

# Hemanext ONE<sup>®</sup>

## **DEVICE DESCRIPTION:**

Blood container set used to process and store CPD/PAGGSM Red Blood Cells, Leukocytes Reduced, and O<sub>2</sub>/CO<sub>2</sub> 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<sub>2</sub>/CO<sub>2</sub> 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 (4.1mm), ID 0.118 in (3mm), Wall Thickness (0.55mm)

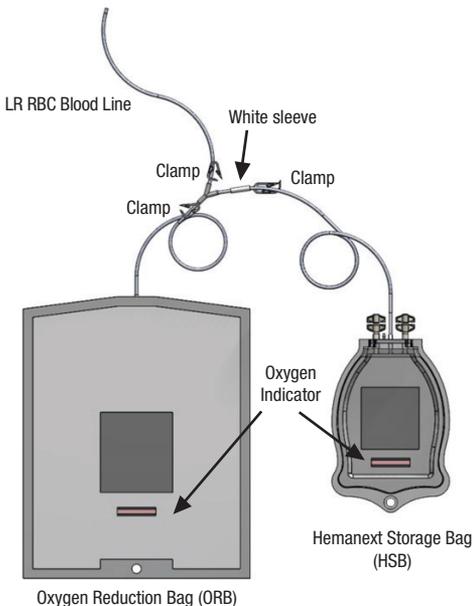


Figure 1: HEMANEXT ONE<sup>®</sup>

## **INDICATIONS FOR USE:**

***Blood container set used to process and store Red Blood Cells Leukocytes Reduced, O<sub>2</sub>/CO<sub>2</sub> 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. The HEMANEXT ONE system limits the O<sub>2</sub> and CO<sub>2</sub> levels in the storage environment. Red Blood Cells Leukocytes Reduced, O<sub>2</sub>/CO<sub>2</sub> 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 Sickle Cell Trait.

## **WARNING:**

- Use aseptic technique for proper connection of disposable tubing.
- Do not use if:
  - Product is expired
  - The package is damaged
  - 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

## **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 350mls of LR RBC.
- Processing with the HEMANEXT ONE system must be completed with red 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<sub>2</sub> indicator(s) are purple or bluish-gray.
- Tubing between 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.
- 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:**

- Red Blood Cells collected in solutions other than CPD/PAGGSM
- Non-leukocyte reduced Red Blood Cells
- Apheresis derived Red Blood Cells
- Washed or frozen Red Blood Cells
- Red Blood Cells intended to be transported in a pneumatic tube system
- Red Blood Cells processed with Pathogen Reduction Technology
- Split Red Blood Cell components

**STORAGE AND HANDLING OF DISPOSABLE SET PRIOR TO USE**

- Store at room temperature
- 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 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-gray. **Caution: If indicator is purple or bluish-gray, do not use the product.**

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

- 1) Confirm all clamps on the HEMANEXT ONE system are closed.
- 2) Ensure 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 O<sub>2</sub> indicator of the ORB is not purple or bluish-gray.
- 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 RBC's have transferred to the ORB, close the clamp on the ORB blood line. **Note: ORB O<sub>2</sub> indicator may change color during transfer and processing due to the presence of oxygen in the LR RBC. This is normal, and there is no need to stop processing.**
- 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 RBC's 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 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: 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.**

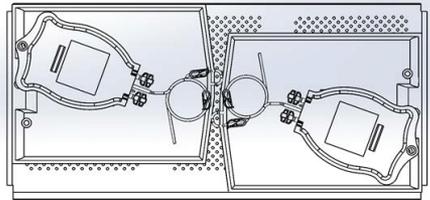


Figure 2

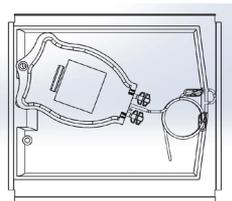


Figure 3

- 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 for 3 hours +/- 15 minutes for O<sub>2</sub>/CO<sub>2</sub> reduction.
- 5) After 3 hours, remove the HEMANEXT ONE system from the flatbed platelet agitator shelf.

**TRANSFER OF LR RBC O<sub>2</sub>/CO<sub>2</sub> REDUCED FROM THE ORB TO THE HSB (HEMANEXT STORAGE BAG)**

- 1) At room temperature (20-26°C), hang the ORB bag at a head height of no greater than 180 cm (72 inches).
- 2) Open 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 clamp on the ORB blood line to initiate transfer of the LR RBC O<sub>2</sub>/CO<sub>2</sub> reduced from the ORB into the HSB.
- 5) Upon completion of the transfer of the LR RBC's from the ORB to the HSB, expel any air from the HSB and close 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 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 to 6° C for up to 42 days after collection.
- 9) Prior to transfusion, confirm that the O<sub>2</sub> indicator in the HSB is not purple or bluish-gray.



