

Hemanext ONE

DEVICE DESCRIPTION

Blood container set used to process and store CPD/PAGGSM Red Blood Cells, Leukocytes Reduced, and O₂/CO₂ 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 O₂/CO₂ 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)

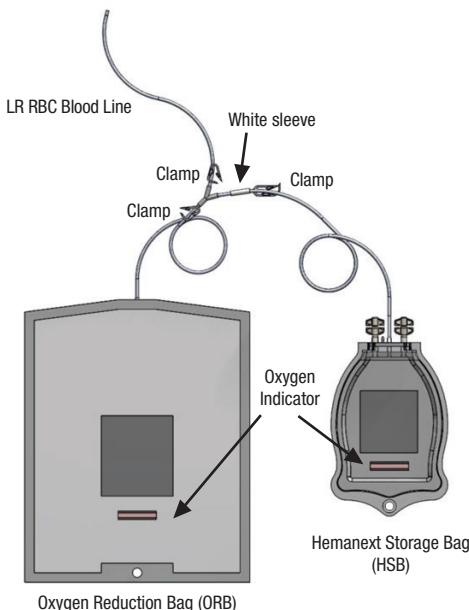


Figure 1: HEMANEXT ONE®

INDICATIONS FOR USE

Blood container set used to process and store Red Blood Cells Leukocytes Reduced, O₂/CO₂ 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

O₂ and CO₂ levels in the storage environment. Red Blood Cells Leukocytes Reduced, O₂/CO₂ 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:
 - 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 O₂ 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
- Washed or frozen Red Blood Cells
- Refrigerated Red Blood Cells

ENGLISH

- 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.

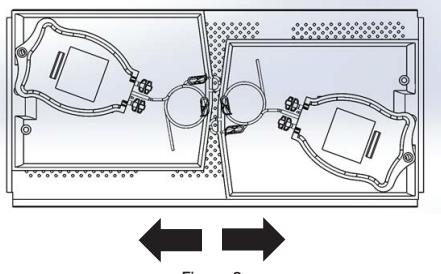


Figure 2

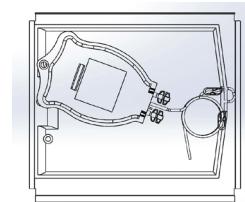


Figure 3

- 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)

- At room temperature (20–26°C), hang the ORB at a head height of no greater than 180 cm (72 inches).
- Open the clamp on the HSB blood line and slide the clamp towards the HSB.
- 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.
- Open the clamp on the ORB blood line to initiate transfer of the LR RBC O₂/CO₂ reduced from the ORB into the HSB.
- 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.**
- Separate the ORB and dispose accordingly.
- Segment the HSB bloodline as needed.
- Place the HSB into cold storage at 1–6°C for up to 42 days after collection.
- 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

EC REP**MedEnvoy Switzerland**

Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

CH REP**MedEnvoy Switzerland**

Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

**MANUFACTURED BY:**

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

CE 0123**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 O₂/CO₂.

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 O₂/CO₂ 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)

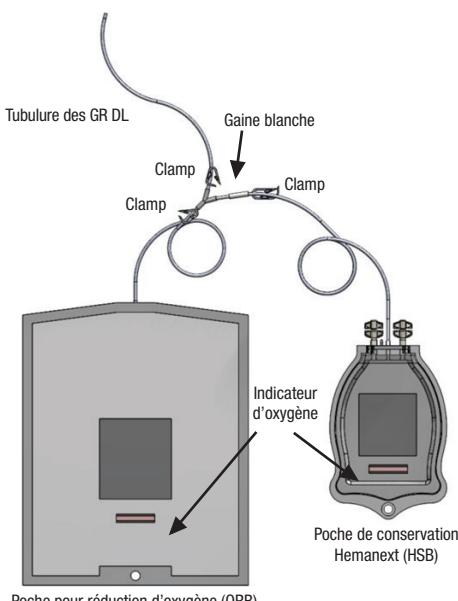


Figure 1 : HEMANEXT ONE®

INDICATIONS

Poches à sang permettant la préparation et la conservation dans du CPD/PAGGSM des globules rouges déleucocytés et réduits en O₂/CO₂,

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'O₂ et de CO₂ dans l'environnement de conservation. Des globules rouges déleucocytés et réduits en O₂/CO₂ 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 doivent subir un test de drépanocytose.

MISE EN GARDE

- 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 tombé 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.
- Si un système fermé n'a pas été entretenu 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'O₂ 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 pré découpée 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 violet 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 le CPD/PAGGSM ne soit pas segmentée. **(Mise en garde : l'unité GR DL ne doit pas dépasser 350 ml)**
- 3) Vérifier que l'indicateur O_2 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' O_2 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.**

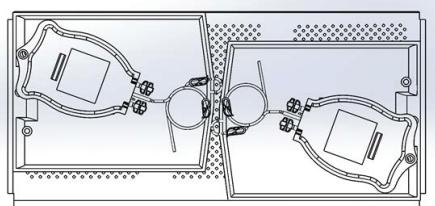


Figure 2

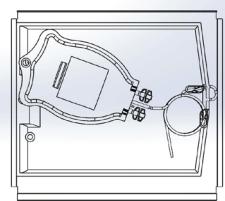


Figure 3

- 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' O_2/CO_2 .
- 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' O_2 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 \pm 15 minutes
60 cycles par minute	3 heures 30 minutes \pm 15 minutes

TRANSFERT DE GR DL RÉDUITS EN O_2/CO_2 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 la poche ORB pour amorcer le transfert des GR DL réduits en O_2/CO_2 vers la poche 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. **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.**
- 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_2 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



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Suisse



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 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
	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



Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Pays-Bas

LÉGENDE DES SYMBOLES	
	Poche de globules rouges
	Poche de préparation
EC REP	Représentant autorisé dans la Communauté Européenne
CH REP	Représentant autorisé en Suisse
CE 0123	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

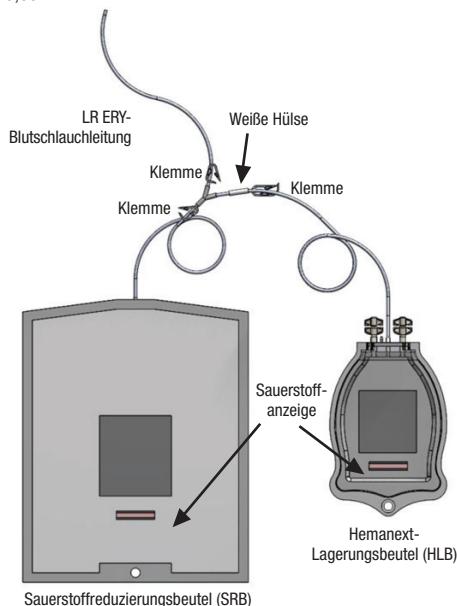


Abbildung 1: HEMANEXT ONE®

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 wurden und bei Raumtemperatur (20–26 °C) verarbeitet werden müssen. Das HEMANEXT ONE-System begrenzt den

O₂- und CO₂-Gehalt in der Lagerungsumgebung. 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, müssen auf Sichelzell-Merkmale getestet werden.

WARNHINWEISE

- Den Einwegschlauch per steriles Verfahren korrekt verbinden.
- 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 ERY 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 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 Stoffen 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 einen 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 glattstrecken.
- 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)
 - 10) Mithilfe eines Schlauchverschlusses 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.

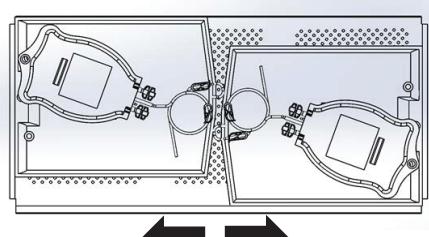


Abbildung 2

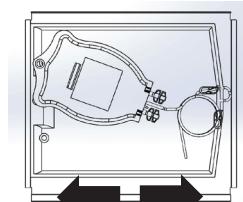


Abbildung 3

- 3) Sich vergewissern, dass das Tablar vollständig zurückgeschoben ist. Ggf. sicherstellen, dass die

Incubatortüren geschlossen sind. Den Flachbett-Thrombozytenagitator starten.
Hinweis: Die Anzahl der Türöffnungen und die Länge der Öffnungszeit begrenzen.

4) Das HEMANEXT ONE-System zur O₂-/CO₂-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 O₂-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 O₂-/CO₂-REDUIZIERTEN 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 O₂/CO₂-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 O₂-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

EC REP



Emergo Europe B.V.

Westervoortsedijk 60
 6827 AT Arnhem
 Niederlande

CH REP



MedEnvoy Switzerland

Gotthardstrasse 28
 6302 Zug
 Schweiz

CE 0123

KUNDENDIENST
 Telefon: +31 73 303 0528

SYMBOL-LEGENDE

	Hersteller
	Katalognummer
	Haltbarkeitsdatum
	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
EC REP	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
CH REP	Autorisierter Vertreter in der Schweiz
CE 0123	CE-Kennzeichnung
	Bei sichtbaren Verfallserscheinungen nicht verwenden
	Importeur

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 O₂/CO₂.

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 O₂/CO₂
- 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

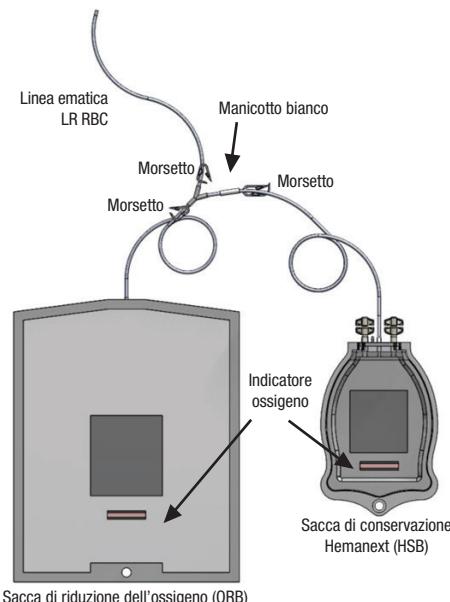


Figura 1: HEMANEXT ONE®

INDICAZIONI PER L'USO

Set di contenitori ematici utilizzati per il trattamento e la conservazione dei globuli rossi leucodepleti sottoposti a riduzione di O₂/CO₂.

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 O₂ e CO₂ nell'ambiente di conservazione dei globuli rossi. I globuli rossi leucodepleti sottoposti a riduzione di O₂/CO₂ 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
- 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 O₂ sono di colore viola o grigio bluastro.
- 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 smaltrirla 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.

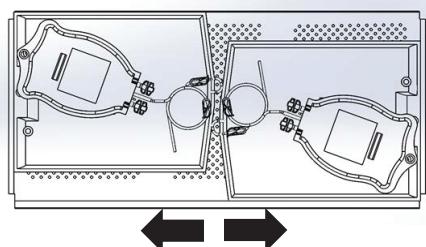


Figura 2

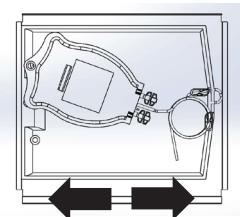


Figura 3

- 3) Verificare che il ripiano dell'agitatore sia ben chiuso. Ove applicabile, assicurarsi che gli sportelli dell'incubatore-agitatore siano chiusi. Avviare l'agitatore piastrinico orizzontale.
Nota: limitare al minimo le aperture degli sportelli dell'incubatore-agitatore 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 piastrinico 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 piastrinico	Tempo di agitazione
72 CPM	3 ore \pm 15 minuti
60 CPM	3 ore 30 minuti \pm 15 minuti

TRASFERIMENTO DEI GLOBULI ROSSI LEUCODEPLETI SOTTOPORTI 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 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.
- 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 manicotto bianco.
- 6) Separare la sacca ORB e smaltrirla in modo adeguato.

