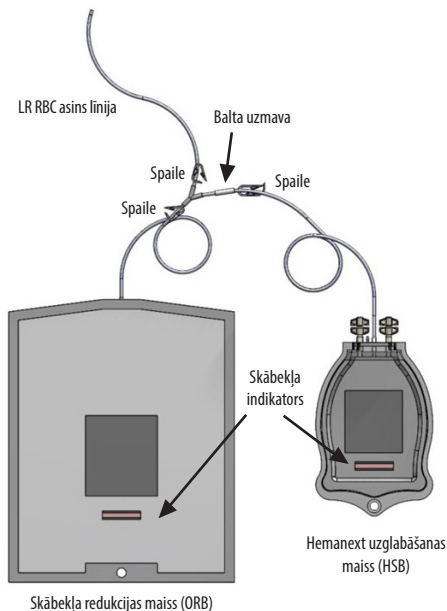
Asins tvertņu komplektu izmanto, lai apstrādātu un uzglabātu šādas analīzes: CPD/PAGGSM eritrocīti ar samazinātu leikocītu skaitu un O_2/CO_2 .

Sistēma sastāv no:

- viena skābekļa redukcijas maisa (ORB): tukšas hermētiskas skābekļa tvertnes šādu analīžu apstrādei: CPD/PAGGSM eritrocīti ar samazinātu leikocītu skaitu;
- viena Hemanext uzglabāšanas maisa (HSB): tukšas hermētiskas skābekļa tvertnes šādu analīžu uzglabāšanai: CPD/PAGGSM eritrocīti ar samazinātu leikocītu skaitu un O_2/CO_2 ;
- vienas reducēto leikocītu, eritrocītu šūnu (LR RBC) asins līnijas;
- trīs plūsmas kontroles asins līnijas spailēm.

CAURULU SAVIENOŠANAS SADERĪBA

PVC, OD 4,1 mm (0,161 collas), ID 3 mm (0,118 collas), sienīņas biezums (0,55 mm)



1. attēls. HEMANEXT ONE®

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Asins tvertņu komplektu izmanto, lai apstrādātu un uzglabātu šādus materiālus: eritrocīti ar samazinātu leikocītu skaitu, O_2/CO_2 daudzumu.

HEMANEXT ONE ir izstrādāts, lai apstrādātu un uzglabātu CPD/PAGGSM eritrocītus ar samazinātu leikocītu skaitu, kas sagatavoti un apstrādāti ar sistēmu HEMANEXT ONE 24 stundu laikā pēc to savākšanas, jāapstrādā istabas temperatūrā (20-26 °C). HEMANEXT ONE sistēma ierobežo O_2 un CO_2 līmeni uzglabāšanas vidē. Eritrocītus ar samazinātu leikocītu

skaitu, O_2/CO_2 daudzumu var uzglabāt ne ilgāk kā 42 dienas 1-6 °C temperatūrā. HEMANEXT ONE izmanto tad, ja LR RBC daudzums ir ne lielāks par 350 ml.

KONTRINDIKĀCIJAS

Asinis ar sirpjveida šūnām nevar izmantot, lai apstrādātu ar HEMANEXT ONE RBC. Donoriem, kuru asinis apstrādās ar HEMANEXT ONE, būtu jāpārbauda sirpjveida šūnu klātbūtne.

BRĪDINĀJUMS!

- Izmantojiet aseptisko paņēmieni, lai pareizi pievienotu vienreizlietojamās caurulītes.
- Viens šīs ierīces komponents satur di(2-etilheksil)ftalātu (DEHF). Būtiska iedarbība nav ieteicama grūtniecēm. Dati ir failā, lai atbalstītu drošu Hemanext ONE lietošanu citās pacientu populācijās.
- Nelietojiet, ja:
 - izstrādājuma derīguma termiņš ir beidzies;
 - iepakojums ir bojāts;
 - iepakojums ar atvēršanas indikatoru ir ticis atvērts;
 - HEMANEXT ONE sistēmai ir redzamas kvalitātes pasliktināšanās pazīmes;
 - šķidrumu ceļā slēgi ir vaļīgi vai ir bojāti;
 - ORB, kurā ir eritrocīti, tiek nomests uz cietas virsmas (piem., grīdas, laboratorijas galda utt.);
 - apstrādes laikā no ORB vai HSB izplūst asinis.
- Ja slēgtā sistēma nav uzturēta ORB vai HSB bojājuma dēļ, izmetiet ierīci un nelietojiet to.
- Ja slēgtā sistēma ir bojāta apstrādes vai glabāšanas laikā, izmetiet LR RBC.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- HEMANEXT ONE ir paredzēts, lai apstrādātu eritrocītus, kas iegūti no CPD/PAGGSM pilnasinim, kam reducēti leikocīti.
- HEMANEXT ONE ir paredzēts, lai apstrādātu ne vairāk kā 350 ml LR RBC.
- Apstrāde ar HEMANEXT ONE sistēmu jāveic ar eritrocītiem istabas temperatūrā pirms to atdzesēšanas.
- HEMANEXT ONE jāizmanto 24 stundu laikā pēc tā individuāla iepakojuma atvēršanas.
- Nelietot HEMANEXT ONE sistēmu, ja O_2 indikators(i) ir purpursarkani vai zilganpelēki.
- Caurulītes starp ORB un HSB nedrīkst pārgriezt vai sterili pieslēgt nevienam citam izstrādājumam.
- Utilizējiet izmantotos komponentus, izmantojot pieņemamas bioloģiski bīstamo materiālu likvidēšanas metodes.
- Nelietojiet HEMANEXT ONE sistēmu, ja LR RBC līnija ir tikusi segmentēta.
- HEMANEXT ONE ORB satur skābekli absorbējošu materiālu, kas pēc iepakojuma pārpļēšanas rada karstumu. Neizjauciet un nenonēmi ORB komponentus.

Pētījumi nav veikti ne ar vienu no tālāk norādītajiem sastāvjiem, un tos nedrīkst apstrādāt ar Hemanext ONE:

- eritrocīti, kas savākti šķidrumos, kas nav CPD/PAGGSM;
- eritrocīti, kam nav reducēti leikocīti;
- aferēzes ceļā iegūti eritrocīti;
- skaloti vai sasaluši eritrocīti;
- atdzesēti eritrocīti;
- eritrocīti, kas apstrādāti ar patogēnu skaita samazināšanas tehnoloģiju;
- sāķēti eritrocīti komponenti.

- Eritrociti, kas paredzēti transportēšanai pneimatisko cauruļu sistēmā. Gadījumā, ja iestāde vēlas transportēt Hemanext ONE eritrocītus pneimatisko cauruļu sistēmā, mēs iesakām uz vietas veikt iekšējo validāciju.

VIENTREIZLIETOJAMĀ KOMONENTA UZGLABĀŠANA UN APSTRĀDE PIRMS LIETOŠANAS

- Uzglabāt istabas temperatūrā (20–26 °C)
- Izvairoties no pārmēģa karstuma
- Sargāt no sasaldēšanas

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

IZNĒMŠANA NO IEPAKOJUMA

- Atveriet HEMANEXT ONE sistēmas individuālo folijas noslēgumu, izmantojot noplēšamo joslu virs noslēguma.
- Ņemiet HEMANEXT ONE sistēmu no noslēguma, ņemiet un izmetiet balto kartonu ap iepakojumu un pārbaudiet, vai nav bojājumu. **Bridinājums! Neizmantojiet, ja noslēgums vai vienreizlietojamais komplekts ir bojāti.**
- Pirms apstrādes izlīdziniet caurulītes.
- Aizveriet spaili uz eritrocitu ar samazinātu leikocitu skaitu un ORB asins caurulītēm
(Piezīme. Spaiļe, kas ved no Y veida savienotāja uz HSB maisiņu, būs aizvērtā, izņemot no apvalka).
- Pārlicinieties, ka ORB un HSB krāsu indikatori nav violeti vai zilganpelēki.
Uzmanību! Ja indikators ir violets vai zilganpelēks, neizmantojiet izstrādājumu.