**MedEnvoy**

Prinses Margrietplantsoen 33 - Suite 123 2595 AM  
The Hague  
The Netherlands



**MANUFACTURED BY:**

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



**Emergo Europe B.V.**

Prinsessgracht 20  
2514AP The Hague  
The Netherlands



**CUSTOMER SERVICE**

Phone: +31-73-303-0528

| SYMBOL LEGEND   |  |
|---|--|
|    | Symbol for Manufacturer  |
|    | Symbol for Catalog Number                                      |
|    | Symbol for Use By Date   |
|    | Symbol for Batch Code  |
|    | Symbol for Sterile Fluid Path                                  |
|    | Symbol for Single Use Only                                     |
|    | <b>Symbol for Refer to Instructions for Use</b>                |
|    | Do Not Vent  |
|    | Symbol for Keep Dry  |
|    | Keep Away from Extreme Temperatures                            |
|    | Symbol for Caution   |
|    | Symbol for Non-Pyrogenic                                       |
|    | Symbol for Contains or Presence of Phthalate                   |
|   | Symbol for Do Not Use If Package is Damaged                    |
|  | Symbol for Blood or Blood Component Container Volume           |
|  | Symbol for Red Blood Cell Container                            |
|  | Symbol for Processing Bag                                      |
|  | Symbol for Authorized Representative in the European Community |
|  | CE Mark  |
|  | Do Not Use if There is Any Visible Sign of Deterioration       |
|  | Importer Symbol  |

## **DESCRIPTION DU DISPOSITIF :**

Poches à sang permettant la préparation et la conservation dans du CPD/PAGGSM de 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 des 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 conservés dans du CPD/PAGGSM et réduits en  $O_2/CO_2$ .
- 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 3,0 mm (0,118 po), épaisseur de la paroi (0,55 mm)

## **INDICATIONS :**

**Poches à sang permettant la préparation et la conservation dans du CPD/PAGGSM de 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 avec le système HEMANEXT ONE dans la limite de 24 heures après prélèvement. 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 de globules rouges avec HEMANEXT ONE. Les donneurs dont le sang sera traité avec HEMANEXT ONE doivent subir un test de drépanocytose.

## **AVERTISSEMENT :**

- Utiliser une technique aseptique pour connecter correctement les tubulures.
- 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 déposé sur une surface dure (p. ex. sol, paillasse, etc.).
  - Il y a une fuite de sang dans l'ORB ou le HSB pendant la préparation.

## **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 à  $O_2$  présente une couleur violette ou gris-bleuâtre.
- La tubulure entre l'ORB et le 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.

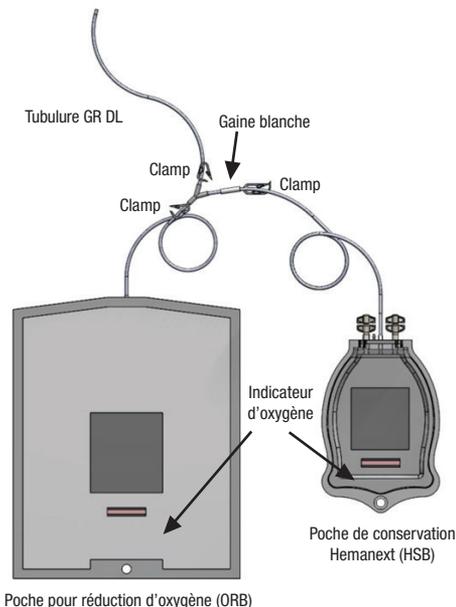


Figure 1 : HEMANEXT ONE®

- 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 ou retirer les éléments ORB.

#### Les éléments suivants n'ont pas fait l'objet d'études :

- 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 destinés à être transportés par le biais d'un système de tubulure pneumatique
- Globules rouges traités par la technologie de réduction des pathogènes
- Concentré de globules rouges transformés en préparation pédiatrique

#### STOCKAGE ET MANIPULATION DU DISPOSITIF AVANT UTILISATION

- Conserver à température ambiante
- Éviter l'exposition à des chaleurs excessives
- Protéger contre le gel

#### MODE D'EMPLOI

##### 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. **Avertissement: 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 de GR DL, l'ORB (**Remarque : le clamp menant du connecteur en Y à la poche de HSB sera déjà fermé lors du retrait de l'emballage.**)
- 5) Vérifier que les indicateurs de couleur sur l'ORB et HSB ne sont pas violets ou gris-bleuâtres. **Avertissement : 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) 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. **(Avertissement : l'unité GR DL ne doit pas dépasser 350 ml)**
- 3) Vérifier que l'indicateur O<sub>2</sub> de l'ORB n'est pas violet ni gris-bleuâtre.
- 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 à O<sub>2</sub> de l'ORB peut changer de couleur pendant le transfert et 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.**
- 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 cycles par minutes (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.**