- 7) Segmentare la linea ematica della sacca HSB secondo necessità.
- 8) Posizionare e conservare la sacca HSB in frigoemoteka 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

EC	REP
-----------	------------

**Emergo Europe B.V.**

Westervoortsedijk 60
6827 AD Arnhem
Paesi Bassi

CH	REP
-----------	------------

**MedEnvoy Switzerland**

Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Svizzera

CE 0123

PRODOTTO 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
350 ml	Volume del contenitore di componenti ematici o sangue
	Contenitore di globuli rossi
	Contenitore di trattamento
EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
CH REP	Rappresentante autorizzato in Svizzera
0123	Marchio CE
	Non utilizzare se sono visibili segni di deterioramento
	Importatore

DESCRIPCIÓN EL 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)

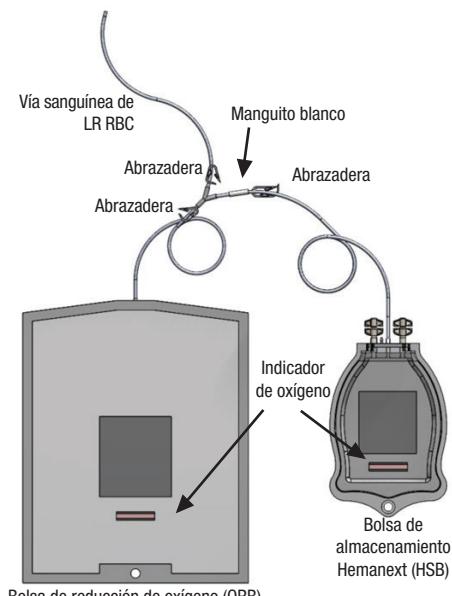


Figura 1: HEMANEXT ONE®

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.
- 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 aferesis
- 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) Aliste 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 deseche 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.**

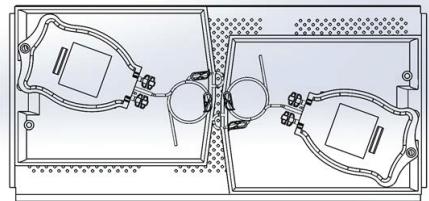


Figura 2

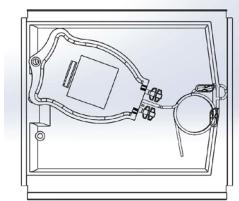


Figura 3

- 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.
- 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 HEMANEXT)

- 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

DESCRÍÇÃO 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)

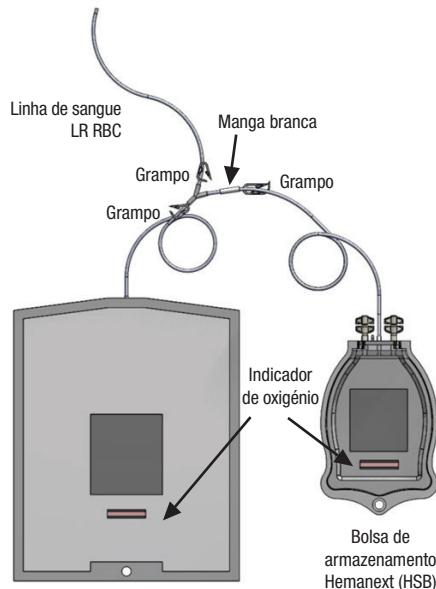


Figura 1: HEMANEXT ONE®

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.
- 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, eliminate o dispositivo e não utilize.
- Se o sistema fechado tiver sido violado durante o processamento ou armazenamento, eliminate 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;

PORTEGUÊS

- 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

REMOCÃO 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 cintenzos-azulados.
Cuidado: se o indicador estiver roxo ou cintento-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 cintento-azulado. Se qualquer um dos indicadores estiver roxo ou cintento-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 começem 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 eliminate 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.

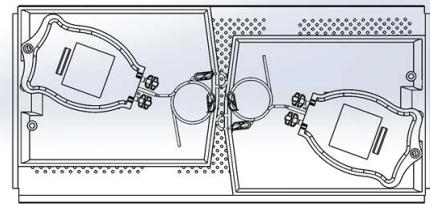


Figura 2

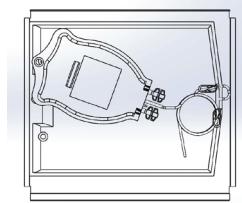


Figura 3

- 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 O₂/CO₂.
- 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 O₂ 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 ± 15 minutos
60 CPM	3 horas 30 minutos ± 15 minutos

TRANSFERÊNCIA DE GLÓBULOS VERMELHOS COM REDUÇÃO DE LEUCÓCITOS E REDUÇÃO DE O₂/CO₂ 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 O₂/CO₂ 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 seção 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 O₂ na HSB não está roxo ou cinzento-azulado. **Cuidado:** se o indicador estiver roxo ou cinzento-azulado, eliminate 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
Suiça



MedEnvoy Switzerland

Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Suiça



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 pirogénico
	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

LEGENDA DOS SÍMBOLOS	
EC	Representante Autorizado na Comunidade Europeia
CH	Representante Autorizado na Suíça
CE 0123	Marca CE
	Não utilizar se houver qualquer sinal visível de deterioração
	Importador

UTSTYRSBESKRIVELSE

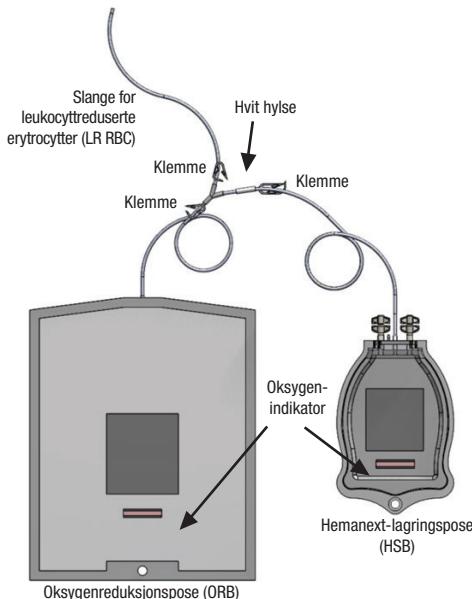
Oppbevaringssett brukt ved prosessering og lagring av leukocytreduserte og O₂/CO₂-reduserte CPD/PAGGSM-erythrocyter.

Hvert system består av:

- Én oksigenreduksjonspose (ORB): tom, oksygen-ugjennomtrengelig beholder for prosessering av leukocytreduserte CPD/PAGGSM-erythrocytter.
- Én Hemanext-lagringspose (HSB): tom, oksygen-ugjennomtrengelig for lagring av leukocytreduserte og O₂/CO₂-reduserte CPD/PAGGSM-erythrocytter
- Én slange for leukocytreduserte erythrocytter (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.), veggtøykelse på 0,55 mm



Figur 1: HEMANEXT ONE®

INDIKASJONER FOR BRUK

Oppbevaringssett brukt ved prosessering og lagring av leukocytreduserte og O₂/CO₂-reduserte CPD/PAGGSM-erythrocyter.

HEMANEXT ONE er beregnet for prosessering og lagring av leukocytfiltrerte erythrocytter (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 O₂- og CO₂-nivået i lagringsmiljøet. Erythrocytter som er leukocytredusert og O₂/CO₂-redusert, kan lagres i opptil 42 dager ved 1–6 °C. HEMANEXT ONE brukes til volumer av leukocytreduserte erythrocytter som er mindre enn 350 ml.

KONTRAINDIKASJONER

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

ADVARSEL

- Bruk aseptisk teknikk når engangsslangen kobles til.
- Må ikke brukes hvis:
 - Produktet er gått ut på dato
 - Pakningen er skadet
 - Forsieglingen er brutt
 - HEMANEXT ONE-systemet har synlige tegn på forringelse
 - Væskebanenes lukkemekanismer er løse eller mangler
 - Oksigenreduksjonsposen som inneholder erythrocytter har falt ned på en hard flate (f.eks. gulv, lab-benk osv.)
 - Oksigenreduksjonsposen eller Hemanext-lagringsposen lekker under prosessering
- Hvis et lukket system ikke er opprettet holdt på grunn av en skade på oksigenreduksjonsposen eller Hemanext-lagringsposen, må du kaste enheten og ikke bruke den.
- Hvis det lukkede systemet har blitt brutt under behandling eller lagring, må de leukocytfiltrerte eryrocyttene kastes.

FORHOLDSSREGLER

- HEMANEXT ONE er kun beregnet for prosessering av CPD/PAGGSM leukocytreduserte erythrocytter høstet fra helblod.
- HEMANEXT ONE er beregnet for prosessering av opptil 350 ml leukocytreduserte -erythrocytter.
- Prosessering med HEMANEXT ONE-systemet må utføres med erythrocytter 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 O₂-indikatoren(e) er lilla eller blågrå.
- Slangen mellom oksigenreduksjonsposen og Hemanext-lagringsposen skal ikke kuttas 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 leukocytreduserte erythrocytter har løsnet.
- HEMANEXT ONE-oksigenreduksjonsposen inneholder et oksygenabsorberende materiale som utvikler varme hvis den åpnes. Komponenter på oksigenreduksjonsposen må ikke demonteres eller fjernes.

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

- Erythrocytter innsamlet i andre løsninger enn CPD/PAGGSM
- Erythrocytter som ikke har blitt leukocytredusert
- Erythrocytter innsamlet via aferese
- Erythrocytter som har blitt vasket eller vært nedfrys
- Nedkjølte erythrocytter
- Røde blodceller behandles med teknologi som reduserer patogener
- Splitter komponenter i røde blodceller
- Erythrocytter som skal transporteres i et pneumatisk slangesystem. I tilfelle en institusjon ønsker å transportere Hemanext ONE-erythrocytter i et pneumatisk slangesystem, anbefaler vi at stedet gjennomfører en intern validering.

OPPBEVARING OG HÅNDTERING AV ENGANGSSETT**FØR BRUK**

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

BRUKSANVISNING**UTPAKNING**

- 1) Åpne den individuelle folieposen til HEMANEXT ONE-systemet ved å trekke av avrivingstrimmelen 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 leukocytfilterte erytrocytter og oksygenreduksjonsposens slange (merk: Klemmen som går fra Y-koblingen til Hemanext-lagringposen, vil allerede være lukket når den fjernes fra folieposen).
- 5) Kontroller at fargeindikatorene på oksygenreduksjonsposens og Hemanext-lagringposen ikke er lilla eller blågrå.
Forsiktig: **Hvis indikatoren er lilla eller blågrå, skal produktet ikke brukes.**

OVERFØRING AV LEUKOCYTREDUSERTE ERYTROCYTTER**TIL OKSYGENREDUKSJONSPOSEN (ORB)**

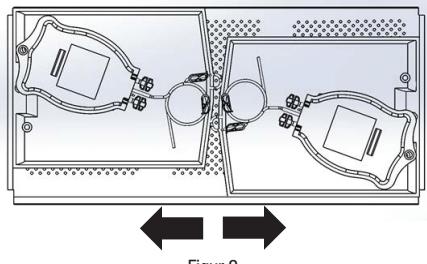
- 1) For overføring må du kontrollere at alle klemmene på HEMANEXT ONE-systemet er lukket.
- 2) Pase på inntaksslangen for leukocytfilterte erytrocytter i CPD/PAGGSM ikke har løsnet.
(Advarsel: Beholderen for leukocytreduserte erytrocytter skal ikke holde mer enn 350 ml)
- 3) Kontroller at O₂-indikatoren på oksygenreduksjonsposens ikke er lilla eller blågrå. Hvis en av indikatorene er lilla eller blågrå, skal produktet ikke brukes.
- 4) Bruk et sterilsveiseapparat (SCD), sterilkoble posen med CPD/PAGGSM, leukocytreduserte erytrocytter (LR RBC) til slangen med LR RBC.
- 5) Posen med leukocytreduserte 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 oksygenreduksjonsposens.
- 8) Når alle leukocytreduserte erytrocytter er overført til oksygenreduksjonsposens, lukk klemmen på oksygenreduksjonsposens slange.
Merk: **Oksygenreduksjonsposens O₂-indikator kan skifte farge under overføring, grunnet oksygen i de leukocytfilterte erytrocyttene. Dette er normalt og betyr ikke at det er nødvendig å stoppe overføringen.**
- 9) Lukk klemmen på slangen for leukocytreduserte erytrocytter.
- 10) Bruk et slangeforseglingsapparat for å sveise av slangen for leukocytreduserte erytrocytter mellom Y-koblingen og posen for leukocytreduserte erytrocytter.
- 11) Riv av posen for leukocytreduserte erytrocytter, og kast den.