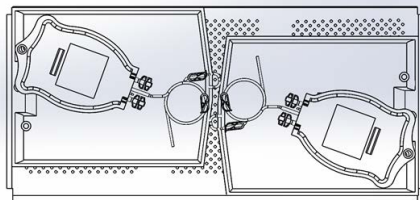
LR RBC PĀRNESE UZ ORB (SKĀBEKLA REDUKCIJAS MAISS)

- Pirms pārņemšanas pārbaudiet, vai visas HEMANEXT ONE sistēmas spaili ir aizvērtas.
- nodrošiniet, ka pienākošo CPD/PAGGSM eritrocitu ar samazinātu leikocitu skaitu līnija nav segmentēta.
(Uzmanību! LR RBC nedrīkst būt vairāk par 350 ml)
- Pārlicinieties, ka ORB O₂ indikators nav violets vai zilganpelēks. Ja kāds no indikatoriem ir violets vai zilganpelēks, nelietojiet izstrādājumu.
- Izmantojot sterilu savienošanas ierīci (SCD), sterili savienojiet CPD/PAGGSM, LR RBC maisu ar LR RBC asiņu līniju.
- Istabas temperatūrā (20–26 °C) uzkariniet LR RBC maisu galvas augstumā, bet ne augstāk kā 180 cm (72 collas).
- Atveriet LR RBC asiņu līnijas un ORB asiņu līnijas spaili.
- Ar smaguma spēku pārņemiet LR RBC uz ORB, ar spiešanu atverot sterilo savienojumu LR RBC asiņu līnijā. Tas ļaus eritrocītiem sākt ielūst ORB.
- Kad visas LR RBC asinis ir pārnestas uz ORB, aizveriet ORB asiņu līnijas spaili.
Piezīme: ORB O₂ indikatora krāsa var mainīties pārņemšanas laikā, jo LR RBC satur skābekli. Tas ir normāli, un pārņemšana nav jāpārtrauc.
- Aizveriet LR RBC asiņu līnijas spaili.
- Izmantojot caurulīšu noslēdzēju, termiski noslēdziet LR RBC asiņu līniju starp Y veida savienotāju un LR RBC maisu.
- Atdaliet LR RBC maisu un atbilstoši izmetiet.

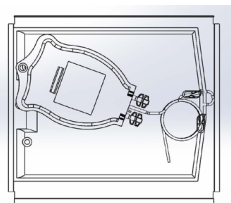
LR RBC SAJAUKŠANA ORB MAISĀ ISTABAS TEMPERATŪRĀ

- Kad LR RBC ir ievietoti ORB maisā, novietojiet HEMANEXT ONE sistēmu uz plakanā tromboģitu sajaucēja plaukta istabas temperatūrā (20–26 °C). **Piezīme. Tromboģitu sajaucējs jādarbina ar nominālo ātrumu 72 vai 60 cikli/min (CPM).**

- Novietojot uz plakanā tromboģitu sajaucēja plaukta, pārlicinieties, ka plauktā nav vairāk kā divu HEMANEXT ONE sistēmu ar ORB paralēli kustības asiņu uz HSB uz ORB, kā parādīts attēlā zemāk (2. attēls). Ja plauktā var ielikt tikai vienu sistēmu, skatiet 3. attēlu.
Piezīme. ORB jāatrodas gūļus uz plaukta virsmas. Pārlicinieties, ka HSB un caurulītes pilnībā atrodas plauktā. Pārlicinieties, ka divas HEMANEXT ONE sistēmas nepārkļājas. Pārlicinieties, ka sistēma un caurulītes neieķeras augšējā plauktā.



2. attēls



3. attēls

- Pārlicinieties, ka sajaucēja plaukts ir pilnībā aizvērts. Attiecīgā gadījumā pārlicinieties, ka inkubatora durvis ir aizvērtas. Palaidiet plakano tromboģitu sajaucēju.
Piezīme. Pēc iespējas mazāk viriniet sajaucēja durvis un neatstāiet tās atvērtas apstrādes laikā.
- Atstāiet HEMANEXT ONE sistēmu uz sajaucēja plaukta saskaņā ar 1. tabulu O₂/CO₂ redukcijai.
- Noteiktā maisiņas laika beigās (skatīt 1. tabulu) ņemiet sistēmu HEMANEXT ONE no plakanā tromboģitu sajaucēja plaukta.
Piezīme. ORB O₂ indikators apstrādes laikā var mainīt krāsu, jo LR RBC satur skābekli. Tas ir normāli, un nav nepieciešams pārtraukt LR RBC apstrādi.

Tabula 1. Maisiņas ātrums un laiks

Tromboģitu sajaucēja ātrums	Maisiņas laiks
72 CPM	3 stundas ± 15 minūtes
60 CPM	3 stundas 30 minūtes ± 15 minūtes

PĀRNEŠIET LR RBC O₂/CO₂ REDUCĒTO PARAUGU NO ORB UZ HSB (HEMANEXT UZGLABĀŠANAS MAISS)

- 1) Istabas temperatūrā (20–26 °C) uzkariniet ORB maisu galvas augstumā, bet ne augstāk kā 180 cm (72 collas).
- 2) Atveriet HSB asiņu līniju un slidiniet spaili HSB virzienā.
- 3) Slidiniet balto uzmavu pāri zonai, kur HSB spaiļe saspiedusi caurulītes. Baltā uzmava nodrošinās, ka caurulītes ir pilnībā atvērtas.
- 4) Atveriet ORB asiņu līnijas skavu, lai pārnestu LR RBC O₂/CO₂ reducēto paraugu no ORB uz HSB.
- 5) Pēc LR RBC pārņemšanas no ORB uz HSB, izvadiet visu gaisu no HSB un aizveriet spaiļi. Termiski noslēdziet HSB asiņu līniju pēc spaiļes un HSB, atstājot vēlamā garuma HSB asins caurulītes. **Uzmanību! Neaizveriet spaili tur, kur ir baltā uzmava. Termiski nenoslēdziet caurulītes baltās uzmavas zonā.**
- 6) Atdaliet ORB un atbilstoši likvidējiet.
- 7) Pēc vajadzības segmentējiet HSB asins līniju.
- 8) Novietojiet HSB ledusskapī temperatūrā no 1 līdz 6 °C un uzglabājiet ne ilgāk kā 42 dienas pēc paņemšanas.
- 9) Pirms pārļiešanas pārļiecinieties, ka HSB O₂ indikators nav violets vai zilganpelēks. **Uzmanību! Ja indikators ir violets vai zilganpelēks, izmetiet eritrocītus.**

**MedEnvoy**

Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM The Hague
Niederlande

**Emergo Europe B.V.**

Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Niederlande

**MedEnvoy Switzerland**

Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Šveice

**MedEnvoy Switzerland**

Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Šveice

**RAŽOTĀJS:**

Hemanext Inc.
99 Hayden Avenue
Building B, Suite 620
Lexington, MA 02421, ASV

**KLIENTU APKALPOŠANA**

Tālrunis: +31-73-303-0528

SIMBOLU NOZĪME	
	Ražotājs
	Kataloga numurs
	Derīguma termiņa datums
	Partijas kods
	Sterils šķidrums caur, izmantojot apstarošanu
	Tikai vienreizējai lietošanai
	Skatīt lietošanas pamācību
	Neventilēt
	Uzglabāt sausu
	Neglabāt galējās temperatūrās
	Uzmanību
	Nepirogēns šķidrums caur
	Satur vai ir DEHP
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
	Asins vai asins komponenta konteiners tilpums
	Eritrocītu konteiners
	Apstrādes konteiners
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā
	Pilnvarotais pārstāvis Šveicē
	CE marķējums
	Nelietot, ja ir redzamas bojājuma pazīmes
	Importētājs

Hemanext ONE®

PRIEMONĖS APRAŠAS

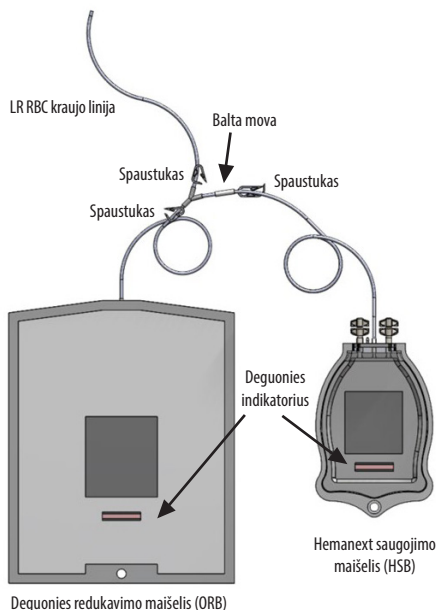
Kraujo talpyklų rinkinys, naudojamas apdoroti ir saugoti CPD / PAGGSM raudonuosius kraujo kūnelius, redukuotus leukocitus ir redukuotą O_2 / CO_2 .

Kiekvieną sistemą sudaro:

- vienas deguonies redukavimo maišelis (ORB): tuščias, deguoniui nepralaidus indas leukoredukuotiems CPD / PAGGSM eritrocitams apdoroti;
- vienas saugojimo maišelis „Hemanext Storage Bag“ (HSB): tuščia, deguoniui nepralaidi talpykla, skirta leukoredukuotiems CPD / PAGGSM eritrocitams ir redukuotam O_2 / CO_2 saugoti;
- viena leukoredukuotų eritrocitų (LR RBC) kraujo linija;
- trys kontroliuojamo srauto kraujo linijos spausdukai.