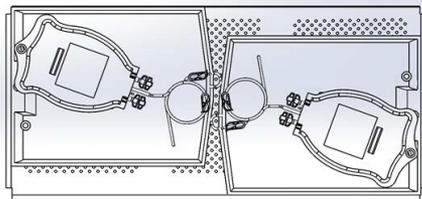


Figure 2

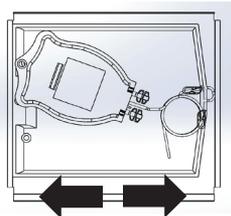


Figure 3

- 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 pendant 3 heures +/- 15 minutes pour permettre la réduction de l'O<sub>2</sub>/CO<sub>2</sub>.
- 5) Après 3 heures, retirer le système HEMANEXT ONE du tiroir de l'agitateur à plaquettes à plat.

**TRANSFERT DE GR DL RÉDUITS EN O<sub>2</sub>/CO<sub>2</sub> DE L'ORB VERS LE HSB (POCHE DE CONSERVATION HEMANEXT)**

- 1) À température ambiante (20-26 °C), accrocher la poche ORB à une hauteur de tête inférieure ou égale 180 cm (72 pouces).
- 2) Ouvrir le clamp sur la tubulure de sang du HSB et faire coulisser le clamp vers le HSB.
- 3) 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.
- 4) Ouvrir le clamp sur la tubulure de l'ORB pour amorcer le transfert du GR DL réduit en O<sub>2</sub>/CO<sub>2</sub> vers le HSB.
- 5) 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. **Avertissement : ne pas fermer le clamp sur la section de gaine blanche. Ne pas souder la tubulure dans la section de la gaine blanche.**
- 6) Séparer l'ORB et procéder à sa mise au rebut.
- 7) Au besoin, segmenter la tubulure HSB.
- 8) 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 O<sub>2</sub> du HSB n'est pas violet ni gris-bleuâtre.

| LÉGENDE DES SYMBOLES  |  |
|---|--|
|    | Symbole pour Fabricant   |
|    | Symbole pour Numéro de référence   |
|    | Symbole pour Date de péremption  |
|    | Symbole pour Numéro de lot   |
|    | Symbole pour Circuit de fluide stérile   |
|    | Symbole pour Usage unique  |
|    | <b>Symbole pour Lire la notice d'utilisation</b>                               |
|    | Ne pas ventiler  |
|    | Symbole pour Conserver au sec  |
|    | Tenir à l'écart des températures extrêmes                                      |
|    | Symbole pour Mise en garde   |
|    | Symbole pour Apyrogène   |
|    | Symbole pour Contient ou présence de phtalate                                  |
|  | Symbole pour Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé                      |
|  | Symbole pour Le volume sanguin ou de la poche de composant sanguin             |
|  | Symbole pour Poche de globules rouges  |
|  | Symbole pour Poche de préparation  |
|  | Symbole pour Représentant autorisé dans la Communauté Européenne               |
|  | Marquage CE  |
|  | Ne pas utiliser si le dispositif présente des signes de détérioration visibles |
|  | Symbole pour Importateur   |



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



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



**Emergo Europe B.V.**  
Prinsessgracht 20  
2514AP La Haye  
Pays-Bas



**SERVICE CLIENT**  
Téléphone : +31-73-303-0528

# Hemanext ONE®

## GERÄTEBESCHREIBUNG:

Blutbeutelssystem zur Verarbeitung und Lagerung von Leukozyten- und  $O_2/CO_2$ -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  $O_2/CO_2$ -reduzierten CPD/PAGGSM-Erythrozyten
- einer Blutschlauchleitung für Leukozyten-reduzierte Erythrozyten (LR RBZ)
- drei Blutschlauchklemmen zur Durchflusskontrolle