AGITERING AV LEUKOCYTREDUSERTE ERYTROCYTTER**I OKSYGENREDUKSJONSPOSEN VED ROMTEMPERATUR**

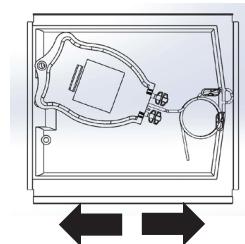
- 1) Når LR RBC er overført til ORB, skal HEMANEXT ONE-systemet plasseres flatt på agitatorhyllen ved romtemperatur (20–26 °C). **Merk:** **Trombocyttagitatoren bør drives ved en nominell verdi på 72 eller 60 sykluser/min.**

- 2) Se til at ikke mer enn to HEMANEXT ONE-systemer plasseres på hver hylle i agitatoren. Oksygenreduksjonsposens skal ligge parallelt med bevegelsesaksen, og Hemanext-lagringposen skal ligge på toppen av oksygenreduksjonsposens, 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. Sorg 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: **Agitatordorene 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: **Oksygenreduksjonsposens O₂-indikator kan skifte farge under prosessering, grunnet oksygen i de leukocytfilterte erytrocyttene. Dette er normalt og betyr ikke at det er nødvendig å slutte å prosessere de leukocytfilterte erytrocyttene.**

Tabell 1: Agitasjonshastighet og -tid

Trombocyttagitatorhastighet	Agitasjonstid
72 sykluser/min	3 timer ± 15 minutter
60 sykluser/min	3 timer 30 minutter ± 15 minutter

**OVERFØRING AV LEUKOCYTTREDUSERTE,
O₂/CO₂-REDUSERTE ERYTROCYTTER FRA
OKSYGENREDUKSJONSPPOSEN TIL HEMANEXT-
LAGRINGSPOSEN**

- 1) Oksygenreduksjonsposen skal henges opp ved romtemperatur (20–26 °C) i en høyde på opp til 180 cm (72 tommer).
 - 2) Åpne klemmen på Hemanext-lagringposens slange og skyv klemmen mot Hemanext-lagringposen.
 - 3) Skyv den hvite hylsen over området der Hemanext-lagringposens klemme har klemt sammen slangen. Den hvite hylsen vil sikre at slangebanen holdes helt åpen.
 - 4) Åpne klemmen på oksygenreduksjonsposens slange for å starte overføringen av leukocytfiltrerte, O₂/CO₂-reduserte erytrocetter fra oksygenreduksjonsposen til Hemanext-lagringposen.
 - 5) Når overføringen av LR RBC fra ORB til HSB er fullført, klemmer du ut all luft av HSB og lukker klemmen. Varmeforseglet HSB-slangen etter klammen 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.**
- 6) Riv av oksygenreduksjonsposen og kast den.
 - 7) Sveis av Hemanext-lagringposens slange etter behov.
 - 8) Hemanext-lagringposen kan oppbevares kaldt ved 1–6 °C i inntil 42 dager etter innsamling.
 - 9) For transfusjon må du kontrollere at O₂-indikatoren på Hemanext-lagringposen ikke er lilla eller blågrå.
- Forsiktig: Hvis indikatoren er lilla eller blågrå, skal erytrocettene kastes.**



MedEnvoy
Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123 2595 AM
Haag
Nederland

EC REP



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Sveits

CH REP



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

CE 0123

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
	Prosesseringssbeholder
EC REP	Autorisert representant i EU
CH REP	Autorisert representant i Sveits
	CE-merke
	Må ikke brukes hvis det finnes synlige tegn på forringelse
	Importør

BESKRIVNING AV ENHETEN

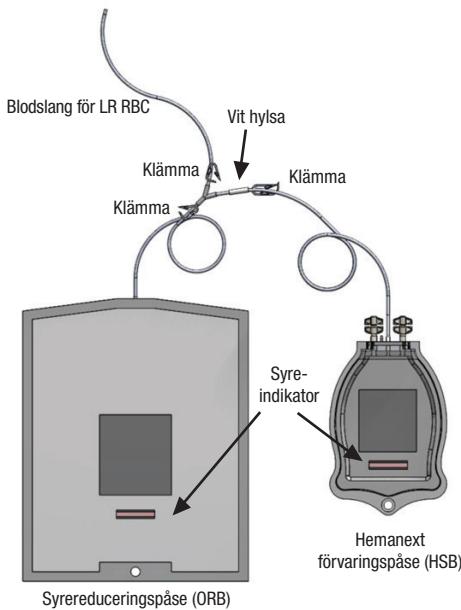
Set med blodbehållare som används för att bearbeta och lagra CPD/PAGGSM-leukocytreducerade och O₂/CO₂-reducerade röda blodkroppar.

Varje system består av:

- En syreduceringspåse (ORB): tom syreogenomtränglig behållare för bearbetning av CPD/PAGGSM-leukocytreducerade röda blodkroppar
- En Hemanext-förvaringsvätska (HSB): tom syreogenomtränglig behållare för lagring av CPD/PAGGSM-leukocytreducerade och O₂/CO₂-reducerade röda blodkroppar
- En blodslang med leukocytreducerad röd blodkropp
- Tre klämmor för flödeskontroll av blodslang

KOMPATIBILITET FÖR RÖRSVETSNING

PVC, ytter diameter 0,161 in (4,1 mm), inre diameter 0,118 in (3 mm), väggtjocklek (0,55 mm)



Figur 1: HEMANEXT ONE®

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Set med blodbehållare som används för att bearbeta och lagra leukocytreducerade och O₂/CO₂-reducerade röda blodkroppar.

HEMANEXT ONE är avsedd att bearbeta och lagra CDP/PAGGSM-leukocytreducerade röda blodkroppar (LR RBC) som har förberetts och bearbetats med HEMANEXT ONE-systemet inom 24 timmar efter insamlingen och måste behandlas i rumstemperatur (20-26 °C). HEMANEXT ONE-systemet begränsas

O₂- och CO₂-nivåerna i lagringsmiljön. Leukocytreducerade och O₂/CO₂-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 sicklecellanemi kan inte användas för bearbetning med HEMANEXT ONE RBC. Donatorer vars blod kommer att bearbetas med HEMANEXT ONE ska testas för sicklecellanemi.

VARNING

- Använd aseptiska metoder för korrekt anslutning av engångsrör.
- 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 rumstemperade röda blodkroppar före kyling.
- HEMANEXT ONE måste användas inom 24 timmar från öppnandet av den enskilda förpackningen.
- Använd inte HEMANEXT ONE-systemet om O₂-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-leukocytreducerade röda blodkroppar
- Röda blodkroppar erhållna med aferes
- Tvättade eller frusna röda blodkroppar

- Kylda röda blodkroppar
- Röda blodkroppar bearbetade med teknik för reducering av patogener
- Delar av röda blodkroppar
- Röda blodkroppar avsedda att transporteras i ett pneumatiskt rörsystem. Om en anläggning vill transportera Hemanext ONE röda blodkroppar i ett pneumatiskt rörsystem 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 remsen 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) Släta 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 blågrå.
- Varning:** Om indikatorn är lila eller blågrå ska du inte använda produkten.

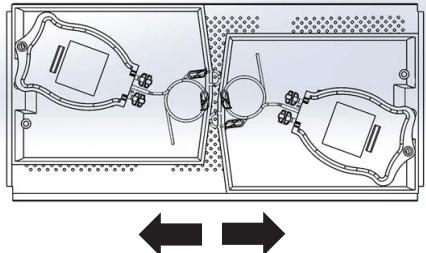
ÖVERFÖRING AV LR RBC TILL ORB (SYREREDUCERINGSPÅSE)

- 1) Kontrollera före överföring att alla klämmor på HEMANEXT ONE-systemet är stängda.
- 2) Försäkra dig om att inloppsslötslangen för CPD/PAGGSM-leukocytreducerade röda blodkroppar inte är avskuren. (**Varning:** LR RBC-enheten får inte vara större än 350 ml)
- 3) Kontrollera att O_2 -indikatorn på ORB inte är lila eller blågrå. Om indikatorn är lila eller blågrå ska du inte använda produkten.
- 4) Sterildocka CPD/PAGGSM LR RBC-påsen till LR RBC-blodslangen med en steril anslutningsenhets (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 O_2 -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 rörtätnings och värmeförseglar LR RBC-blodslangen mellan Y-anslutningen och LR RBC-påsen.
- 11) Separera LR RBC-påsen och kassera på korrekt sätt.

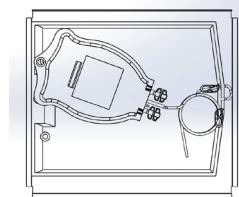
OMSKAKNING AV LR RBC I ORB VID RUMSTEMPERATUR

- 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) Placerar enbart max två HEMANEXT ONE-system per vagga med ORB parallell mot rörelseaxeln och HSB ovanpå ORB som i diagrammet nedan (figur 2). Om bara ett system får plats per vagga 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 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 omrörarhyllan enligt tabell 1 för reduktion av O_2/CO_2 .
- 5) I slutet av den angivna omrörningstiden (se tabell 1) tar HEMANEXT ONE-systemet bort från plattbäddsplattans omrörarhylla.

Obs! **ORB O_2 -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 \pm 15 minuter
60 CPM	3 timmar 30 minuter \pm 15 minuter

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

- 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. Värmeförseglings HSB-blodslangen efter klämman och HSB med önskad längd på HSB-blodslangens rör. **Varning:** **Stäng inte klämman på sektionen med vit hylsa. Värmeförseglings 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
Nederlanderna

EC **REP**

**Emergo Europe B.V.**

Westervoortsedijk 60
6827 I Arnhem
Nederlanderna

CH **REP**

MedEnvoy Switzerland

Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Schweiz

**MedEnvoy Switzerland**

Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Schweiz

CE 0123

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 närvävo av DEHP
	Använd inte om förpackningen är skadad
	Volym för blod eller blodkomponentbehållare
	Behållare med röda blodkroppar
	Behållare för bearbetning
EC REP	Auktoriserad företrädare i Europeiska gemenskapen
CH REP	Auktoriserad företrädare i Schweiz
CE 0123	CE-märkning
	Använd inte om det finns tydliga tecken på förlitning
	Importör

BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN

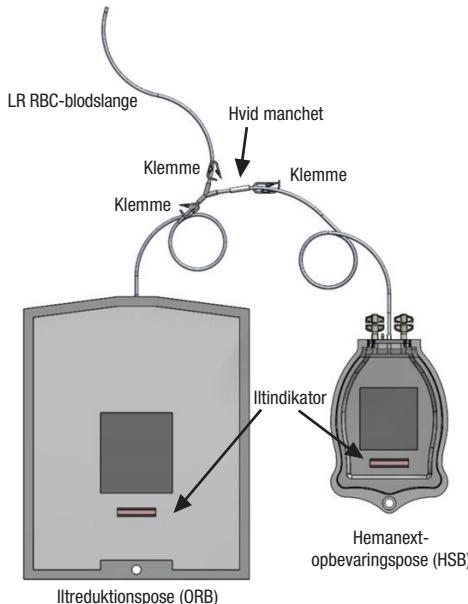
Blodbeholdersæt, der anvendes til behandling og opbevaring af leukocyt-reducerede og O₂/CO₂-reducerede røde CPD/PAGGSM-blodlegemer.