VAMZDELIŲ SUVIRINIMO SUDERINAMUMAS

PVC, OD 4,1 mm (0,161 col.), ID 3 mm (0,118 col.), sienelės storis (0,55 mm)



1 pav. HEMANEXT ONE®

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Kraujo talpyklų rinkinys, naudojamas apdoroti ir saugoti leukoredukuotus eritrocitus ir redukuotą O_2 / CO_2 .

HEMANEXT ONE skirtas CPD / PAGGSM eritrocitams, redukuotiems leukocitams (LR RBC) apdoroti ir saugoti, kai jie buvo paruošti ir apdoroti HEMANEXT ONE sistema per 24 valandas nuo paėmimo ir turi būti apdorojami kambario temperatūroje (20–26 °C). HEMANEXT ONE sistema riboja O_2 ir CO_2 lygius saugojimo aplinkoje. Leukoredukuoti eritrocitai, redukuotas O_2 / CO_2 gali būti saugomi iki 42 dienų 1–6 °C temperatūroje. HEMANEXT ONE naudojamas ne didesniems kaip 350 ml LR RBC kiekiams.

KONTRAINDIKACIJOS

Pjautuvo formos ląstelę turintis kraujas netinka HEMANEXT ONE RBC apdoroti. Donorai, kurių kraujas bus apdorojamas naudojant HEMANEXT ONE, turi išsitiirti dėl pjautuvo formos ląstelių.

ISPĖJIMAS

- Norėdami tinkamai prijungti vienkartinius vamzdelius naudokite aseptinį metodą.
- Vieno šio prietaiso komponento sudėtyje yra di(2-etilheksil) ftalato (DEHP). Žymus poveikis nerekomenduojamas besilaukiančioms moterims. Duomenys ant failo, kad „Hemanext ONE“ būtų saugu naudoti su kitomis pacientų populiacijomis.
- Nenaudokite, jei:
 - gaminio galiojimo laikas pasibaigęs;
 - pakuotė pažeista;
 - pakuotė atidaryta;
 - HEMANEXT ONE sistemoje matomi gedimo požymiai;
 - skysčio tako uždarymai yra laisvi arba nepažeisti;
 - ORB, kuriame yra eritrocitų, numetamas ant kieto paviršiaus (pvz., grindų, laboratorijos stendo ir kt.);
 - apdorojant ORB arba HSB nuteka kraujas.
- Jei uždara sistema nebuvo išlaikyta dėl ORB arba HSB pažeidimo, priemonę išmeskite ir nenaudokite.
- Jei uždara sistema buvo pažeista apdorojant ar laikant, LR RBC išmeskite.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- HEMANEXT ONE skirtas apdoroti tik viso kraujo leukoredukuotus CPD / PAGGSM eritrocitus.
- HEMANEXT ONE skirtas apdoroti iki 350 ml LR RBC.
- Apdorojant HEMANEXT ONE sistema, eritrocitai prieš atšaldant turi būti kambario temperatūros.
- HEMANEXT ONE reikia sunaudoti per 24 valandas nuo atskiros pakuotės atidarymo.
- Nenaudokite HEMANEXT ONE sistemos, jei O_2 indikatorius (-iai) yra violetinės arba melsvai pilkos spalvos.
- Vamzdelių tarp ORB ir HSB negalima perpjauti arba steriliai prijungti prie kito gaminio.
- Panaudotus komponentus išmeskite taikydami priimtinius biologinio pavojaus šalinimo būdus.
- Nenaudokite sistemos HEMANEXT ONE, jei LR RBC linija segmentuota.
- HEMANEXT ONE ORB sudėtyje yra deguonį sugerančios medžiagos, kuri pažeista išskiria šilumą. Neardykite ir neišimkite ORB komponentų.

Tyrimai neatlikti nė su vienu iš toliau išvardytų preparatų, todėl jie neturėtų būti apdorojami naudojant „Hemanext ONE“:

- eritrocitai, surinkti ne CPD / PAGGSM tirpaluose;
- ne leukoredukuoti eritrocitai;
- aferezės būdu gauti eritrocitai;
- išplauti arba užšaldyti eritrocitai;
- atšaldyti eritrocitai;
- eritrocitai, apdoroti taikant patogenų mažinimo technologiją;
- skaidyti eritrocitų komponentai.
- eritrocitai, skirti transportuoti pneumatinėje vamzdelių sistemoje. Jei įstaiga pageidauja gabenti „Hemanext ONE“ eritrocitus pneumatinėje vamzdelių sistemoje, rekomenduojame atlikti vidinį patvirtinimą.

VIENKARTINIO RINKINIO SAUGOJIMAS IR TVARKYMAS PRIEŠ NAUDOJANT

- Laikyti kambario temperatūroje (20–26 °C)

LIEITUVIŲ K.

- Saugoti nuo pernelyg didelio karščio
- Saugoti nuo užšalimo

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

IŠĖMIMAS IŠ PAKUOTĖS

- 1) Nuplėškite atskirą HEMANEXT ONE sistemos folijos apvalkalą naudodami nuplėšiamą juostelę apvalkalo viršuje.
- 2) Išimkite HEMANEXT ONE sistemą iš apvalkalo, nuimkite ir išmeskite baltą kartoną aplink pakuotę ir patikrinkite, ar nėra pažeidimų. **Įspėjimas. Nenaudokite, jei pažeistas apvalkalas arba vienkartinis rinkinys.**
- 3) Prieš apdirbdami išlyginkite visus pastebėtus vamzdelių linkius.
- 4) Spausdukais užspauskite LR RBC ir ORB kraujo linijas: **(Pastaba. Spausdukas, vedantis iš Y jungties į HSB maišelį, jau bus užspausintas išėjus iš apvalkalo).**
- 5) Įsitinkinkite, kad ORB ir HSB spalvų indikatoriai nėra violetiniai arba melsvai pilki.

Dėmesio. Jei indikatorius yra violetinis arba melsvai pilkas, nenaudokite gaminio.

LR RBC PERKĖLIMAS Į ORB (DEGUONIES REDUKCIJOS MAIŠELĮ)

- 1) Prieš perkeldami patikrinkite, ar visi HEMANEXT ONE sistemos spausdukai yra užspausinti.
- 2) Įsitinkinkite, kad įeinančių leukoredukuotų CPD / PAGGSM eritrocitų kraujo linija nėra segmentuota.
- 3) **(Dėmesio. LR RBC įrenginys turi būti ne didesnis kaip 350 ml)** Įsitinkinkite, kad ORB indikatorius O₂ nėra violetinis arba melsvai pilkas. Jei indikatorius yra violetinis arba melsvai pilkas, nenaudokite gaminio.
- 4) Naudodami sterilią jungiamąją priemonę (SCD), steriliai prijunkite CPD / PAGGSM, LR RBC maišelį prie LR RBC kraujo linijos.
- 5) Kambario temperatūroje (20–26 °C) pakabinkite LR RBC maišelį ne didesniame nei 180 cm (72 colių) galvos aukštyje.
- 6) Atlaisvinkite LR RBC kraujo linijos ir ORB kraujo linijos spausdukus.
- 7) Perkelti LR RBC gravitacijos būdu į ORB, suspaudę sterilų suvirinimą ant LR RBC kraujo linijos. Eritrocitai pradės tekėti į ORB.
- 8) Kai visi LR RBC bus perkelti į ORB, užspauskite ORB kraujo linijos spausduką.

Pastaba. ORB O₂ indikatorius gali pakeisti spalvą perkeliant dėl deguonies buvimo LR RBC. Tai normalu, todėl perkėlimo sustabdyti nereikia.

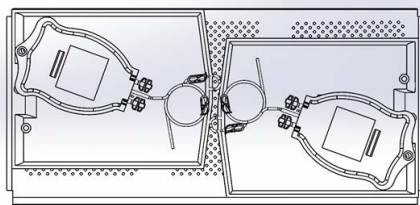
- 9) Užspauskite LR RBC kraujo linijos spausduką.
- 10) Naudodami vamzdelio sandariklį, karščiu užsandalinkite LR RBC kraujo liniją tarp Y jungties ir LR RBC maišelio.
- 11) Atskirkite LR RBC maišelį ir atitinkamai išmeskite.