## SCHLAUCHSCHWEISSKOMPATIBILITÄT

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

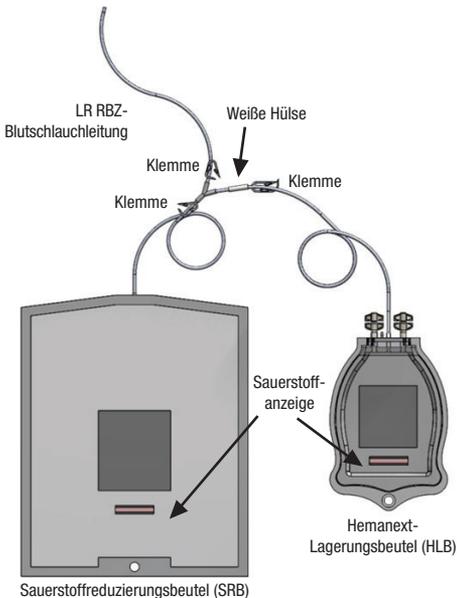


Abbildung 1: HEMANEXT ONE®

## GEBRAUCHSANWEISUNG:

### **Blutbeutelssystem zur Verarbeitung und Lagerung von Leukozyten- und $O_2/CO_2$ -reduzierten Erythrozyten.**

Der bestimmungsgemäße Gebrauch für HEMANEXT ONE ist die Verarbeitung und Lagerung von Leukozyten-reduzierten CPD/PAGGSM-Erythrozyten (LR RBZ), die mit dem HEMANEXT ONE-System innerhalb von 24 Stunden nach der Entnahme vorbereitet und verarbeitet wurden. Das HEMANEXT ONE-System begrenzt den  $O_2$ - und  $CO_2$ -Gehalt in der Lagerumgebung. Leukozyten- und  $O_2/CO_2$ -reduzierte Erythrozyten können bis zu 42 Tage bei 1–6 °C gelagert werden. HEMANEXT ONE wird für LR RBZ-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, müssen auf Sichelzell-Merkmale getestet werden.

## WARNHINWEISE:

- Den Einwegschlauch per sterilem Verfahren korrekt verbinden.
- Nicht verwenden, wenn:
  - das Produkt abgelaufen ist
  - die Verpackung beschädigt ist
  - die manipulationssichere Verpackung geöffnet ist
  - Verfälscherscheinungen 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

## 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 RBZ 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  $O_2$ -Indikator(en) violett oder blau-grau sind.
- Der Schlauch zwischen SRB und HLB sollte nicht durchgetrennt oder steril mit einem anderen Produkt verbunden werden.
- Gebrauchte Komponenten sind unter Verwendung geeigneter Verfahren bei Biogefährdung zu entsorgen.

## DEUTSCH

- HEMANEXT ONE-System nicht verwenden, wenn die LR RBZ-Schlauchleitung segmentiert wurde.
- HEMANEXT ONE SRB enthält ein sauerstoffabsorbierendes Material, das Wärme freisetzt, wenn es beschädigt wird. Keinesfalls Komponenten des SRB zerlegen oder entnehmen.

### Für Folgendes wurden keine Studien durchgeführt:

- Erythrozyten in anderen Lösungen als CPD/PAGGSM
- Nicht Leukozyten-reduzierte Erythrozyten
- Durch Apherese gewonnene Erythrozyten
- Gewaschene oder gefrorene Erythrozyten
- Erythrozyten, die für einen Rohrpostsystem-Transport bestimmt sind
- Erythrozyten, die mit Erregerreduktionstechnologie aufbereitet wurden
- Abgespaltene Erythrozytenkomponenten

### LAGERUNG UND HANDHABUNG VON EINWEGSETS VOR DEM GEBRAUCH

- Bei Raumtemperatur lagern
- 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 RBZ und dem SRB schließen (**Hinweis: Die Klemme, die vom Y-Stecker zum HLB-Beutel führt, ist bei Entnahme 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 RBZ IN DEN SRB (SAUERSTOFF-REDUZIERUNGSBEUTEL):

- 1) Überprüfen, dass alle Klemmen am HEMANEXT ONE-System geschlossen sind.
- 2) Sicherstellen, dass die Blutschlauchleitung für Leukozyten-reduzierte CPD/PAGGSM-Erythrozyten nicht segmentiert ist. **(Achtung: LR RBZ-Beutel darf maximal 350 ml enthalten)**
- 3) Überprüfen, dass der O<sub>2</sub>-Indikator des SRB nicht violett oder blau-grau ist.
- 4) Unter Verwendung einer sterilen Anschlussvorrichtung (SAV) den CPD/PAGGSM, LR RBZ-Beutel an die LR RBZ-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 RBZ-Blutschlauchleitung sowie an der SRB-Blutschlauchleitung öffnen.

- 7) Die LR RBZ durch Schwerkraft an den SRB übertragen, indem die sterile Schweißnaht auf der LR RBZ-Blutschlauchleitung aufgerissen wird. So können die Erythrozyten in den SRB fließen.
- 8) Sobald die gesamten LR RBZ in den SRB übertragen wurden, Klemme an der SRB-Blutschlauchleitung schließen. **Hinweis: Der SRB O<sub>2</sub>-Indikator kann während der Übertragung und Verarbeitung aufgrund des Vorhandenseins von Sauerstoff in den LR RBZ die Farbe ändern. Das ist normal und die Verarbeitung muss deswegen nicht gestoppt werden.**
- 9) Die Klemme an der LR RBZ-Blutschlauchleitung schließen.
- 10) Mithilfe eines Schlauchverschließers die LR RBZ-Blutschlauchleitung zwischen dem Y-Stecker und dem LR RBZ-Beutel wärmeversiegeln.
- 11) Den LR RBZ-Beutel abtrennen und ordnungsgemäß entsorgen.