Hvert system består af:

- Én tilredningspose (ORB): Lufttæt beholder til behandling af leukocyt-reducerede røde CPD/PAGGSM-blodlegemer
- Én Hemanext-opbevaringspose (HSB): Lufttæt beholder til opbevaring af leukocyt-reducerede og O₂/CO₂-reducerede røde CPD/PAGGSM-blodlegemer
- Én blodslang 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 engangsslangegeføringen.
- 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
 - Væskebanelukninger er løse eller ikke intakte
 - ORB-posen, der indeholder RBC, tabes 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 før opbevaring i koleskab.
- HEMANEXT ONE skal benyttes op til 24 timer efter åbning af produkts individuelle emballage.
- Undlad at tage HEMANEXT ONE-systemet i brug, hvis O₂-indikatoren/-erne er lilla eller blågrå.
- Slangegeføringen mellem ORB-posen og HSB-posen bør ikke frakobles eller steriltilkobles andre produkter.
- Bortskaft brugte komponenter ved hjælp af anerkendte metoder til bortskaftelse af miljøfarligt affald.
- Undlad at tage HEMANEXT ONE-systemet i brug, hvis LR RBC-slangen er blevet segmenteret.
- HEMANEXT ONE ORB-posen indeholder et tilabsorberende materiale, der udleder 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 oplosninger end CPD/PAGGSM
- Ikke-leukocyt-reducerede røde blodlegemer
- Aferese-aflede røde blodlegemer
- Udvaskede eller nedfrosne røde blodlegemer
- Nedkølede 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 bortskaft den hvide papbeklædning rundt om emballagen, og efterst systemet for beskadigelser.
Advarsel: *Undlad at tage systemet i brug, hvis omslaget eller engangssættet er beskadiget.*
- 3) Udjæv 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 fjerne 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.*

OVERFØRELSE AF LR RBC TIL ORB-POSEN

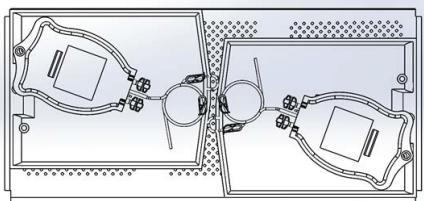
(ILTREDUKTIONSPPOSEN)

- 1) Kontrollér, at alle klemmer på HEMANEXT ONE-systemet er lukkede inden overførelse.
- 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) Steriltilkobl CPD/PAGGSM, LR RBC-posen til LR RBC-blodslangen ved hjælp af en steriltilkoblingsanordning (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 overførelse på grund af tilstedeværelsen af i i LR RBC. Dette er normalt, og der er ingen grund til at stoppe overførslen.*
- 9) Luk klemmen på LR RBC-blodslangen.

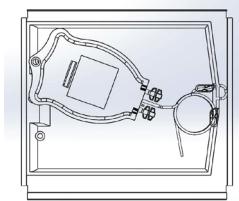
- 10) Foretag varmetætning af LR RBC-blodslangen mellem Y-konnektoren og LR RBC-posen ved hjælp af et slangetætningsmateriale.
- 11) Frakobl LR RBC-posen, og bortskaft den på behørig vis.

OMRØRING AF LR RBC I ORB-POSEN VED STUETEMPERATUR

- 1) Placer HEMANEXT ONE-systemet på en fladbundet blodpladeomrørerhyde når stuetemperatur (20-26 °C), når alle LR RBC er blevet overført til ORB-posen.
Bemærk: *Blodpladeomrøreren bør indstilles til en nominel værdi på 72 eller 60 cyklusser/min. (CPM).*
- 2) Ved placering af systemet på en fladbundet blodpladeomrørerhyde skal det sikres, at ikke er placeret flere end to HEMANEXT ONE-systemer pr. hyde med ORB-posen placeret parallelt 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. hyde.
Bemærk: *ORB-posen skal placeres fladt på hydeoverfladen. Kontrollér, at HSB-posen og slangeføringen er placeret helt inde på hyden. Kontrollér, at de to HEMANEXT ONE-systemer ikke overlapper. Kontrollér, at systemet og slangeføringen ikke kommer i klemme med den overliggende hyde.*



Figur 2



Figur 3

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

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

Tabel 1: Omrøringshastighed -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-OPBEVARINGSPPOSEN)

- Placér ORB-posen i hovedhøjde, der ikke overstiger 180 cm (72 in), ved stuetemperatur (20-26 °C).
- Åbn klemmen på HSB-blodslangen, og skyd klemmen mod HSB-posen.
- Skyd den hvide manchet over det område, hvor HSB-klemmen afklemmer slangeføringen. Den hvide manchet sikrer, at slangeføringens væskebane er helt åben.
- Åbn klemmen på ORB-blodslangen for at starte overførslen af O₂/CO₂-reduceret LR RBC fra ORB-posen til HSB-posen.
- 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 manchet. Undlad at foretage varmetætning af den hvide manchet.**
- Frakobl ORB-posen, og bortskaf den på behørig vis.
- Segmentér HSB-blodslangen efter behov.
- Sæt HSB-posen på køl ved 1-6 °C i op til 42 dage efter indsamling.
- 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

EC REP



Emergo Europe B.V.

Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Holland

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Schweiz

CH REP



FREMSTILLET AF:

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

CE 0123

SYMBOLFORKLARING

	Fremstiller
	Katalognummer
	Udløbsdato
	Batchkode
	Steril væskebane ved hjælp af bestrålning
	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
EC REP	Autoriseret repræsentant i EU
CH REP	Autoriseret repræsentant i Schweiz

SYMBOLFORKLARING	
C E 0123	CE-mærke
	Må ikke anvendes, hvis der er synlige tegn på nedbrydning
	Importør

LAITTEEN KUVAUS

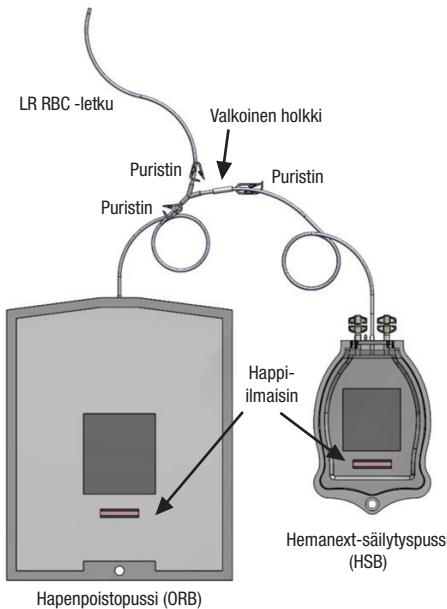
Verisäiliösetti, jota käytetään käsittelymään ja varastoimaan CPD/PAGGSM-liuoksessa olevat valkosoluttonat punasolut, kun O_2/CO_2 on poistettu.

Jokainen järjestelmä sisältää:

- Yhden hapetuspelkistyuspussin (ORB): tyhjä, heappea läpäisemätön säiliö CPD/PAGGSM-liuoksessa olevien valkosoluttonien punasolujen käsittelyyn
- Hemanext-säilytyspussi (HSB): tyhjä, heappea läpäisemätön säiliö CPD/PAGGSM-liuoksessa olevien valkosoluttonien punasolujen, kun O_2/CO_2 on poistettu, säilytykseen
- Yksi valkosoluttonille punasoluille (LR RBC) sopiva letku
- Kolme virtausta säätelevää 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®

KÄYTÖÄIHEET

Verisäiliösetti, jota käytetään käsittelymään ja säilyttämään valkosoluttonia punasoluja, joista O_2/CO_2 on poistettu.

HEMANEXT ONE on tarkoitettu HEMANEXT ONE -järjestelmällä valmisteltujen ja käsitytjen CPD/PAGGSM-liuokseen säilytötyyppien valkosoluttonien punasolujen (LR RBC) käsittelyyn ja säilytykseen 24 tunnin sisällä keräämisestä. Käsittely on suoritettava huoneenlämpöössä (20–26 °C). HEMANEXT ONE -järjestelmä rajoittaa säilytysympäristön O_2 -ja CO_2 -tasojen.

Valkosoluttonia 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 määritteille LR RBC:tä.

VASTA-AIHEET

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

VAROITUS

- Käytä aseptista menetelmää kertakäyttöisen letkun asentamiseksi kunnolla.
- Ei saa käyttää, jos
 - tuote on vanhentunut
 - pakkauks on vahingoittunut
 - selvästi käsittelytä pakkauks on avattu
 - HEMANEXT ONE -järjestelmässä näky kulumisjälkiä
 - nesteen reitin sulut ovat hölliä tai rikki
 - punasolut sisältävää 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 käsittelyyn tai säilytyksen aikana, hävitä LR RBC -punasolut.

VAROTOIMENPITEET

- HEMANEXT ONE on tarkoitettu ainoastaan kokoverestää saatujen CPD/PAGGSM-liuoksessa olevien valkosoluttonien punasolujen käsittelyyn.
- HEMANEXT ONE on suunniteltu prosessoimaan jopa 350 millilitraa LR RBC -punasoluja.
- HEMANEXT ONE -järjestelmäkäsittely on suoritettava huoneenlämpöisillä punasoluilla ennen jääkaapin 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 väisiä letkuja ei tule leikata tai yhdistää sterillisesti miinhänkään muuhun tuotteeseen.
- Hävitä käytetty osat soveltuviin biovaraajätteen hävitystimenetelmiin mukaisesti.
- Älä käytä HEMANEXT ONE -järjestelmää, jos LR RBC -letku on osittunut.
- HEMANEXT ONE ORB sisältää heappea imevää materiaalia, joka tuottaa rikkoutuessaan lämpöä. Älä pura tai poista ORB-osiä.

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
- jäähdytetyt punasolut

- punasolut, jotka on käsittely patogeeneiden 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 KÄYTÖÄ

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

KÄYTTÖOHJEET

PAKKAUKSESTAN ESILLE OTTAMINEN

- 1) Revi yksittäinen HEMANEXT ONE -järjestelmän foliopakkaus auki repäisyynauhalla, joka sijaitsee pakkaukseen yläosassa.
- 2) Poista HEMANEXT ONE -järjestelmä pakkauksesta, poista ja hävitä pakkausen ympäröivä valkoinen pahvisoja ja tarkista vaurioiden varalta. **Varoitus:** ei saa käyttää, jos pakkaus tai kertakäytöinen setti on vaurioitunut.
- 3) Oikaise kaikki letkuissa huomattut mutkat ennen käsitettäyä.
- 4) Sulje LR RBC- ja ORB-letkujen puristimet
(Huomautus: Y-liittimestä HSB-pussiin 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 väriinen tai siniharmaa, älä käytä tuotetta.

LR RBC:N SIIRTÄMINEN ORB:HEN (HAPENPOISTOPUSSIIN)

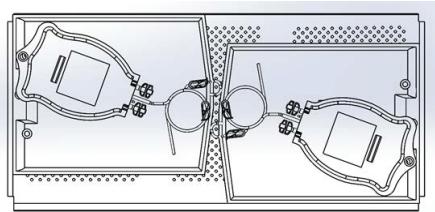
- 1) Varmista ennen siirtämistä, että kaikki HEMANEXT ONE -järjestelmän puristimet on suljettu.
- 2) Varmista, että CPD/PAGGSM-liukseen säälitöityjen valkosoluttimien punasolujen tuloletkua ei ole osittu. **(Varoitus: LR RBC -yksikkö ei saa olla yli 350 ml.)**
- 3) Varmista, että ORB:n O₂-ilmaisin ei ole purppuran väriinen tai siniharmaa. Jos ilmaisin on purppuran väriinen tai siniharmaa, älä käytä tuotetta.
- 4) Kiinnitä CPD/PAGGSM LR RBC -pussi steriliillä liittimellä (Sterile connecting device, SCD) LR RBC -letkuun.
- 5) Ripusta LR RBC -pussi huoneenlämpöön (20–26 °C) päänkorkeudelle, 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 sterililihitsaussauma auki. Nämä punasolut virtaavat ORB:hen.
- 8) Kun kaikki LR RBC -punasolut on siirretty ORB:hen, sulje ORB-letkun puristin.

Huomautus: ORB O₂-ilmaisin voi muuttaa väriä siiron ja käsittelyn aikana, jos LR RBC -punasoluissa on mukana happea. Tämä on normaalialia, eikä käsittelyä tarvitse lopettaa.

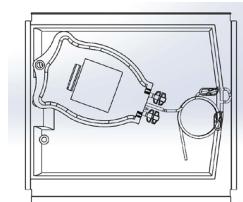
- 9) Sulje LR RBC -letkun puristin.
- 10) Sulje LR RBC -letku Y-liittimen ja LR RBC -pussin välillä kuumentamalla letkunsulkijalla.
- 11) Irrota LR RBC -pussi ja hävitä soveltuvalla tavalla.