LR RBC MAIŠYMAS ORB KAMBARIO TEMPERATŪROJE

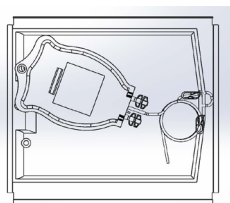
- 1) Kai LR RBC bus perkelti į ORB, padėkite HEMANEXT ONE sistemą ant plokščiosios trombotų maišytuvo lentynos, įsitinkinkite, kad vienose lentynose yra ne daugiau kaip dvi HEMANEXT ONE sistemos, o ORB yra lygiagrečiai su judėjimo ašimi (HSB turi būti ant ORB, kaip parodyta toliau pateiktoje diagramoje (2 pav.). Jei vienoje lentynoje telpa tik viena sistema, žr. 3 pav.

Pastaba. ORB turi gulėti plokščiai ant lentynos. Įsitinkinkite, kad HSB ir vamzdeliai yra visiškai lentynose. Įsitinkinkite, kad dvi HEMANEXT ONE sistemos nepersidengia.

Užtikrinkite, kad sistema ir vamzdeliai neužkliūtų ant viršų esančios lentynos.



2 pav.



3 pav.

- 3) Įsitinkinkite, kad maišytuvo lentyna yra visiškai uždaryta. Jei reikia, įsitinkinkite, kad inkubatoriaus durelės uždarytos. Paleiskite plokščią trombotų maišytuvą.

Pastaba. Apribokite maišytuvo durelių atidarymų skaičių apdorojant.

- 4) Palikite HEMANEXT ONE sistemą ant maišytuvo lentynos, kaip nurodyta 1 lentelėje, kad sumažintumėte O₂ / CO₂.
 - 5) Pasibaigus nurodytam maišymo laikui (žr. 1 lentelę), nuimkite HEMANEXT ONE sistemą nuo plokščiojo trombotų maišytuvo lentynos.
- Pastaba. ORB O₂ indikatorius gali pakeisti spalvą apdorojant dėl deguonies buvimo LR RBC. Tai normalu, todėl LR RBC apdorojimo sustabdyti nereikia.**

1 lentelė. Maišymo greitis ir laikas

Trombotų maišytuvo greitis	Maišymo laikas
72 CPM	3 valandos ± 15 minučių
60 CPM	3 valandos 30 minučių ± 15 minučių

REDUKUOTO LR RBC O₂ / CO₂ PERKĖLIMAS IŠ ORB Į HSB („HEMANEXT STORAGE BAG“)

- 1) Kambario temperatūroje (20–26 °C) pakabinkite ORB maišelį ne didesniame nei 180 cm (72 colių) galvos aukštyje.
- 2) Atidarykite HSB kraujo linijos spausduką ir pastumkite spausduką link HSB.
- 3) Užmaukite baltą movą ant vietos, kurioje HSB spausdukas suspaudė vamzdelį. Balta mova užtikrins, kad vamzdelio takas būtų visiškai atviras.
- 4) Atidarykite ORB kraujo linijos spausduką, kad pradėtųmėte LR RBC O₂ / CO₂ perkėlimą iš ORB į HSB.

- 5) Užbaigę LR RBC perkėlimą iš ORB į HSB, pašalinkite orą iš HSB ir uždarykite spaustuką. Užsandarinkite HSB kraujo liniją po spaustuko ir HSB, palikdami norimą HSB kraujo linijos vamzdelio ilgį.
Dėmesio. Neužspauskite spaustuko ant baltos movos dalies. Neužsandarinkite vamzdelių karščių baltos movos dalyje.
- 6) Atskirkite ORB ir atitinkamai išmeskite.
- 7) Prireikus segmentuokite HSB kraujo liniją.
- 8) Po paėmimo HSB padėkite į šaltą saugyklą, 1–6 °C temperatūroje, iki 42 dienų.
- 9) Prieš perpildami įsitinkinkite, kad HSB O₂ indikatorius nėra violetinis arba melsvai pilkas. **Dėmesio. Jei indikatorius yra violetinis arba melsvai pilkas, išmeskite eritrocitus.**

**MedEnvoy**

Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM The Hague
Nyderlandai

**Emergo Europe B.V.**

Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nyderlandai

**MedEnvoy Switzerland**

Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Šveicarija

**MedEnvoy Switzerland**

Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Šveicarija

**GAMINTOJAS:**

Hemanext Inc.
99 Hayden Avenue
Building B, Suite 620
Lexington, MA 02421, JAV

**KLIENTŲ APTARNAVIMAS**

Telefonas: +31-73-303-0528

SIMBOLIŲ APRASŠAS

	Gamintojas
	Katalogo numeris
	Tinkamumo naudoti terminas
	Partijos kodas
	Skysčio kelias sterilizuotas spinduliuote
	Tik vienkartiniam naudojimui
	Žr. naudojimo instrukciją
	Nevėdinti
	Laikyti sausi
	Saugoti nuo ekstremalių temperatūrų
	Atsargiai
	Nepirogeniškas skysčio kelias
	Sudėtyje yra DEHP
	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista
	Kraujo arba kraujo komponento talpyklos tūris
	Eritrocitų talpykla
	Apdorojimo talpykla
	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
	Įgaliotasis atstovas Šveicarijoje
	CE ženklas
	Nenaudoti, jei yra matomų gedimo požymių
	Importuotojas

LÝSING Á BÚNAÐI

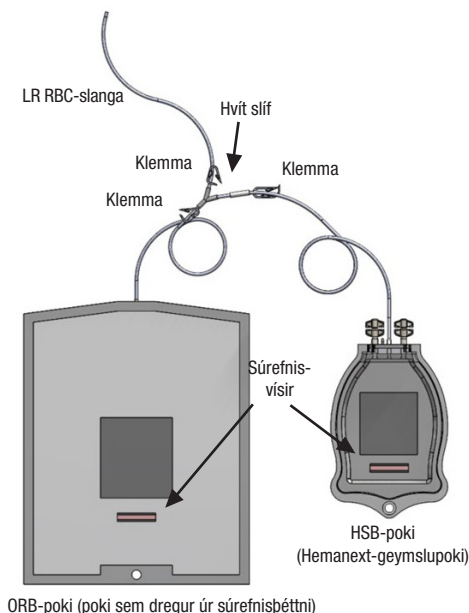
Sett af ílátum fyrir blóð til úrvinnslu og geymslu CPD/PAGGSM hvítornasiads rauðkornabykknis með minnkuðu O_2/CO_2 innihaldi.

Hvert kerfi inniheldur:

- Einn ORB-poka (poka sem dregur úr súrefnisþéttni): tóm, súrefnisþétt ílát til vinnslu á CPD/PAGGSM hvítornasiuðu rauðkornabykkninni
- Einn HSB-poka (Hemanext-geymslupoka): tóm, súrefnisþétt ílát til geymslu á CPD/PAGGSM hvítornasiuðu rauðkornabykkninni með minnkuðu O_2/CO_2 innihaldi
- Eina slöngu fyrir hvítornasiad rauðkornabykknin (LR RBC-slanga)
- Þrjár slönguklemmur fyrir stýringu flæðis

SAMHÆFI FYRIR SUÐU Á SLÖNGU

PVC, ytra þvermál 4,1 mm (0,161 to.), innra þvermál 3 mm (0,118 to.), þykkt veggjar (0,55 mm)



ORB-poki (poki sem dregur úr súrefnisþéttni)

Mynd 1: HEMANEXT ONE®

ÁBENDINGAR UM NOTKUN

Sett af ílátum fyrir blóð til úrvinnslu og geymslu hvítornasiads rauðkornabykknis með minnkuðu O_2/CO_2 innihaldi.

HEMANEXT ONE er ætlað til úrvinnslu og geymslu CPD/PAGGSM hvítornasiads rauðkornabykknis (LR RBC) sem hefur verið undirbúið og unnið með HEMANEXT ONE-kerfinu innan sólarhrings frá töku og verður að vera unnið við stofuhita (20–26 °C). HEMANEXT ONE-kerfið dregur

úr þéttni O_2 og CO_2 á geymslustaðnum. Geyma má hvítornasiad rauðkornabykknin með minnkuðu O_2/CO_2 innihaldi í allt að 42 daga við 1–6 °C. HEMANEXT ONE er notað fyrir að hámarki 350 ml af hvítornasiuðu rauðkornabykkninni.

FRÁBENDINGAR

Ekki er hægt að nota blóð með sigðkornaeiginleika fyrir vinnslu rauðkornabykknis í HEMANEXT ONE. Leita skal eftir sigðkornaeiginleika hjá blóðgjöfum sem gefa blóð sem unnið verður með HEMANEXT ONE.