#### AGITATION DER LR RBZ IM SRB BEI RAUMTEMPERATUR

- 1) Sobald die LR RBZ 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 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.**

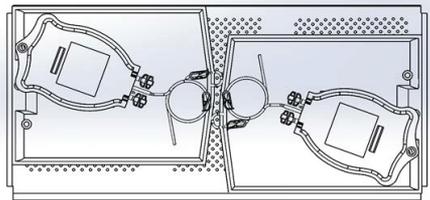


Abbildung 2

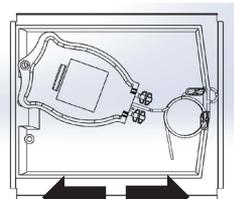


Abbildung 3

- 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 zum O<sub>2</sub>-/CO<sub>2</sub>-Reduzierung während 3 Stunden (±15 Minuten) auf dem Agitator belassen.
- 5) Das HEMANEXT ONE-System nach 3 Stunden vom Flachbett-Thrombozytenagitator-Tablar entnehmen.

#### ÜBERTRAGUNG DER O<sub>2</sub>-/CO<sub>2</sub>-REDUZIERTEN LR RBZ VOM SRB IN DEN HLB (HEMANEXT-LAGERUNGSBEUTEL)

- 1) Den SRB bei Raumtemperatur (20–26 °C) auf einer Höhe von maximal 180 cm (72") aufhängen.
- 2) Klemme der HLB-Blutschlauchleitung öffnen und in Richtung HLB schieben.
- 3) 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.
- 4) Die Klemme an der SRB-Blutschlauchleitung öffnen, um mit der Übertragung der O<sub>2</sub>/CO<sub>2</sub>-reduzierten LR RBZ vom SRB zum HLB zu beginnen.
- 5) Nach Abschluss der Übertragung der LR RBZ 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.**
- 6) Den SRB entfernen und ordnungsgemäß entsorgen.
- 7) Die HLB-Blutschlauchleitung bei Bedarf segmentieren.
- 8) Den HLB bis zu 42 Tage nach der Entnahme bei 1 bis 6 °C gekühlt lagern.
- 9) Vor der Transfusion überprüfen, dass der O<sub>2</sub>-Indikator des HLB nicht violett oder blau-grau ist.



#### MedEnvoy

Prinses Margrietplantsoen 33 - Suite 123 2595 AM  
Den Haag  
Niederlande



#### HERGESTELLT VON:

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



#### Emergo Europe B.V.

Prinsessgracht 20  
2514AP Den Haag  
Niederlande



#### KUNDENDIENST

Telefon: +31 73 303 0528

| SYMBOLLEGENDE |  |
|---------------|--|
|               | Hersteller   |
|               | Katalognummer  |
|               | Haltbarkeitsdatum  |
|               | Chargencode  |
|               | Steriler Flüssigkeitspfad                                |
|               | Nur zum Einmalgebrauch                                   |
|               | <b>Gebrauchsanweisung lesen</b>                          |
|               | Nicht entlüften  |
|               | Trocken lagern   |
|               | Vor extremen Temperaturen schützen                       |
|               | Achtung  |
|               | Nicht pyrogen  |
|               | Enthält oder Vorhandensein von Phthalat                  |
|               | Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist      |
|               | Volumen von Blut- oder Blutkomponentenbehältern          |
|               | Behälter für Erythrozyten                                |
|               | Verarbeitungsbeutel                                      |
|               | Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft |
|               | CE-Kennzeichnung   |
|               | Bei sichtbaren Verfallserscheinungen nicht verwenden     |
|               | Symbol des Importeurs                                    |

## 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

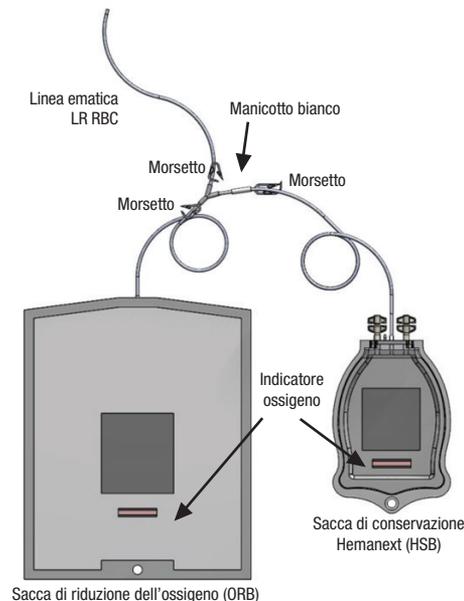


Figura 1: HEMANEXT ONE®

## 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 raccolto in sistemi CPD/PAGGSM, preparati e trattati con il sistema HEMANEXT ONE entro 24 ore dalla raccolta. 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.
- 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

## 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 bluastrò.
- 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 che genera calore se danneggiato. Non smontare o rimuovere i componenti di ORB.