LR RBC:N AGITOINTI ORB:SSÄ HUONEENLÄMMÖSSÄ

- 1) Kun LR RBC -solut on siirretty ORB:hen, aseta HEMANEXT ONE -järjestelmä tasaiselle verihuutaleiden agitoointihyllylle huoneenlämpöön (20–26 °C). **Huomautus: verihuutaleagitaattoriin tulee toimia nimellisarvolla 72 tai 60 syklilliä minutissa (CPM).**
- 2) Kun ne on asetettu tasaiselle verihuutaleagitaattorin 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 tasaisesta hyllyn pintaan vasten. Varmista, että HSB ja letku on asetettu kokonaan hyllylle. Varmista, että HEMANEXT ONE -järjestelmät eivät ole mistään kohtaan pääällekkäin. Varmista, että järjestelmä ja letkut eivät osu ylempään hyllyyn.



Kuva 2



Kuva 3

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

Taulukko 1: Agitointinopeus ja -aika

Verhiutale-agitaattorin nopeus	Agitointiaika
72 CPM	3 tuntia \pm 15 minuuttia
60 CPM	3 tuntia 30 minuuttia \pm 15 minuuttia

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

- Ripusta ORB-pussi huonelämpöön (20–26 °C) pääkkorkeudelle, mutta ei yli 180 cm:n (72 tuuman) korkeudelle.
- Avaa HSB-letkun puristin ja liu'uta puristin kohti HSB:tä.
- Liu'uta valkoista holkkia alueella, jossa HSB-puristin puristi letkua. Valkoinen holkk varmistaa, että letku on täysin auki.
- Avaa ORB-letkun puristin aloittaaksesi LR RBC -punasolujen, joista on poistettu O₂/CO₂, siirto ORB:stä HSB:hen.
- 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 jättääneen HSB-letkun sopivan pituiseksi. **Varoitus:** Älä sulje puristinta valkoisen holkin osassa. Älä sulje letkua kuumentamalla valkoisen holkin kohdasta.
- Irrota ORB ja hävitä se soveltuu tavalla.
- Osita HSB-veriletku tarpeen mukaan.
- Aseta HSB kylmäsäiliöön 1–6 °C:seen jopa 42 päiväksi keräämisen jälkeen.
- Varmista ennen verensiirtoa, että HSB:n O₂-ilmaisin ei ole purppuran värisen tai siniharmaa. **Varoitus:** Jos ilmaisin on purppuran värisen tai siniharmaa, hävitä punasolut.

**MedEnvoy**

Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM The Hague
Alankomaat

EC REP**Emergo Europe B.V.**

Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Alankomaat

CH REP**MedEnvoy Switzerland**

Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Sveitsi

**VALMISTAJA:**

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

CE 0123**ASIAKASPALVELU**

Puhelin: +31-73-303-0528

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

SEADME KIRJELDUS

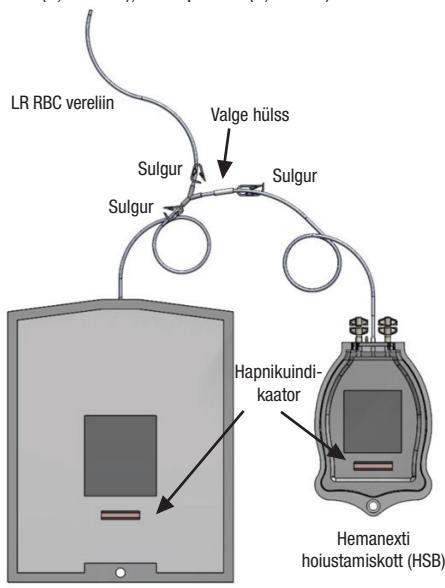
Veremahuti komplekt, mida kasutatakse CPD/PAGGSM-i redutseeritud leukotsüütide arvuga erütrotsüütide ja redutseeritud O₂/CO₂ töötlemiseks ja säilitamiseks.

Iga süsteem koosneb järgmitest 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 O₂/CO₂ hoidmiseks
- Ühest redutseeritud leukotsüütide arvuga erütrotsüütide (LR RBC) vere liinist
- Kolmest voolu kontrollivast vereliini klambrist

LIINI ÜHENDUSTE KOKKUSOBIVUS

PVC, välimäbiümööt 4,1 mm (0,161 tolli), siseläbiümööt 3 mm (0,118 tolli), seina paksus (0,55 mm)



Hapniku redutseerimise kott (ORB)

Joonis 1: HEMANEXT ONE®

KASUTAMISNÄIDUSTUSED

Veremahuti komplekt, mida kasutatakse redutseeritud leukotsüütide arvuga erütrotsüütide, redutseeritud O₂/CO₂ 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 O₂ ja CO₂ setet ladustamiskeskonnas.

Redutseeritud leukotsüütide arvuga erütrotsüütide, redutseeritud O₂/CO₂ võib säilitada kuni 42 päeva temperatuuril 1–6 °C. HEMANEXT ONE'i kasutatakse koguste jaoks, mis ei ületa 350 ml LR RBC-d.

VASTUNÄIDUSTUSED

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

HOIATUS

- Kasutage ühekordsett kasutatavate torude öigeks ühendamiseks aseptilist tehnikat.
- Ärge kasutage, kui:
 - toode on aegunud,
 - pakend on kahjustunud,
 - avatud on nähtaval rikutud pakend,
 - süsteemil HEMANEXT ONE on nähtavad riknemise märgid,
 - vedelikuvoolu sulgurid on lahti või ei ole terved,
 - RBC-d sisalda 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 säljunud, visake seade ära ja ärge seda kasutage.
- Kui suletud süsteem on rikutud töötlemise või säilitamise ajal, visake LR RBC ära.

ETTEVAATUSABINÖUD

- HEMANEXT ONE on ette nähtud ainult CPD/PAGGSM-i täisverest pärinevate redutseeritud leukotsüütide arvuga erütrotsüütide töötlemiseks.
- HEMANEXT ONE on möeldud 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 üksikpakkendi avamist.
- Ärge kasutage süsteemi HEMANEXT ONE, kui O₂ indikaator(id) on lilla(d) või sinakashall(id).
- ORB ja HSB vahelisi voolikuid ei tohi lõigata ega steriilisel ühegi teise toote külge dokkida.
- Körvaldage kasutatud komponendid, kasutades vastuvõetavaid bioloogilise ohu körvaldamise meetodeid.
- Ärge kasutage süsteemi HEMANEXT ONE, kui LR RBC liin on segmenteeritud.
- HEMANEXT ONE ORB sisaldab hapnikku absorbeerivat materjali, mis tekibat purunemisel soojust. Ärge võtke lahti ega eemalda ORB komponente.

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

- Erütrotsüdid, mis on kogutud muudesse lahustesse peale CPD/PAGGSM-i
- Mitteredutseeritud leukotsüütide arvuga erütrotsüdid
- Afereesist saadud erütrotsüdid
- Pestud või külmutatud erütrotsüdid
- Jahutatud erütrotsüdid

- Patogeenide vähendamise tehnoloogiaga töödeldud erütrotsüüdid
- Jaotatud erütrotsüüte komponendid
- Erütrotsüüdi, mis on ette nähtud transportimiseks pneumaatlilises voolikusüsteemis. Juhul kui asutus soovib transportida süsteemi Hemanext ONE erütrotsüüte pneumaatlilises voolikusüsteemis, soovitame asutuses läbi viia sisemise valideerimise.

ÜHEKORDSELT KASUTATAVATE KOMPLEKTIDE SÄILITAMINE JA KÄSITSEMINENNE KASUTAMIST

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

KASUTUSJUHISED

PAKENDIST EEMALDAMINE

- Rebige lahti süsteemi HEMANEXT ONE individuaalne foliumümbris, kasutades ümbrisre ülaosas olevat äraarebitavat riba.
- Eemaldaage süsteem HEMANEXT ONE ümbrisest, eemaldage ja visake ära pakki ümbrisest valge papp ning kontrollige kahjustusi. **Hoiaiat!** Ärge kasutage, kui ümbris või ühekordne komplekt on kahjustatud.
- Ene töötlemist siluge torudes tähdeldatud murdekohad.
- Sulgege klambrid LR RBC ja ORB vereliinidel (**Märkus. Y-lütmikust HSB kotti viiv klamber sulgub juba ümbrisest eemaldamisel.**)
- Veenduge, et ORB ja HSB värvindiakaatorid poleks lillad ega sinakashallid.

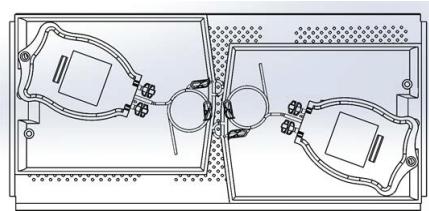
Ettevaatust! Kui indikaator on lilla või sinakashall, ärge toodet kasutage.

LR RBC ÜLEKANDMINE ORB-I (HAPNIKU REDUTSEERIMISE KOTTI)

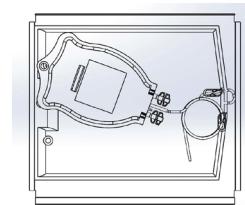
- Enne ülekandmist veenduge, et süsteemi HEMANEXT ONE kõik klambrid oleksid suletud.
- Veenduge, et sissetulev CPD/PAGGSM-i redutseeritud leukotsüüte arvuga erütrotsüüte vereliini ei oleks segmenteeritud.
(Ettavaatust! LR RBC ühik ei tohi olla suurem kui 350 ml)
- Veenduge, et ORB O₂ indikaator ei oleks lilla ega sinakashall. Kui üksköök kumb indikaator on lilla või sinakashall, ärge toodet kasutage.
- Steriili ühendusseadme (SCD) abil dokkige steriiliselt CPD/PAGGSM, LR RBC kott LR RBC vereliini külge.
- Riputage LR RBC kott toatemperatuuril (20–26 °C) pea kõrgusele, kuid mitte kõrgemale kui 180 cm (72 tolli).
- Avage LR RBC vereliini ja ORB vereliini klambrid.
- Kandke LR RBC gravitatsiooni abil ORB-le, pigistades lahti LR RBC vereliini steriilse keevisõmbluse. See võimaldab erütrotsüütidel hakata voolama ORB-sse.
- Kui kõik LR RBC-d on ORB-sse üle kantud, sulgege ORB vereliini klamber.
Märkus. ORB O₂ indikaator võib ülekande ajal hapniku olemasolu tõttu LR RBC-s värv muuta.
See on normaalne ja ülekandmist pole vaja peatada.
- Sulgege LR RBC vereliini klamber.
- Kasutades torusulgoruit, kuunithendage LR RBC vereliin Y-pistikku ja LR RBC kotti vahel.
- Eraldage LR RBC kott ja visake see ära.