VIÐVÖRUN

- Tengja skal einnota slöngur með smitgát.
- Einn íhlutur þessa búnaðar inniheldur dí(2-etylhexyl)palat (DEHP). Ráðlagt er að koma í veg fyrir marktæka útsetningu efnisins hjá barnshafandi konum. Skráð gögn eru til staðar sem stýðja örugga notkun Hemanext ONE hjá öðrum sjúklingahópum.
- Notið ekki vöruna ef:
 - Varan er útrunnin
 - Umbúðir eru skemmdar
 - Umbúðir hafa verið opnaðar
 - Skemmdir eru sýnilegar á HEMANEXT ONE-kerfinu
 - Lokanir í vökrarás eru óþéttar eða ekki heilar
 - ORB-poki með rauðkornabykkninni hefur dottið á hart yfirborð (t.d. gólf, rannsóknarbekk o.s.frv.)
 - Vart verður við leka úr ORB-pokanum eða HSB-pokanum við vinnslu
- Ef lokuðu kerfi hefur ekki verið viðhaldið vegna brots á ORB eða HSB skaltu farga tækinu og ekki nota það.
- Ef lokað kerfi hefur verið rífið við vinnslu eða geymslu skal fleygja LR RBC.

VARNADARORD

- HEMANEXT ONE er eingöngu ætlað til vinnslu á CPD/PAGGSM hvítornasiuðu rauðkornabykkninni sem unnið er úr heilblóði.
- Hægt er að vinna úr allt að 350 ml af hvítornasiuðu rauðkornabykkninni með HEMANEXT ONE.
- Ljúka verður vinnslu rauðkornabykknis með HEMANEXT ONE-kerfinu við stofuhita áður en þykknin er sett í kæli.
- HEMANEXT ONE verður að nota innan sólarhrings frá því að umbúðir eru opnaðar hverju sinni.
- Notið ekki HEMANEXT ONE-kerfið ef visirinn/vísarnir fyrir O_2 eru fjólubláir eða blágráir að lit.
- Ekki má klippa slöngur milli ORB-poka og HSB-poka eða tengja við aðrar vörur.
- Fargið notuðum íhlutum með viðurkenndum förgunaraðferðum fyrir lífmenguðu efni.
- Notið ekki HEMANEXT ONE-kerfið ef LR RBC-slangan hefur verið tekin í sundur.
- HEMANEXT ONE ORB-poki inniheldur efni sem dregur í sig súrefni og myndar hita ef pokinn er rofinn. Ekki má taka ORB-pokann í sundur eða fjarlægja íhluti hans.

Rannsóknir hafa ekki verið gerðar á neinu af eftirfarandi og ætti ekki að meðhöndla með Hemanext ONE:

- Rauðkornabykknin sem safnað er í lausnum öðrum en

CPD/PAGGSM

- Rauðkornaþykkni sem ekki er hvítkornasið
 - Rauðkornum úr blóðskilun
 - Skuluðum eða frosnum rauðum blóðkornum
 - Kæld rauð blóðkorn
 - Rauðum blóðkornum sem unnin eru með tækni til að fækka sýklum
 - Klöfnum hlutum rauðra blóðkorna
 - Rauðum blóðkornum sem á að flytja með loftþrýstítækni
- Ef aðstæða vill flytja Hemanext ONE rauð blóðkorn í loftslöngukerfi mælum við með því að svæðið ljúki innri staðfestingu.

GEYMSLA OG MEDHÖNDLUN EINNOTA SETTS FYRIR NOTKUN

- Geymist við stofuhita (20–26 °C)
- Forðist útsetningu fyrir miklum hita
- Verjið gegn frosti

NOTKUNARLEIÐBEININGAR

UMBÚÐIR FJARLÆGDAR

- 1) Opnið álumbúðir HEMANEXT ONE-kerfisins með því að opna forklipptu ræmuna efst á umbúðunum.
- 2) Takið HEMANEXT ONE-kerfið úr umbúðunum, fjarlægjið og fargið hvíta pappanum utan um pakkninguna og leitið eftir skemmdum. **Viðvörðun: Notið ekki vöruna ef umbúðirnar eða einnota settið er skemmt.**
- 3) Sléttu úr öllum sýnilegum brotum á slöngum fyrir vinnslu.
- 4) Lokið klemmum á slöngu ORB-pokans og LR RBC-slöngunni (**athugið: klemman sem liggur frá Y-tenginu í HSB-pokann er lokuð þegar varan er tekin úr umbúðunum**).
- 5) Gangið úr skugga um að litavísarnir á ORB- og HSB-pokunum séu ekki fjólubláir eða blágráir. **Varúð: Ef visir er fjólublár eða blágrár má ekki nota vöruna.**

FLUTNINGUR HVÍTKORNASÍÐS RAUÐKORNAÞYKKNIS YFIR Í ORB-POKA (POKA SEM DREGUR ÚR SÚREFNISÞÉTTNI)

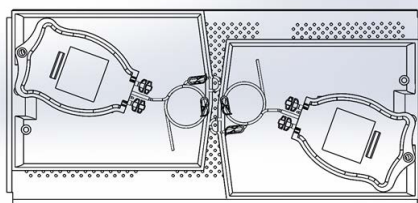
- 1) Gangið úr skugga um að allar klemmur á HEMANEXT ONE-kerfinu séu lokaðar.
- 2) Gangið úr skugga um að slangan fyrir CPD/PAGGSM hvítkornasið rauðkornaþykkni hafi ekki verið tekin í sundur. **(Varúð: Eining hvítkornasiðs rauðkornaþykkis má ekki vera stærri en 350 ml)**
- 3) Gangið úr skugga um að O₂ visirinn á ORB-pokanum sé ekki fjólublár eða blágrár. Ef annar hvor visirinn er fjólublár eða blágrár má ekki nota vöruna.
- 4) Tengjið pokann með CPD/PAGGSM hvítkornasiðu rauðkornaþykkni við LR RBC-slönguna með sæðu tengi.
- 5) Hengið pokann með hvítkornasiðu rauðkornaþykkni í höfuðhæð, sem er ekki meiri en 180 cm (72 tommur), við stofuhita (20–26 °C).
- 6) Opnið klemmurnar á LR RBC-slöngunni og slöngunni sem liggur í ORB-pokann.
- 7) Flytjið hvítkornasiða rauðkornaþykkni yfir í ORB-pokann með því að klípa um sæðu samskeytin á LR RBC-slöngunni og halda þeim opnum. Þá rennur rauðkornaþykkni yfir í ORB-pokann.
- 8) Þegar allt hvítkornasiða rauðkornaþykknið er komið yfir í ORB-pokann skal loka klemmunni á slöngunni sem liggur í ORB-pokann.

Athugið: Visirinn fyrir O₂ í ORB-pokanum getur skipt um lit við flutning vegna súrefnis sem er til staðar í hvítkornasiða rauðkornaþykkni. Þetta er eðlilegt og það er engin þörf á að stöðva flutninginn.

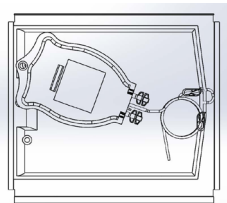
- 9) Lokið klemmunni á LR RBC-slöngunni.
- 10) Lokið LR RBC-slöngunni á milli Y-tengisins og pokans sem innihélt hvítkornasiða rauðkornaþykkni með hitainnsigli.
- 11) Losið pokann sem innihélt hvítkornasiða rauðkornaþykkni frá og fargið honum.

HVÍTKORNASÍÐ RAUÐKORNAÞYKKNI HRIST Í ORB-POKA VIÐ STOFUHITA

- 1) Þegar hvítkornasiða rauðkornaþykknið hefur verið flutt yfir í ORB-pokann skal setja HEMANEXT ONE-kerfið í hristibúnað fyrir blóðflögur við stofuhita (20–26 °C). **Athugið: Hristibúnaðurinn á að vinna við uppgefna gildið 72 eða 60 lotur/mín.**
- 2) Gætið þess að setja ekki meira en tvö HEMANEXT ONE-kerfi í hverja hillu hristibúnaðarins með ORB-pokann samsíða hreyfiðum og HSB-pokann ofan á ORB-pokanum, eins og sýnt er á skýringarmyndinni hér að neðan (mynd 2). Ef aðeins eitt kerfi passar í hverja hillu skal skoða mynd 3. **Athugið: ORB-pokinn verður að liggja flatur á hillunni. Gangið úr skugga um að HSB-pokinn og slöngurnar séu staðsett alveg innan hillunnar. Tryggið að tvö HEMANEXT ONE-kerfi skarist ekki á. Gætið þess að kerfið og slöngurnar festist ekki í hillunni fyrir ofan.**



Mynd 2



Mynd 3

- 3) Gangið úr skugga um að hristihillan sé alveg lokuð. Ef við á skal ganga úr skugga um að hurðir hitakápsins séu lokaðar. Ræsið hristibúnaðinn. **Athugið: Opnið dyr hristibúnaðarins eins sjaldan og unnt er meðan á vinnslu stendur.**