#### Non sono stati eseguiti studi clinici sui seguenti:

- 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 destinati al trasporto in sistemi di tubi pneumatici
- Globuli rossi processati con la tecnologia di riduzione dei patogeni
- Componenti eritrocitari divisi

#### **CONSERVAZIONE E TRATTAMENTO DEL SET MONOUSO PRIMA DELL'UTILIZZO**

- Conservare a temperatura ambiente
- Evitare l'esposizione a temperature elevate
- Evitare il congelamento

#### **ISTRUZIONI PER L'USO**

##### **REMOZIONE 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 del connettore a Y verso la sacca HSB sarà già chiuso al momento della rimozione 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) 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 O<sub>2</sub> della sacca ORB non sia di colore viola o grigio bluastro.
- 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 O<sub>2</sub> della sacca ORB potrebbe cambiare colore durante il trasferimento e 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.**
- 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 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.**

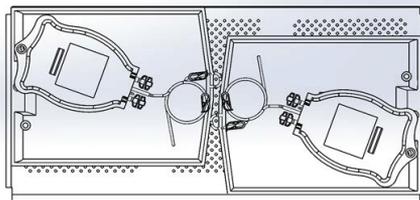


Figura 2

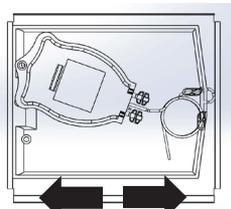


Figura 3

- 3) Verificare che il ripiano dell'agitatore sia ben chiuso. Ove applicabile, assicurarsi che gli sportelli dell'incubatore-agitatore siano chiusi. Avviare l'agitatore piastriaco orizzontale.
- Nota: limitare al minimo le aperture degli sportelli dell'incubatore-agitatore durante il trattamento.**
- 4) Lasciare il sistema HEMANEXT ONE in agitazione per 3 ore +/- 15 minuti. Tali tempi sono necessari per la riduzione di  $O_2/CO_2$ .
- 5) Dopo 3 ore, rimuovere il sistema HEMANEXT ONE dal ripiano dell'agitatore piastriaco piano.

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

- A temperatura ambiente, (20-26 °C), appendere la sacca ORB a un'altezza non superiore a 180 cm (72").
  - Aprire il morsetto sulla linea ematica della sacca HSB e far scorrere il morsetto verso la sacca stessa.
  - Far scorrere il manicotto 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.
  - 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.
  - 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 manicotto bianco.**
- Separare la sacca ORB e smaltirla in modo adeguato.
  - Segmentare la linea ematica della sacca HSB secondo necessità.
  - Posizionare e conservare la sacca HSB in frigoriferia a una temperatura compresa tra 1 e 6 °C per un massimo di 42 giorni dalla raccolta.
  - Prima della trasfusione, verificare che l'indicatore di  $O_2$  della sacca HSB non sia di colore viola o grigio bluastro.



**MedEnvoy**

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

**PRODOTTO DA:**

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

**Emergo Europe B.V.**

Prinsessgracht 20  
2514AP The Hague  
Paesi Bassi



**ASSISTENZA CLIENTI**

Telefono: +31-73-303-0528

**LEGENDA DEI SIMBOLI**

|   |   |
|---|---|
|    | Simbolo per Produttore  |
|    | Simbolo per Numero di catalogo                                |
|    | Simbolo per Data di scadenza                                  |
|    | Simbolo per Codice lotto                                      |
|    | Simbolo per Percorso del fluido sterile                       |
|    | Simbolo per Monouso   |
|    | <b>Simbolo per Consultare le Istruzioni per l'uso</b>         |
|    | Simbolo per Non ventilare                                     |
|    | Simbolo per Mantenere asciutto                                |
|    | Tenere lontano da temperature estreme                         |
|    | Simbolo per Attenzione  |
|    | Simbolo per Apirogeno   |
|    | Simbolo per Contiene o presenta ftalato                       |
|  | Simbolo per Non utilizzare se la confezione è danneggiata     |
|  | Simbolo per Volume contenitore di sangue o emoderivati        |
|  | Simbolo per Contenitore di globuli rossi                      |
|  | Simbolo per Sacca di trattamento                              |
|  | Simbolo per Rappresentante autorizzato nella Comunità europea |
|  | Marchio CE  |
|  | Non utilizzare se sono visibili segni di deterioramento       |
|  | Simbolo del soggetto preposto all'importazione                |