LR RBC RAPUTAMINE ORB-IS TOATEMPERATUURIL

- Kui LR RBC-d on ORB-sse üle kantud, asetage süsteem HEMANEXT ONE toatemperatuuril (20–26 °C) tasasele trombotsüüteide segaja riulile. **Märkus. Trombotsüüteide segaja peaks töötama nimiväärtusega 72 või 60 tsüklit/min (CPM).**
- Tasapinnalise trombotsüüteide segaja riuli asetamisel asetage riuli kohta mitte rohkem kui kaks süsteemi HEMANEXT ONE nii, et ORB on liikumisteljega paralleeline 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 tasaselt 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 riulit.**



Joonis 2



Joonis 3

- Veenduge, et segaja riuil oleks korralikult suletud. Vajadusel veenduge, et inkubaatori ukzed on suletud. Käivitage tasapinnaline trombotsüüteide segaja.
Märkus. Piirake segaja uste avamiskord ja töötlemise ajal avatuksjäämist.
- Jätke süsteem HEMANEXT ONE O₂/CO₂ redutseerimiseks vastavalt tabelile 1 segaja riulile.
- Ettenähtud segamisaja lõpus (vt tabel 1) eemaldaage süsteem HEMANEXT ONE lameda trombotsüüteide segaja riulilit.
Märkus. ORB O₂ indikaator võib töötlemise ajal hapniku olemasolu tõttu LR RBC-s värv 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 \pm 15 minutit
60 CPM	3 tundi 30 minutit \pm 15 minutit

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

- Riputage ORB kott toatemperatuuril (20–26 °C) pea kõrgusele, kuid mitte kõrgemale kui 180 cm (72 tolli).
- Avage HSB vereliini klamber ja libistage klambrit HSB suunas.
- Lükake valge hüls üle ala, kus HSB-klamber on toru kinni pigistanud. Valge hüls tagab, et toru on täielikult avatud.
- Avage ORB vereliini klamber, et algatada redutseeritud LR RBC O₂/CO₂ ülekanndmine ORB-st HSB-sse.
- Pärast LR RBC-de ülekanndmist ORB-st HSB-le väljutage HSB-st öhk ja sulgege klamber. Kuumsulgege HSB vereliin pärast klambrit ja HSB-d, jäättes HSB vereliini toru soovitud pikkusega. **Ettevaatust! Ärge sulgege valge hülsi osa klambrit. Ärge kuumsulgege valge hülsi osas olevaid torusid.**
- Eraldage ORB ja visake see reeglitekohaselt ära.
- Segmenteeringe HSB vereliin vastavalt vajadusele.
- Pärast kogumist asetage HSB kuni 42 päevaks külmhoidlasse temperatuuril 1–6 °C.
- 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**

Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Šveits

**MedEnvoy Switzerland**

Gotthardstrasse 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
	Kölblikkusuupäev
	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 jätkkoguseid
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud
	Vere või verekomponendi konteineri maht
	Erütrotsüütide konteiner
	Töötluskontakteiner
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
	Volitatud esindaja Šveitsis
	CE-märgis
	Ärge kasutage, kui on nähtavaid riknemise märke
	Importija

IERĪCES APRAKSTS

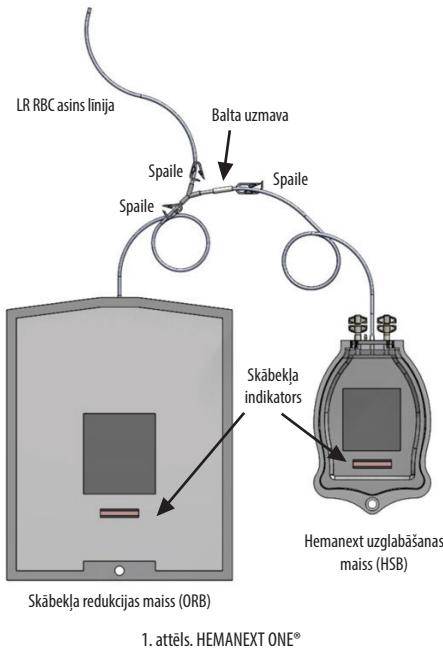
Asins tvertnu komplektu izmanto, lai apstrādātu un uzglabātu šadas analizes: CPD/PAGGSM eritrocīti ar samazinātu leikocītu skaitu un O_2/CO_2 .

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 ūnu (LR RBC) asins linijas;
- trīs plūsmas kontroles asins linijas spailēm.

CAURULU SAVIENOŠANAS SADERĪBA

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



1. attēls. HEMANEXT ONE®

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Asins tvertnu 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 sirpveida šūnām nevar izmantot, lai apstrādātu ar HEMANEXT ONE RBC. Donoriem, kuru asins apstrādās ar HEMANEXT ONE, būtu jāpārbauda sirpveida šūnu klātbūtne.

BRĪDINĀJUMS!

- Izmantojiet aseptisko parņēmienu, lai pareizi pievienotu vienreizlietojamās caurulites.
- Nelietojiet, ja:
 - izstrādājuma derīguma termiņš ir beidzies;
 - iepakojums ir bojāts;
 - iepakojums ar atvēršanas indikatoru ir ticis atvērts;
 - HEMANEXT ONE sistēmai ir redzamas kvalitātes paslīktināšanās pazīmes;
 - šķidrumu ceļā slēgi ir valgi vai ir bojāti;
 - ORB, kurā ir eritrocīti, tiek nomests uz cetas virsmas (piem., grīdas, laboratorijas galda utt.);
 - apstrādes laikā no ORB vai HSB izplūst asinis.
- Ja slegta sistēma nav uzturēta ORB vai HSB bojājuma dēļ, izmetiet ierīci un nelietojiet to.
- Ja slegtā sistēma ir bojāta apstrādes vai glabāšanas laikā, izmetiet LR RBC.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- HEMANEXT ONE ir paredzēts, lai apstrādātu eritrocītus, kas iegūti no CPD/PAGGSM pilnasīnim, 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 atdzēšanas.
- HEMANEXT ONE jāizmanto 24 stundu laikā pēc tā individuālā iepakojuma atvēršanas.
- Nelietot HEMANEXT ONE sistēmu, ja O_2 indikators(i) ir purpursarkani vai zilganpelēki.
- Caurulites starp ORB un HSB nedrīkst pārgriezt vai sterili pieslēgt nevienu citam izstrādājumam.
- Utilizējet izmantotos komponentus, izmantojot pieņemamas bioloģiski bilstamo materiālu likvidēšanas metodes.
- Nelietojiet HEMANEXT ONE sistēmu, ja LR RBC linija ir tikusi segmentēta.
- HEMANEXT ONE ORB satur skābekļi absorbējošu materiālu, kas pēc iepakojuma pārplēšanas rada karstumu. Neizjauciet un nenonēmiet ORB komponentus.

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

- eritrocīti, kas savākti šķidumos, kas nav CPD/PAGGSM;
- eritrocīti, kam nav reducēti leikocīti;
- aferēzes ceļā iegūti eritrocīti;
- skaloti vai sasalusi eritrocīti;
- atdzēšēti eritrocīti;
- eritrocīti, kas apstrādāti ar patogēnu skaita samazināšanas tehnoloģiju;
- sašķelti eritrocīti komponenti.

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

VIENREIZLIETOJAMĀ KOMPONENTA UZGLABĀŠANA UN APSTRĀDE

PIRMS LIETOŠĀSANS

- Uzglabāt istabas temperatūrā (20–26 °C)
- Izvairīties no pārmērīga karstuma
- Sargāt no sasalšanas

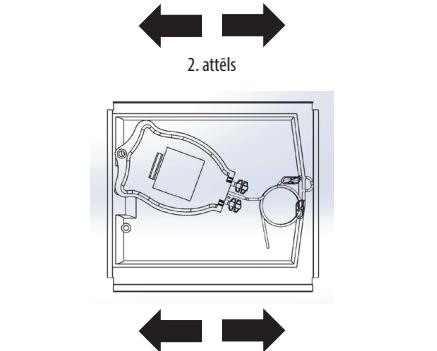
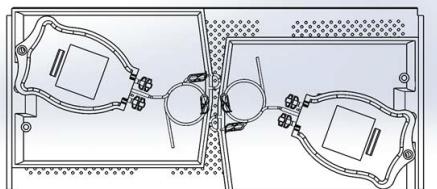
LIETOŠĀNAS INSTRUKCIJA

IZNEMŠANA NO IEPAKOJUMA

- Ateriet HEMANEXT ONE sistēmas individuālo folijas noslēgumu, izmantojot noplēšamo joslu virs noslēguma.
- Noņemiet HEMANEXT ONE sistēmu no noslēguma, noņemiet un izmetiet balto kartonu ap iepakojumu un pārbaudiet, vai nav bojājumu. **Brīdinājums! Neizmantojiet, ja noslēgums vai vienreizlietojamais komplekts ir bojāti.**
- Pirms apstrādes izlīdziniet caurulītes.
- Aizveriet spailles uz eritrociņu ar samazinātu leikocītu skaitu un ORB asins caurulītēm
(Piezīme. Spiale, kas ved no Y veida savienotāja uz HSB maišiņu, būs aizvērtā, izņemot no apvalka).
- Pārliecinieties, ka ORB un HSB krāsu indikatori nav violeti vai zilganpelēki.
Uzmanību! Ja indikators ir violets vai zilganpelēks, neizmantojiet izstrādājumu.

2) Novietojot uz plakanā trombocītu sajaučēja plauktā, pārliecinieties, ka plauktā nav vairāk kā divu HEMANEXT ONE sistēmu ar ORB paraleli kustības asij un HSB uz ORB, kā parādits attēlā zemāk (2. attēls). Ja plauktā var ielikt tikai vienu sistēmu, skatiet 3. attēlu.

Piezīme. ORB jāiņem uz plauktā virsmas. Pārliecinieties, ka HSB un caurulītes pilnībā atrodas plauktā. Pārliecinieties, ka divas HEMANEXT ONE sistēmas nepārklājas. Pārliecinieties, ka sistēma un caurulītes neiekeras augšējā plauktā.



LR RBC PĀRNESE UZ ORB (SKĀBEKĻA REDUKCIJAS MAISS)

- Pirms pārnešanas pārbaudiet, vai visas HEMANEXT ONE sistēmas spailles ir aizvērtas.
- Nodrošiniet, ka pienākošo CPD/PAGGSM eritrociņu ar samazinātu leikocītu skaitu linija nav segmentēta.
- Pārliecinieties, ka ORB O₂ indikators nav violeti vai zilganpelēks. Ja kāds no indikatoriem ir violeti vai zilganpelēks, nelietojiet izstrādājumu.
- Izmantojot sterili savienošanas ierīci (SCD), sterili savienojet CPD/PAGGSM, LR RBC maišiņu ar LR RBC asiju liniju.
- Istabas temperatūrā (20–26 °C) uzkariniet LR RBC maišiņu galvas augstumā, bet ne augstāk kā 180 cm (72 collas).
- Ateriet LR RBC asiju linijas un ORB asiju linijas spailles.
- Ar smaguma spēku pārnesiet LR RBC uz ORB, ar spiešanu atverot sterilo savienojumu LR RBC asiju linijā. Tas ūdens eritrociņiem sākt ieplūst ORB.
- Kad visas LR RBC asiniņi ir pārnestas uz ORB, aizveriet ORB asiju linijas spaili.

Piezīme: ORB O₂ indikatora krāsa var mainīties pārneses laikā, jo LR RBC satur skābekli. Tas ir normāli, un pārnesēs nav jāpārtrauc.

- Aizveriet LR RBC asiju linijas spaili.
- Izmantojot caurulīšu noslēžējus, termiski noslēdziet LR RBC asiju liniju starp Y veida savienotāju un LR RBC maišiņu.
- Atdaliet LR RBC maišiņu un atbilstoši izmetiet.

LR RBC SAJAUŠĀNA ORB MAISĀ ISTABAS TEMPERATŪRĀ

- Kad LR RBC ir ievietoti ORB maišiņā, novietojiet HEMANEXT ONE sistēmu uz plakanā trombocītu sajaučēja plauktā istabas temperatūrā (20–26 °C). **Piezīme. Trombocītu sajaučējs jādarbina ar nominālo ātrumu 72 vai 60 cikli/min (CPM).**

3) Pārliecinieties, ka sajaučēja plauksts ir pilnībā aizvērts. Attiecīgā gadījumā pārliecinieties, ka inkubatora durvis ir aizvērtas. Palaidiet plakanā trombocītu sajaučēju.

Piezīme. Pēc iespējas mazāk viriniet sajaučēja durvis un neatstājiet tās atvērtas apstrādes laikā.