- 4) Látið HEMANEXT ONE-kerfið vera á hristihillunni samkvæmt töflu 1 til að fjarlægja O₂/CO₂.
- 5) Í lok tilgreinds hristitíma (sjá töflu 1) skal fjarlægja HEMANEXT ONE kerfið úr hillu blóðflögublöndunartækisins.
- Athugið: Visirinn fyrir O₂ í ORB-pokanum getur skipt um lit við vinnslu vegna súrefnis sem er til staðar í hvítkornasíða rauðkornapýkkninu. Þetta er eðlilegt og það er engin þörf á að stöðva vinnsluna.**

Tafla 1: Hraði hristings og hristitími

Blóðflagnahristihraði	Hristitími
72 lotur/mín.	3 klst. ± 15 mínútur
60 lotur/mín.	3 klst. 30 mínútur ± 15 mínútur

**FLUTNINGUR HVÍTKORNASÍÐS RAUÐKORNAÞYKKNIS
MEÐ MINNKUÐU O₂/CO₂ INNIHALDI ÚR ORB-POKA YFIR
Í HSB-POKA (HEMANEXT-GEYMSLUPOKA)**

- 1) Hengið ORB-pokann í höfuðhæð, sem er ekki meiri en 180 cm (72 tommur), við stofuhita (20–26 °C).
- 2) Opnið klemmuna á slöngu HSB-pokans og rennið klemmunni í átt að HSB-pokanum.
- 3) Rennið hvítu slífinni yfir svæðið þar sem klemma HSB-pokans klemmir slönguna. Hvíta slífin tryggir að slangan haldist alveg opin.
- 4) Opnið klemmuna á slöngu ORB-pokans til að hefja flutning hvítkornasíðs rauðkornapýkknis með minnkuðu O₂/CO₂ innihaldi úr ORB-pokanum yfir í HSB-pokann.
- 5) Þegar búið er að flytja hvítkornasíða rauðkornapýkkníð úr ORB-pokanum yfir í HSB-pokann skal losa allt loft úr HSB-pokanum og loka klemmunni. Hitainnsiglið slöngu HSB-pokans fyrir ofan klemmuna en gætið þess að skilja eftir hæfilega lengd á slöngu HSB-pokans.
- Varúð: Ekki loka klemmunni á hlutanum þar sem hvíta slífin er. Ekki má hitainnsigla slöngu á hlutanum þar sem hvíta slífin er.**
- 6) Losið ORB-pokann frá og fargið honum.
- 7) Takið slöngu HSB-pokans í sundur eftir þörfum.
- 8) Geyma má HSB-pokann í kæli við 1–6 °C í allt að 42 daga eftir töku.
- 9) Fyrir blóðgjöf skal ganga úr skugga um að O₂ visirinn á HSB-pokanum sé ekki fjólublár eða blágrár. **Varúð: Ef visirinn er fjólublár eða blágrár skal farga rauðkornunum.**



MedEnvoy
Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM Haag
Holland



Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Holland



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Schweiz



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Schweiz



FRAMLEITT AF:
Hemanext Inc.
99 Hayden Avenue
Building B, Suite 620
Lexington, MA 02421, Bandaríkin



ÞJÓNUSTA VIÐ VIÐSKIPTAVINI
Símanúmer: +31-73-303-0528

SKÝRINGAR Á TÁKNUM	
	Framleiðandi
	Vörulistanúmer
	Síðasti notkunardagur
	Lotukóði
	Sæfð vökvaleið með geislun
	Eingöngu einnota
	Sjá notkunarleiðbeiningar
	Má ekki loftgata
	Haldið þurru
	Haldið frá miklum hita
	Varúð

SKÝRINGAR Á TÁKNUM	
	Vökvaferill sem veldur ekki sótthita
	Inniheldur DEHP eða er til staðar
	Ekki má nota vöruna ef umbúðir eru skemmdar
	Rúmmál fláts undir blóð eða blóðhluta
	Flát fyrir rauð blóðkorn
	Vinnsluflát
	Viðurkenndur fulltrúi í Evrópubandalaginu
	Viðurkenndur fulltrúi í Sviss
	CE-merki
	Notið ekki ef sýnileg merki eru um skemmdir
	Innflytjandi

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

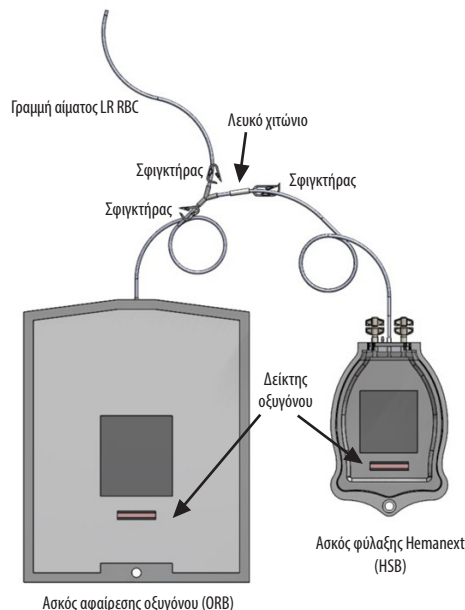
Σετ περιεκτών αίματος που χρησιμοποιείται για την επεξεργασία και τη φύλαξη ερυθρών αιμοσφαιρίων με CPD/PAGGSM, που έχουν υποβληθεί σε λευκαφαίρεση και αφαίρεση O_2/CO_2 .

Κάθε σύστημα αποτελείται από:

- Έναν ασκό αφαίρεσης οξυγόνου (ORB): άδειος περιέκτης μη διαπερατός σε οξυγόνο για την επεξεργασία των ερυθρών αιμοσφαιρίων με CPD/PAGGSM, τα οποία έχουν υποβληθεί σε λευκαφαίρεση
- Ένασ ασκός φύλαξης Hemanext (HSB): άδειος περιέκτης μη διαπερατός σε οξυγόνο για την επεξεργασία των ερυθρών αιμοσφαιρίων με CPD/PAGGSM, τα οποία έχουν υποβληθεί σε λευκαφαίρεση και αφαίρεση O_2/CO_2
- Μία γραμμή αίματος ερυθρών αιμοσφαιρίων που έχουν υποβληθεί σε λευκαφαίρεση (LR RBC)
- Τρεις σφικτήρες ρύθμισης ροής γραμμής αίματος

ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗΣ ΣΩΛΗΝΩΝ

PVC, εξ. διάμ. 0,161 in (4,1 mm), εσ. διάμ. 0,118 in (3 mm), πάχος τοιχώματος (0,55 mm)



Εικόνα 1: HEMANEXT ONE®

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Σετ περιεκτών αίματος που χρησιμοποιείται για την επεξεργασία και τη φύλαξη ερυθρών αιμοσφαιρίων, που έχουν υποβληθεί σε λευκαφαίρεση και αφαίρεση O_2/CO_2 .

Το HEMANEXT ONE προορίζεται για επεξεργασία και φύλαξη ερυθρών αιμοσφαιρίων με CPD/PAGGSM, τα οποία έχουν υποστεί λευκαφαίρεση (LR RBC) που έχουν προετοιμαστεί και υποβληθεί σε επεξεργασία με το