# Hemanext ONE®

## UTSTYRSBESKRIVELSE:

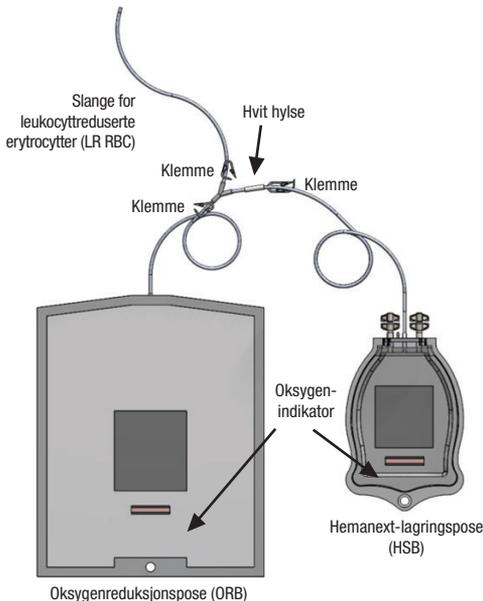
Oppbevaringssett brukt ved prosessering og lagring av leukocyttr reduserte og  $O_2/CO_2$ -reduerte CPD/PAGGSM-erytrocytter.

Hvert system består av:

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

## KOMPATIBEL SLAGESVEISING

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



Figur 1: HEMANEXT ONE®

## INDIKASJONER FOR BRUK:

**Oppbevaringssett brukt ved prosessering og lagring av leukocyttr reduserte og  $O_2/CO_2$ -reduerte CPD/PAGGSM-erytrocytter.**

HEMANEXT ONE er beregnet for prosessering og lagring av eukocyttr filtrerte CPD/PAGGSM-erytrocytter (LR RBC) som har blitt preparert og prosessert med HEMANEXT ONE-systemet innen 24 timer etter bloddonasjon. HEMANEXT ONE-systemet begrenser  $O_2$ - og  $CO_2$ -nivået i lagringsmiljøet. Erytrocytter som er leukocyttr redusert og  $O_2/CO_2$ -reduert, kan lagres i opptil 42 dager ved 1–6 °C. HEMANEXT ONE brukes til volumer av leukocyttr reduserte 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, skal testes for sigdcellesykdom.

## ADVARSEL:

- Bruk aseptisk teknikk når engangsslangen kobles til.
- Må ikke brukes hvis:
  - Produktets holdbarhetsdato har utløpt
  - 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-lagringssposen lekket under prosessering

## FORHOLDSREGLER:

- HEMANEXT ONE er kun beregnet for prosessering av CPD/PAGGSM leukocyttr reduserte erytrocytter høstet fra helblod.
- HEMANEXT ONE er beregnet for prosessering av opptil 350 ml leukocyttr reduserte -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-lagringssposen må ikke kuttes eller sterilkobles 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 leukocyttr reduserte erytrocytter har løsnet.
- HEMANEXT ONE ORB inneholder et oksygenabsorberende materiale som utvikler varme hvis den åpnes. Komponenter på oksygenreduksjonsposen (ORB) må ikke demonteres eller fjernes. **Studier er ikke utført på følgende:**

- Erytrocytter innsamlet i andre løsninger enn CPD/PAGGSM
- Erytrocytter som ikke har blitt leukocyttr redusert
- Erytrocytter innsamlet via afereose
- Erytrocytter som har blitt vasket eller vært nedfrost
- Erytrocytter som skal transporteres i et pneumatisk slangesystem
- Røde blodceller behandles med teknologi som reduserer patogener
- Splitter komponenter i røde blodceller

### **OPPBEVARING OG HÅNDTERING AV ENGANGSSETT FØR BRUK**

- Oppbevares ved romtemperatur
- 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 oksygenreduksjonsposens slanger for leukocyttr reduserte erytrocytter (**Merk: klemmene som går fra Y-koblingen til Hemanext-lagringsposen (HSB), vil allerede være stengt når den fjernes fra forpakningen.**)
- 5) Kontroller at fargeindikatorene på oksygenreduksjonsposen eller Hemanext-lagringsposen ikke er lilla eller blågrå. **Advarsel: Hvis indikatoren er lilla eller blågrå, skal produktet ikke brukes.**

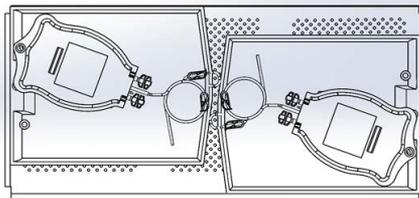
#### **OVERFØRING AV LEUKOCYTTREDUSERTE ERYTROCYTTER TIL OKSYGENREDUKSJONSPOSEN (ORB):**

- 1) Kontroller at alle klemmer på HEMANEXT ONE-systemet er lukket.
- 2) Påse at inntaksslangen for CPD/PAGGSM leukocyttr reduserte erytrocytter ikke har løsnet. (**Advarsel: Beholderen for leukocyttr reduserte erytrocytter skal ikke holde mer enn 350 ml**)
- 3) Kontroller at O<sub>2</sub>-indikatoren på oksygenreduksjonsposen ikke er lilla eller blågrå.
- 4) Bruk et steriliseapparat (SCD), sterilkoble posen med CPD/PAGGSM, leukocyttr reduserte erytrocytter (LR RBC) til slangen med LR RBC.
- 5) Posen med leukocyttr reduserte 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.