- Atstājiet HEMANEXT ONE sistēmu uz sajaučēja plauktā saskaņā ar 1. tabulu O₂/CO₂ redukcijai.
- Noteiktā maišiņas laika beigās (skatīt 1. tabulu) nonemiet sistēmu HEMANEXT ONE no plakanā trombocītu sajaučēja plauktā. 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. Maišiņas ātrums un laiks

Trombocītu sajaučēja ātrums	Maišiņas laiks
72 CPM	3 stundas ± 15 minūtes
60 CPM	3 stundas 30 minūtes ± 15 minūtes

**PĀRNESET LR RBC O₂/CO₂ REDUCĒTO PARAUGU NO ORB UZ HSB
(HEMANEXT UZGLABĀŠANAS MAISI)**

- 1) Istabas temperatūrā (20–26 °C) uzkariniet ORB maisu galvas augstumā, bet ne augstāk kā 180 cm (72 collas).
- 2) Atveriet HSB asiju liniju un slidiniet spaili HSB virzienā.
- 3) Slidiniet balto uzmavu pāri zonai, kur HSB spalīe saspiedusi caurulites. Baltā uzmava nodrošinās, ka caurulītes ir pilnībā atvērtas.
- 4) Atveriet ORB asiju linijas skavu, lai pārnestu LR RBC O₂/CO₂ reducētu paraugu no ORB uz HSB.
- 5) Pēc LR RBC pārneses no ORB uz HSB, izvadiet visu gaisu no HSB un aizveriet spailies. Termiski noslēdziet HSB asiju liniju pēc spailies un HSB, atstājot vēlamā garumu HSB asins caurulītes. **Uzmanību!** Neaizveriet spaili tur, kur ir baltā uzmava. Termiski noslēdziet caurulītes baltās uzmavas zonā.
- 6) Attaliet ORB un atbilstoši likvidējet.
- 7) Pēc vajadzības segmentējiet HSB asins liniju.
- 8) Novietojiet HSB ledusskāpi temperatūrā no 1 līdz 6 °C un uzglabājiet ne ilgāk kā 42 dienas pēc panēšanas.
- 9) Pirms pārliešanas pārliecībieties, ka HSB O₂ indikators nav violeti vai zilganpelēks. **Uzmanību! Ja indikators ir violeti vai zilganpelēks, izmetiet eritrocitus.**

**MedEnvoy**

Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM The Hague
Nederlande

**Emergo Europe B.V.**

Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nederlande

**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**

Tālr.: +31-73-303-0528

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

PRIEMONĖS APRĀS

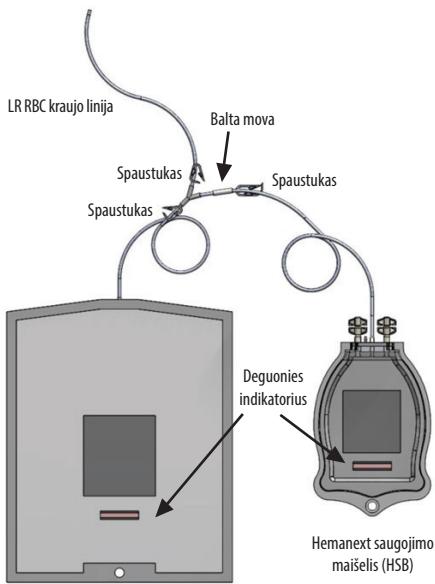
Kraujo talpyklų rinkinys, naudojamas apdoroti ir saugoti CPD / PAGGSM raudonuosius kraujo kūnelius, redukuotus leukocitū ir redukuotą O_2 / CO_2 .

Kiekvieną sistemą sudaro:

- vienas deguonių 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 kontroliuojamos srauto kraujo linijos spaustukai.

VAMZDELIU SURIKRINTIMO 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

Pjautuvu formos ląstelių turintis kraujas netinka HEMANEXT ONE RBC apdoroti. Donorai, kurių kraujas bus apdorojamas naudojant HEMANEXT ONE, turi išsirti dėl pjautuvu formos ląstelių.

ISPĖJIMAS

- Norédami tinkamai prijungti vienkartinius vamzdelius naudokite aseptini metodą.
- Nenaudokite, jei:
 - gaminio galiojimo laikas pasibaigęs;
 - pakuočė pažeista;
 - pakuočė atidaryta;
 - HEMANEXT ONE sistemoje matomi gedimo požymiai;
 - skyčio tako uždarymai yra laisvi arba nepažeisti;
 - ORB, kuriamye yra eritrocijų, numetamas ant kieto paviršiaus (pvz., grindų, laboratorijos stendo ir kt.);
 - apdorojant ORB arba HSB nuteka kraujas.
- Jei uždara sistema nebuvu 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 sistemą, eritrocitai prieš atšaldant turi būti kambario temperatūros.
- HEMANEXT ONE reikia sunaudoti per 24 valandas nuo atskirose pakuočėse 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 priimtinus biologinio pavojaus šalinimo būdus.
- Nenaudokite sistemos HEMANEXT ONE, jei LR RBC linija segmentuota.
- HEMANEXT ONE ORB sudėtyje yra deguonių sugeriančios medžiagos, kuri pažeista išskiria šilumą. Neardykitė ir neišsimkite ORB komponentų.

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

- eritrocitai, surinkti ne CPD / PAGGSM tirpaluose;
- ne leukoredukuoti eritrocitai;
- aferezės būdu gauti eritrocitai;
- išplati arba užšaldyti eritrocitai;
- atšaldyti eritrocitai;
- eritrocitai, apdoroti taikant patogenų mažinimo technologiją;
- skaidyti eritrocity 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 NAUDOVANT

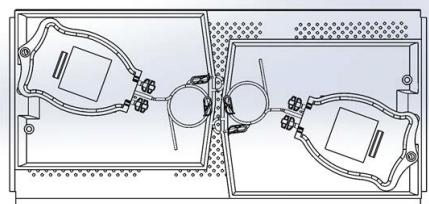
- Laikyti kambario temperatūroje (20–26 °C)
- Saugoti nuo pernelyg didelio karščio
- Saugoti nuo užšalimo

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

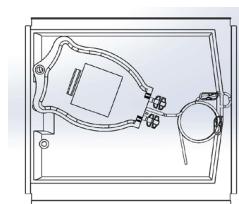
ĮŠEMIMAS IŠ PAKUOTĖS

- Nuplēskite atskirą HEMANEXT ONE sistemos folijos apvalkalą naudodami nuplēšiamą juostelę apvalkalo viršuje.
- Išmikite HEMANEXT ONE sistemą iš apvalkalo, nuimkite ir išmeskite baltą kartoną aplink pakuočę ir patirkrinkite, ar nėra pažeidimų.
Įspėjimas. Nenaudokite, jei pažeistas apvalkalas arba vienkartinis rinkinys.
- Priės apdirbdami išlyginkite visus pastebėtus vamzdelių linkius.
- Spauštukas užspaustikite LR RBC ir ORB kraujų linijas: (**Pastaba. Spauštukas, vedantis iš Y jungties į HSB maišelį, jau bus užspaustas išėmus iš apvalkalo.**)
- Įsitikinkite, kad ORB ir HSB spalvų indikatoriai nėra violetiniai arba melsvai pilki.

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



2 pav.



3 pav.

LR RBC PERKELIMAS Į ORB (DEGUONIES REDUKCIJOS MAIŠELĮ)

- Priės perkeldami patirkrinkite, ar visi HEMANEXT ONE sistemos spauštukai yra užspausti.
- Įsitikinkite, kad jėinančių leukoredukuotų CPD / PAGGSM eritrocitų kraujų linija nėra segmentuota.
(Dėmesio. LR RBC įrenginys turi būti ne didesnis kaip 350 ml)
- Įsitikinkite, kad ORB indikatorius O₂ nėra violetinis arba melsvai pilkas. Jei indikatorius yra violetinis arba melsvai pilkas, nenaudokite gaminio.
- Naudodamai steriliai jungiamają priemonę (SCD), steriliai prijunkite CPD / PAGGSM, LR RBC maišelį prie LR RBC kraujų linijos.
- Kambario temperatūroje (20–26 °C) pakabinkite LR RBC maišelį ne didesniame nei 180 cm (72 colių) galvos aukštyste.
- Atlaivinkite LR RBC kraujų linijos ir ORB kraujų linijos spaustukus.
- Perkelkite LR RBC gravitacijos būdų į ORB, suspaudę sterilų survirinimą ant LR RBC kraujų linijos. Eritrocitai pradės tekteti į ORB.
- Kai visi LR RBC bus perkelti į ORB, užspaustikite ORB kraujų linijos spaustuką.
- Pastaba. ORB O₂ indikatorius gali pakeisti spalvą perkeliant dėl deguonių buvimo LR RBC. Tai normalu, todėl perkėlimo sustabdymo nereikia.**
- Užspaustikite LR RBC kraujų linijos spaustuką.
- Naudodamai vamzdeliu sandarikli, karščiu užsandarinke LR RBC kraujų liniją tarp Y jungties ir LR RBC maišelio.
- Atskirkite LR RBC maišelį ir atitinkamai išmeskite.

LR RBC MAIŠYMAS ORB KAMBARIO TEMPERATŪROJE

- Kai LR RBC bus perkelti į ORB, padėkite HEMANEXT ONE sistemą ant plokščiosios trombocitų maišytuvo lentynos kambario temperatūroje (20–26 °C). **Pastaba. Trombocitų maišytuvus turi veikti vartine 72 arba 60 ciklų per min. (CPM) verte.**
- Dėdami ant plokščiosios trombocitų maišytuvo lentynos, įsitikinkite, kad vienoje lentynoje yra ne daugiau kaip dvi HEMANEXT ONE sistemos, o ORB yra lygiagrečiai su judėjimo ašimi (HSB turi būti ant ORB, kaip parodyta toliau pateiktajo diagramoje (2 pav.). Jei vienoje lentynoje telpyda tik viena sistema, žr. 3 pav.
- Pastaba. ORB turi gulėti plokščiai ant lentynos. Įsitikinkite, kad HSB ir vamzdeliai yra visiškai lentynoje. Įsitikinkite, kad dvi HEMANEXT ONE sistemos nepersidengia.**
- Užtikrinkite, kad sistema ir vamzdeliai neužkliliūtų ant virš jų esančios lentynos.**

- Įsitikinkite, kad maišytuvo lentyna yra visiškai uždaryta. Jei reikia, įsitikinkite, kad inkubatoriaus durelės uždarytos. Paleiskite plokščiąi trombocitų maišytuvą.
- Pastaba. Apribokite maišytuvo durelių atidarymų skaičių apdorojant.**
- Palikite HEMANEXT ONE sistemą ant maišytuvo lentynos, kaip nurodyta 1 lentelėje, kad sumažintumėte O₂ / CO₂.
- Pasibaigus nurodytam maišymo laikui (žr. 1 lentelę), nuimkite HEMANEXT ONE sistemą nuo plokščiojo trombocitų maišytuvo lentynos.
- Pastaba. ORB O₂ indikatorius gali pakeisti spalvą apdorojant dėl deguonių buvimo LR RBC. Tai normalu, todėl LR RBC apdorojimo sustabdymo nereikia.**

1 lentelė. Maišymo greitis ir laikas

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

REDUKUOTO LR RBC O₂ / CO₂ PERKELIMAS IŠ ORB HSB (HEMANEXT STORAGE BAG")

- Kambario temperatūroje (20–26 °C) pakabinkite ORB maišelį ne didesniame nei 180 cm (72 colių) galvos aukštyste.
- Atidarykite HSB kraujų linijos spaustuką ir pastumkite spaustuką link HSB.
- Užmaukite baltą movą ant vietos, kurioje HSB spaustukas suspaudė vamzdelį. Baltą movą užtikrinkite, kad vamzdeliu takas būtų visiškai atviris.
- Atidarykite ORB kraujų linijos spaustuką, kad pradėtumėte LR RBC O₂ / CO₂ perkėlimą iš ORB į HSB.

LIETUVIŲ K.