σύστημα HEMANEXT ONE εντός 24 ωρών από τη συλλογή και πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία σε θερμοκρασία δωματίου (20-26 °C). Το σύστημα HEMANEXT ONE περιορίζει τα επίπεδα O_2 και CO_2 στο περιβάλλον φύλαξης. Τα ερυθρά αιμοσφαίρια από τα οποία έχει γίνει λευκαφαίρεση, και αφαίρεση του O_2/CO_2 , μπορούν να φυλαχθούν για έως και 42 ημέρες σε θερμοκρασία 1-6 °C. Το HEMANEXT ONE χρησιμοποιείται για δγκους μικρότερους από 350 ml LR RBC.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί αίμα με στίγμα δρεπανοκυτταρικής αναιμίας για επεξεργασία με το HEMANEXT ONE RBC. Οι δότες των οποίων το αίμα θα υποβληθεί σε επεξεργασία με το HEMANEXT ONE θα πρέπει να εξετάζονται για στίγμα δρεπανοκυτταρικής αναιμίας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Χρησιμοποιείτε άσηπτη τεχνική για τη σωστή σύνδεση της αναλώσιμης σωλήνωσης.
- Ένα εξάρτημα αυτού του τεχνολογικού προϊόντος περιέχει δι (2-αιθυλεξυλ) φθαλικό εστέρα (DEHP). Δεν συνιστάται η σημαντική έκθεση για έγκυες γυναίκες. Υπάρχουν δεδομένα σε αρχείο που υποστηρίζουν την ασφαλή χρήση του Hemanext ONE με άλλους πληθυσμούς ασθενών.
- Μην το χρησιμοποιείτε εάν:
 - Το προϊόν έχει λήξει
 - Η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
 - Η συσκευασία με ένδειξη παραβίασης έχει ανοιχτεί
 - Υπάρχουν ορατές ενδείξεις υποβάθμισης της ποιότητας στο σύστημα HEMANEXT ONE
 - Τα κλείστρα της διαδρομής υγρών είναι χαλαρά ή δεν είναι άθικτα
 - Ο ORB, που περιέχει RBC, πέσει σε σκληρή επιφάνεια (π.χ. δάπεδο, εργαστηριακός πάγκος, κ.λπ.)
 - Υπάρχει διαρροή αίματος στον ORB ή τον HSB κατά τη διάρκεια της επεξεργασίας
- Εάν ένα κλειστό σύστημα δεν έχει διατηρηθεί λόγω ρήξης στον ORB ή στον HSB, απορρίψτε το τεχνολογικό προϊόν και μην το χρησιμοποιείτε.
- Εάν το κλειστό σύστημα έχει διαρρηχθεί κατά τη διάρκεια της επεξεργασίας ή της φύλαξης, απορρίψτε τον LR RBC.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το HEMANEXT ONE προορίζεται μόνο για την επεξεργασία ερυθρών αιμοσφαιρίων προερχόμενων από ολικό αίμα με CPD/PAGGSM, από τα οποία έχει γίνει λευκαφαίρεση.
- Το HEMANEXT ONE έχει σχεδιαστεί για επεξεργασία έως και 350 ml LR RBC.
- Η επεξεργασία με το σύστημα HEMANEXT ONE πρέπει να πραγματοποιείται με ερυθρά αιμοσφαίρια σε θερμοκρασία δωματίου, πριν από την τοποθέτηση σε ψύξη.
- Το HEMANEXT ONE πρέπει να χρησιμοποιείται εντός 24 ωρών από το άνοιγμα της ατομικής συσκευασίας του.
- Μη χρησιμοποιείτε το σύστημα HEMANEXT ONE εάν οι δείκτες O_2 είναι μοβ ή μπλε-γκρι.
- Η σωλήνωση ανάμεσα στον ORB και στον HSB δεν θα πρέπει να κόβεται ή να συνδέεται με στείρο τρόπο σε οποιοδήποτε άλλο προϊόν.
- Απορρίψτε τα χρησιμοποιημένα εξαρτήματα χρησιμοποιώντας αποδεδειγμένες μεθόδους απόρριψης βιολογικά επικινδύνων αντικειμένων.
- Μη χρησιμοποιείτε το σύστημα HEMANEXT ONE εάν η γραμμή LR RBC έχει κατακερματιστεί.

- Το HEMANEXT ONE ORB περιέχει ένα υλικό απορρόφησης οξυγόνου που δημιουργεί θερμότητα εάν διαρρηχθεί. Μην αποσυρμαρμολογείτε και μην αφαιρείτε τα εξαρτήματα του ORB.

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες με οποιοδήποτε από τα παρακάτω και δεν θα πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία με το Hemanext ONE:

- Ερυθρά αιμοσφαίρια που συλλέγονται σε άλλα διαλύματα εκτός από CPD/PAGGSM
- Ερυθρά αιμοσφαίρια από τα οποία δεν έχει γίνει λευκαφαίρεση
- Ερυθρά αιμοσφαίρια προερχόμενα από αφαίρεση
- Εκπλυμένα ή κατεψυγμένα ερυθρά αιμοσφαίρια
- Ερυθρά αιμοσφαίρια που έχουν ψυχθεί
- Ερυθρά αιμοσφαίρια που έχουν υποβληθεί σε επεξεργασία με τεχνολογία μείωσης παθογόνων
- Διαρρηγμένα συστατικά ερυθρών αιμοσφαιρίων
- Ερυθρά αιμοσφαίρια που προορίζονται για μεταφορά σε σύστημα πνευματικών σωλήνων. Σε περίπτωση που το ίδρυμα θέλει να μεταφέρει ερυθρά αιμοσφαίρια Hemanext ONE σε σύστημα πνευματικών σωλήνων, συνιστάμε στο κέντρο να πραγματοποιήσει εσωτερική επικύρωση.

ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΑΝΑΛΟΓΙΣΜΟΥ ΣΕΤ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

- Φυλάσσετε σε θερμοκρασία δωματίου (20-26 °C)
- Αποφύγετε την έκθεση σε υπερβολική θερμότητα
- Προστατεύετε από την κατάψυξη

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΑΠΟ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

- 1) Σκίστε το μεμονωμένο περιτύλιγμα από αλουμινόχαρτο του συστήματος HEMANEXT ONE χρησιμοποιώντας την ταινία σκισίματος στο επάνω μέρος του περιτυλίγματος.
- 2) Αφαιρέστε το σύστημα HEMANEXT ONE από το περιτύλιγμα, αφαιρέστε και απορρίψτε το λευκό χαρτόνι που περιβάλλει τη συσκευασία και επιθεωρήστε για τυχόν ζημιά. **Προειδοποίηση: Μη χρησιμοποιείτε εάν το περιτύλιγμα ή το απορροφησίμο σετ έχει υποστεί ζημιά.**
- 3) Εξομαλύνετε τυχόν στρεβλώσεις που παρατηρούνται στη σωλήνωση πριν από την επεξεργασία.
- 4) Κλείστε τους σφιγκτήρες στις γραμμές αίματος LR RBC και ORB (**Σημείωση: Ο σφιγκτήρας που οδηγεί από τον σύνδεσμο σχήματος Υ στον ασκό HSB θα είναι ήδη κλειστός μετά την αφαίρεση του περιτυλίγματος.**)
- 5) Επιβεβαιώστε ότι οι χρωματιστοί δείκτες στον ORB και στον HSB δεν είναι μοβ ή μπλε-γκρι.
Προσοχή: Εάν ο δείκτης είναι μοβ ή μπλε-γκρι, μη χρησιμοποιείτε το προϊόν.

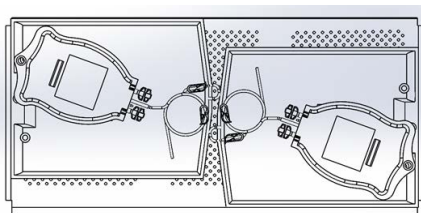
ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΤΟΥ LR RBC ΣΤΟΝ ORB (ΑΣΚΟΣ ΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΟΞΥΓΟΝΟΥ)

- 1) Πριν από τη μεταφορά, επιβεβαιώστε ότι όλοι οι σφιγκτήρες του συστήματος HEMANEXT ONE είναι κλειστοί.
- 2) Βεβαιωθείτε ότι η εισερχόμενη γραμμή αίματος RBC με CPD/PAGGSM που έχει υποστεί λευκαφαίρεση δεν είναι καταμειωμένη. (**Προσοχή: Η μονάδα LR RBC δεν πρέπει να είναι μεγαλύτερη από 350 ml**)
- 3) Επιβεβαιώστε ότι ο δείκτης O₂ του ORB δεν είναι μοβ ή μπλε-γκρι. Εάν οποιοσδήποτε δείκτης είναι μοβ ή μπλε-γκρι, μη χρησιμοποιείτε το προϊόν.
- 4) Χρησιμοποιώντας μια στείρα συσκευή σύνδεσης (SCD), συνδέστε με στείρο τρόπο τον ασκό CPD/PAGGSM, LR RBC στη γραμμή αίματος LR RBC.
- 5) Σε θερμοκρασία δωματίου (20-26 °C), αναρτήστε τον ασκό LR RBC στο ύψος της κεφαλής, σε ύψος όχι μεγαλύτερο από 180 cm (72 ίντσες).

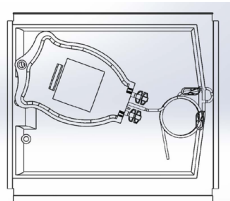
- 6) Ανοίξτε τους σφιγκτήρες στη γραμμή αίματος LR RBC και στη γραμμή αίματος ORB.
- 7) Μεταφέρετε το LR RBC μέσω βαρύτητας στον ORB συμπιέζοντας τη στεγανή συγκόλληση στη γραμμή αίματος LR RBC για να ανοίξει. Αυτό θα επιτρέψει την έναρξη της ροής ερυθρών αιμοσφαιρίων προς το εσωτερικό του ORB.
- 8) Αφού έχουν μεταφερθεί όλα τα LR RBC στον ORB, κλείστε τον σφιγκτήρα στη γραμμή αίματος ORB.
Σημείωση: Ο δείκτης ORB O₂ μπορεί να αλλάξει χρώμα κατά τη διάρκεια της μεταφοράς, λόγω της παρουσίας οξυγόνου στο LR RBC. Αυτό είναι φυσιολογικό και δεν χρειάζεται να σταματήσετε τη μεταφορά.
- 9) Κλείστε τον σφιγκτήρα στη γραμμή αίματος LR RBC.
- 10) Χρησιμοποιώντας στεγανωτικό σωλήνων, θερμοκολλήστε τη γραμμή αίματος LR RBC μεταξύ του συνδέσμου σχήματος Υ και του ασκού LR RBC.
- 11) Διαχωρίστε τον ασκό LR RBC και απορρίψτε κατάλληλα.