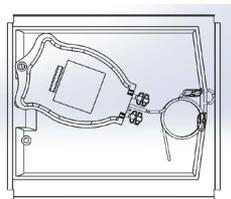
- 8) Når alle leukocyttr reduserte erytrocytter er overført til oksygenreduksjonsposen, lukk klemmen på oksygenreduksjonsposens slange. **Merk: Oksygenreduksjonsposens O<sub>2</sub>-indikator kan skifte farge under overføring og prosessering, grunnet oksygen i de leukocyttr reduserte erytrocyttene. Dette er normalt og betyr ikke at det er nødvendig å stoppe prosessen.**
- 9) Lukk klemmen på slangen for leukocyttr reduserte erytrocytter.
- 10) Bruk et slangeforseglingsapparat for å sveise av slangen for leukocyttr reduserte erytrocytter mellom Y-koblingen og posen for leukocyttr reduserte erytrocytter.
- 11) Riv av posen for leukocyttr reduserte erytrocytter, og kast den.

#### **AGITERING AV LEUKOCYTTREDUSERTE ERYTROCYTTER I OKSYGENREDUKSJONSPOSEN VED ROMTEMPERATUR**

- 1) Når LR RBC er overført til ORB, skal HEMANEXT ONE-systemet plasseres flatt på agitatorhylle ved romtemperatur (20–26 °C). **Merk: Agitatoren bør opereres på en nominell verdi på 72 sykkluser/min (CPM).**
- 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 agitatorene.  
**Merk: Agitatordørene skal åpnes/lukkes færrest mulig ganger, og skal ikke være åpne under prosessering.**
- 4) La HEMANEXT ONE-systemet ligge på agitatorhyllen i 3 timer +/- 15 minutter for O<sub>2</sub>/CO<sub>2</sub>-reduksjon.
- 5) HEMANEXT ONE-systemet tas ut av agitatorene etter 3 timer.

**OVERFØRING AV LEUKOCYTTREDUSERTE, O<sub>2</sub>/CO<sub>2</sub>-REDUSERTE ERYTHROCYTTER FRA ØKSYGENREDUKSJONSPOSEN TIL HEMANEXT-LAGRINGSPOSEN**

- Oksygenreduksjonsposen 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 slangebanen holdes helt åpen.
- Åpne klemmen på ORB-slangen for å starte overføringen av LR RBC, O<sub>2</sub>/CO<sub>2</sub>-reduisert, fra ORB til HSB.
- 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 klemmen 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 oksygenreduksjonsposen 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 O<sub>2</sub>-indikatoren på Hemanext-lagringsposen ikke er lilla eller blågrå.



**MedEnvoy**

Prinses Margrietplantsoen 33 - Suite 123 2595 AM  
 Haag  
 Nederland



**PRODUSERT AV:**

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



**Emergo Europe B.V.**

Prinsessgracht 20  
 2514AP Haag  
 Nederland



**KUNDESERVICE**

Tlf.: +31 73 303 0528

| SYMBOLFORKLARING |  |
|------------------|--|
|                  | Symbol for produsent                                       |
|                  | Symbol for katalognummer                                   |
|                  | Symbol for holdbarhetsdato                                 |
|                  | Symbol for partikode                                       |
|                  | Symbol for steril væskebane                                |
|                  | Symbol for "Kun til engangsbruk"                           |
|                  | <b>Symbol for "Se bruksanvisningen"</b>                    |
|                  | Skal ikke luftes   |
|                  | Symbol for "Holdes tørr"                                   |
|                  | Må ikke utsettes for ekstreme temperaturer                 |
|                  | Symbol for advarsel  |
|                  | Symbol for "Ikke-pyrogen"                                  |
|                  | Symbol for "Kan inneholde ftalater eller spor av ftalater" |
|                  | Symbol for "Må ikke brukes hvis pakningen er skadet"       |
|                  | Symbol for "Beholdervolum for blod eller blodkomponenter"  |
|                  | Symbol for "Beholder for røde blodkomponenter"             |
|                  | Symbol for prosesseringspose                               |
|                  | Symbol for autorisert representant i EU                    |
|                  | CE-merke   |
|                  | Må ikke brukes hvis det finnes synlige tegn på forringelse |
|                  | Symbol for importør  |