ΑΝΑΚΙΝΗΣΗ ΤΩΝ LR RBC ΣΤΟΝ ORB ΣΕ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ ΔΩΜΑΤΙΟΥ

- 1) Αφού τα LR RBC έχουν μεταφερθεί στον ORB, τοποθετήστε το σύστημα HEMANEXT ONE σε ένα ράφι ανακινήτρια αιμοπεταλίων επίπεδης επιφάνειας σε θερμοκρασία δωματίου (20-26 °C).
Σημείωση: Ο ανακινήτριας αιμοπεταλίων θα πρέπει να λειτουργεί σε ονομαστική τιμή 72 ή 60 κύκλων/λεπτό (CPM).
- 2) Κατά την τοποθέτηση στο ράφι του ανακινήτρια αιμοπεταλίων επίπεδης επιφάνειας, φροντίστε να μην τοποθετήσετε περισσότερα από ένα συστήματα HEMANEXT ONE ανά ράφι, με τον ORB παράλληλο προς τον άξονα κίνησης και τον HSB επάνω από τον ORB, όπως φαίνεται στο παρακάτω διάγραμμα (Εικόνα 2). Εάν μπορεί να χωρέσει μόνο ένα σύστημα ανά ράφι, ανατρέξτε στην Εικόνα 3. **Σημείωση: Ο ORB πρέπει να εδράζεται επίπεδα στην επιφάνεια του ραφίου. Βεβαιωθείτε ότι ο HSB και η σωλήνωση είναι τοποθετημένα πλήρως μέσα στο ράφι. Βεβαιωθείτε ότι τα δύο συστήματα HEMANEXT ONE δεν αλληλεπικλύπτονται. Βεβαιωθείτε ότι το σύστημα και η σωλήνωση δεν έχει πασιέτι στο πάνω ράφι.**



Εικόνα 2



Εικόνα 3

- 3) Βεβαιωθείτε ότι το ράφι του ανακινήτηρα έχει κλείσει πλήρως. Εάν εφαρμόζεται, βεβαιωθείτε ότι οι θύρες του ανακινήτηρα έχουν κλείσει. Εκκινήστε τον ανακινήτηρα αιμοπεταλίων επίπεδης επιφάνειας.

Σημείωση: Περιορίστε τον αριθμό των φορών που ανοίγουν και παραμένουν ανοικτές οι θύρες του ανακινήτηρα κατά τη διάρκεια της επεξεργασίας.

- 4) Αφίστε το σύστημα HEMANEXT ONE στο ράφι του ανακινήτηρα σύμφωνα με τον Πίνακα 1 για την αφαίρεση O_2/CO_2 .
- 5) Στο τέλος του καθορισμένου χρόνου ανακίνησης (βλ. Πίνακα 1), αφαιρέστε το σύστημα HEMANEXT ONE από το ράφι του ανακινήτηρα αιμοπεταλίων επίπεδης επιφάνειας.

Σημείωση: Ο δείκτης ORB O_2 μπορεί να αλλάξει χρώμα κατά τη διάρκεια της επεξεργασίας λόγω της παρουσίας οξυγόνου στο LR RBC. Αυτό είναι φυσιολογικό και δεν χρειάζεται να σταματήσετε την επεξεργασία των LR RBC.

Πίνακας 1: Ταχύτητα και χρόνος ανακίνησης

Ταχύτητα ανακινήτηρα αιμοπεταλίων	Χρόνος ανακίνησης
72 CPM	3 ώρες ± 15 λεπτά
60 CPM	3 ώρες 30 λεπτά ± 15 λεπτά

ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΤΩΝ LR RBC ΑΠΟ ΤΑ ΟΠΟΙΑ ΕΧΕΙ ΑΦΑΙΡΕΘΕΙ ΤΟ O_2/CO_2 ΑΠΟ ΤΟΝ ORB ΠΡΟΣ ΤΟΝ HSB (ΣΕΧΟΣ ΦΥΛΑΞΗΣ HEMANEXT)

- 1) Σε θερμοκρασία δωματίου (20-26 °C), αναρτήστε τον ORB στο ύψος της κεφαλής, σε ύψος όχι μεγαλύτερο από 180 cm (72 ίντσες).
- 2) Ανοίξτε τον σφικτήρα στη γραμμή αίματος HSB και σύρετε τον σφικτήρα προς τον HSB.
- 3) Σύρετε το λευκό χιτώριο επάνω από την περιοχή στην οποία ο σφικτήρας HSB έχει συμπέσει τη σωλήνωση. Το λευκό χιτώριο θα διασφαλίσει ότι η διαδρομή της σωλήνωσης είναι πλήρως ανοικτή.
- 4) Ανοίξτε τον σφικτήρα στη γραμμή αίματος ORB για να ξεκινήσετε τη μεταφορά του LR RBC από τα οποία έχει αφαιρεθεί το O_2/CO_2 από τον ORB στον HSB.
- 5) Μετά την ολοκλήρωση της μεταφοράς των LR RBC από τον ORB στον HSB, αφαιρέστε τυχόν αέρα από τον HSB και κλείστε τον σφικτήρα. Θερμοκολλήστε τη γραμμή αίματος HSB μετά τον σφικτήρα και τον HSB, αφήνοντας το επιθυμητό μήκος της σωλήνωσης της γραμμής αίματος HSB. **Προσοχή: Μην κλείσετε τον σφικτήρα στο τμήμα του λευκού χιτωνίου. Μην κάνετε θερμοκόλληση της σωλήνωσης στο τμήμα του λευκού χιτωνίου.**
- 6) Διαχωρίστε τον ORB και απορρίψτε κατάλληλα.
- 7) Καταστήστε τη γραμμή αίματος HSB, όπως απαιτείται.
- 8) Τοποθετήστε τον HSB σε κρύα φύλαξη σε θερμοκρασία 1-6 °C, για έως και 42 ημέρες μετά τη συλλογή.
- 9) Πριν από τη μετάγγιση, επιβεβαιώστε ότι ο δείκτης O_2 στον HSB δεν είναι μοβ ή μπλε-γκρι. **Προσοχή: Εάν ο δείκτης είναι μοβ ή μπλε-γκρι, απορρίψτε τα ερυθρά αιμοσφαίρια.**



MedEnvoy
Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM The Hague
Κάτω Χώρες



Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Κάτω Χώρες



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Ελβετία



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Ελβετία



ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΖΕΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗΝ:
Hemanext Inc.
99 Hayden Avenue
Building B, Suite 620
Lexington, MA 02421, Η.Π.Α.



ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗ ΠΕΛΑΤΩΝ
Αρ. τηλεφώνου: +31-73-303-0528

ΥΠΟΜΝΗΜΑ ΣΥΜΒΟΛΩΝ	
	Κατασκευαστής
	Αριθμός καταλόγου
	Ημερομηνία λήξης
	Κωδικός παρτίδας
	Στείρα διαδρομή υγρών με χρήση ακτινοβολίας
	Για μία χρήση μόνο
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Μην εκθέτε σε αέρα
	Διατηρείτε στεγνό
	Φυλάσσετε μακριά από ακραίες θερμοκρασίες
	Προσοχή
	Μη πυρετογόνος διαδρομή υγρού
	Περιέχει ή υπάρχει παρουσία DEHP
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Όγκος περιέκτη αίματος ή συστατικών αίματος

ΥΠΟΜΝΗΜΑ ΣΥΜΒΟΛΩΝ	
	Περιέκτης ερυθρών αιμοσφαιρίων
	Περιέκτης επεξεργασίας
EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση
CH REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελβετία
	Σήμανση CE
	Μη χρησιμοποιείτε εάν υπάρχουν ορατές ενδείξεις υποβάθμισης
	Εισαγωγέας

Αυτή η σελίδα παραμένει σκοτίμα κενή

Αυτή η σελίδα παραμένει σκοτίμα κενή

Αυτή η σελίδα παραμένει σκοτειμή