- 5) Užbaigę LR RBC perkėlimą iš ORB į HSB, pašalinkite orą iš HSB ir uždarykite spaustuką. Užsandarinkite HSB krauso liniją po spaustuko ir HSB, palikdami norimą HSB krauso linijos vamzdelio ilgį.
Dėmesio. Neuzspauskite spaustuko ant balto mosos dalies. Neužsandarinkite vamzdelių karčių balto mosos dalyje.
- 6) Atskirkite ORB ir atitinkamai išmeskite.
- 7) Prieikite segmentuokite HSB krauso liniją.
- 8) Po paėmimo HSB padékite į šaltą saugyklą, 1–6 °C temperatūroje, iki 42 dienų.
- 9) Priei perpildami įsitikinkite, kad HSB O, 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
Nederlandai

EC REP



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

CH REP



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Šveicarija

CE 0123

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

Klientų aptarnavimas
Telefonas: +31-73-303-0528

SIMBOLIU APRAŠAS	
	Gamintojas
	Katalogo numeris
	Tinkamumo naudoti terminas
	Partijos kodas
	Skysčio kelias sterilizuotas spindiliuote
	Tik vienkartiniam naudojimui
	Žr. naudojimo instrukcija
	Nevidinti
	Laikyti sausai
	Saugoti nuo ekstremalių temperatūrų
	Atsargiai
	Nepirogeniškas skysčio kelias
	Sudėtyje yra DEHP
	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista
	Kraujo arba kraujo komponento talpyklos tūris
	Eritrocitų talpykla
	Apdrojimo talpykla
EC REP	Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
CH REP	Igaliotasis atstovas Šveicarijoje
CE 0123	CE ženklas
	Nenaudoti, jei yra matomų gedimo požymių
	Importuotojas

LÝSING Á BÚNAÐI

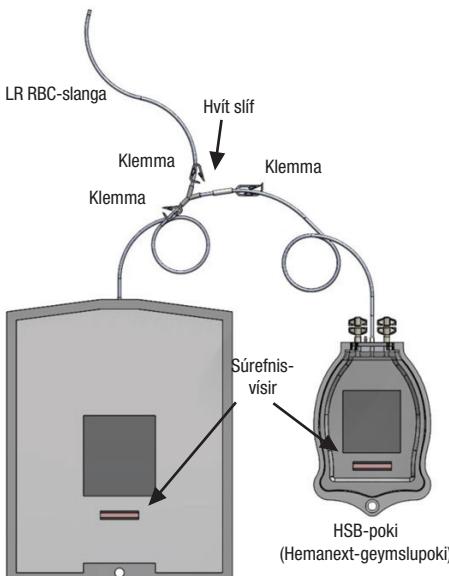
Sett af ílátum fyrir blóð til úrvinnslu og geymslu CPD/PAGGSM hvítkornasíðs rauðkornabykknis með minnkuðu O₂/CO₂ innihaldi.

Hvert kerfi inniheldur:

- Einn ORB-poka (poka sem dregur úr súrefnispéttini): tómt, súrefnispétt ílát til vinnslu á CPD/PAGGSM hvítkornasíðu rauðkornabykkni
- Einn HSB-poka (Hemanext-geymslupoka): tómt, súrefnispétt ílát til geymslu á CPD/PAGGSM hvítkornasíðu rauðkornabykkni með minnkuðu O₂/CO₂ innihaldi
- Eina slöngu fyrir hvítkornasíðu rauðkornabykkni (LR RBC-slanga)
- Þrjár slönguklemmum 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 súrefnispéttini)

Mynd 1: HEMANEXT ONE®

ÁBENDINGAR UM NOTKUN

Sett af ílátum fyrir blóð til úrvinnslu og geymslu hvítkornasíðs rauðkornabykknis með minnkuðu O₂/CO₂ innihaldi.

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

úr þéttni O₂ og CO₂ á geymslustaðnum. Geyma má hvítkornasíðu rauðkornabykkni með minnkuðu O₂/CO₂, innihaldi í allt að 42 daga við 1–6 °C. HEMANEXT ONE er notað fyrir hámarki 350 ml af hvítkornasíðu rauðkornabykkni.

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.

VIDVÖRUN

- Tengja skal einnota slöngur með smitgát.
- Notið ekki vöruna ef:
 - Varan er útrunnin
 - Umbúðir eru skemmdar
 - Umbúðir hafa verið opnaðar
 - Skemmdir eru sýnilegar á HEMANEXT ONE-kerfinu
 - Lokanir í vökváras eru óþéttar eða ekki heilar
 - ORB-poki með rauðkornabykkni hefur dottið á hart yfirborð (t.d. gófl, rannsóknarbekk o.s.frv.)
 - Vart verður við leka úr ORB-pokanum eða HSB-pokanum við vinnslu
- Ef lokað kerfi hefur ekki verið viðhaldið vegna brots á ORB eða HSB skaltu farga tækinu og ekki nota það.
- Ef lokað kerfi hefur verið rofið við vinnslu eða geymslu skal fleygja LR RBC.

VARNADARORD

- HEMANEXT ONE er eingöngu ætlað til vinnslu á CPD/PAGGSM hvítkornasíðu rauðkornabykkni sem unnið er úr heilblöði.
- Hægt er að vinna úr allt að 350 ml af hvítkornasíðu rauðkornabykkni með HEMANEXT ONE.
- Ljúka verður vinnslu rauðkornabykknis með HEMANEXT ONE-kerfinu við stofuhita áður en þykkið 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 O₂ eru fjórlublair eða blágráir að lit.
- Ekki má klippa slöngur milli ORB-poka og HSB-poka eða tengja við aðrar vörur.
- Farið notuðum íhlutum með viðurkenndum forgunaraðferðum fyrir lífmenguð efni.
- Notið ekki HEMANEXT ONE-kerfið ef LR RBC-slangan hefur verið teknið 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:

- Rauðkornabykkni sem safnað er í lausnum öðrum en CPD/PAGGSM
- Rauðkornabykkni sem ekki er hvítkornasíð
- Rauðkornum úr blóðskilum
- Skoluðum eða frosum um rauðum blóðkornum
- Kæld rauð blóðkorn

- Rauðum blóðkornum sem unnin eru með tækni til að fækka sýklum
- Klofnum hlutum rauðra blóðkorna
- Rauðum blóðkornum sem á að flytja með loftþrýstítækni Ef aðstaða vill flytja Hemanext ONE rauð blóðkorn í loftslöngukerfi málum við með því að svæðið ljúki innri staðfestingu.

GEYMSLA OG MEÐHÖNDLUN EINNOTA SETTS FYRIR NOTKUN

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

NOTKUNARLEIÐBEININGAR

UMBÚÐIR FJARLÆÐGÐAR

- Opnið álumbúðir HEMANEXT ONE-kerfisins með því að opna forklipptu ræmuna efst á umbúðunum.
- Takið HEMANEXT ONE-kerfið úr umbúðunum, fjarlægið og fargið hvíta pappanum utan um pakkninguna og leitið eftir skemmdum. **Viðvörðun: Notið ekki vöruna ef umbúðirnar eða einnota settið er skemmt.**
- Sleitíð úr öllum sýnilegum brotum á slöngum fyrir vinnslu.
- Lokið klemmum á slöngu ORB-pokans og LR RBC-slöngunni (athugið: klemman sem liggur frá Y-tengingu í HSB-pokann er lokað þegar varan er tekin úr umbúðunum).
- Gangið úr skugga um að litavísarnir á ORB- og HSB-pokunum séu ekki fjólblárlar eða blágrár.

Varúð: Ef visir er fjólblárlar eða blágrár má ekki nota vöruna.

FLUTNINGUR HVÍTKORNASÍÐS RAUDKORNAÞYKKNIS YFIR Í ORB-POKA (POKA SEM DREGUR ÚR SÚREFNISPÉTTNU)

- Gangið úr skugga um að allar klemmur á HEMANEXT ONE-kerfinu séu lokaðar.
- Gangið úr skugga um að slangan fyrir CPD/PAGGSM hvítkornasíða rauðkornapókkni hafi ekki verið tekin í sundur.
- (Varúð: Eining hvítkornasíða rauðkornapókknis má ekki vera stærri en 350 ml)
- Gangið úr skugga um að O₂ visirinn á ORB-pokanum sé ekki fjólblárlar eða blágrár. Ef annar hvor visirinn er fjólblárlar eða blágrár má ekki nota vöruna.
- Tengið pokann með CPD/PAGGSM hvítkornasíðu rauðkornapókkni við LR RBC-slönguna með sæfðu tengi.
- Hengið pokann með hvítkornasíðu rauðkornapókkni í höfuðhað, sem er ekki meiri en 180 cm (72 tommur), við stofuhita (20–26 °C).
- Opnið klemmurnar á LR RBC-slöngunni og slöngunni sem liggur í ORB-pokann.
- Flytið hvítkornasíða rauðkornapókknið yfir í ORB-pokann með því að klípa um sæfðu samskeytin á LR RBC-slöngunni og halda þeim opnum. Þá rennur rauðkornapókknið yfir í ORB-pokann.
- Þegar allt hvítkornasíða rauðkornapókknið er komið yfir í ORB-pokann skal loka klemmunni á slöngunni sem liggur í ORB-pokann.

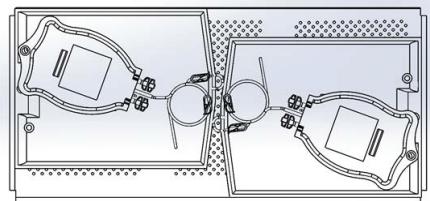
Athugið: Visirinn fyrir O₂ í ORB-pokanum getur skipt um lit við flutning vegna súrefnis sem er til staðar í hvítkornasíða rauðkornapókknninu. Þetta er ódilegt og það er engin þörf á að stöðva flutninginn.

- Lokið klemmuni á LR RBC-slöngunni.
- Lokið LR RBC-slöngunni á milli Y-tengisins og pokans sem innihélt hvítkornasíða rauðkornapókknið með hitainnsgili.
- Losið pokann sem innihélt hvítkornasíða rauðkornapókknið frá og fargið honum.

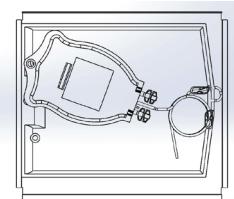
HVÍTKORNASÍÐ RAUDKORNAÞYKKNI HRIST Í ORB-POKA VID STOFUHITA

- Þegar hvítkornasíða rauðkornapókknið hefur verið flutt yfir í ORB-pokann skal setja HEMANEXT ONE-kerfið í hristibúnað fyrir blóðfögur við stofuhita (20–26 °C). **Athugið: Hristibúnaðurinn á að vinna við uppgefna gildið 72 eða 60 lotur/mín.**
- Gætið þess að setja ekki meira en tvö HEMANEXT ONE-kerfi í hverju hillu hristibúnaðarins með ORB-pokann samsíða hreyfiaðnum 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 skóða 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

- Gangið úr skugga um að hristihillan sé alveg lokað. Ef við á skal ganga úr skugga um að hurðir hitaskápsins 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 tilgreindrs hristitíma (sjá töflu 1) skal fjarlægja HEMANEXT ONE kerfið úr hillu blöðflögublöndunartækisins.
- Athugið: Visirinn fyrir O₂ í ORB-pokanum getur skipt um lit við vinnslu vegna súrefnis sem er til staðar í hvítkornasíða rauðkornapýkknini. Þetta er eðilegt og það er engin þórf að stöðva vinnsluna.**

Tafla 1: Hraði hristings og hristitími

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

FLUTNINGUR HVÍTKORNASÍÐS RAUÐKORNAPÝKKNIS MED MINNKUÐU O₂/CO₂ INNHALDI ÚR ORB-POKA YFIR Í HSB-POKA (HEMANEXT-GEYMSLUPOKA)

- 1) Hengið ORB-pokan í höfuðhæð, sem er ekki meiri en 180 cm (72 tommur), við söfuhita (20–26 °C).
- 2) Opnið klemmuna á slöngu HSB-pokans og rennið klemmuni í átt að HSB-pokanum.
- 3) Rennið hvítu slíffni yfir svæðið þar sem klemma HSB-pokans klemmir slönguna. Hvítu slífin tryggir að slangan haldist alveg opin.
- 4) Opnið klemmuna á slöngu ORB-pokans til að hefja flutning hvítkornasíðs rauðkornapýkknis með minnkudu O₂/CO₂ innihaldi úr ORB-pokanum yfir í HSB-pokann.
- 5) Þegar búið er að flytja hvítkornasíða rauðkornapýkkni úr ORB-pokanum yfir í HSB-pokann skal losa allt loft úr HSB-pokanum og loka klemmuni. Hittainnsiglið slöngu HSB-pokans fyrir ofan klemmuna en gætið þess að skilja eftir hæfilega lengd á slöngu HSB-pokans.

Varúð: Ekki loka klemmuni á hlutanum þar sem hvítu slífin er. Ekki má hitainnsigla slöngu á hlutanum þar sem hvítu slífin er.

- 6) Losið ORB-pokann frá og fargið honum.
- 7) Takið slöngu HSB-pokans í sundur eftir þórfum.
- 8) Geyma má HSB-pokann í kæli við 1–6 °C í allt að 42 daga eftir töku.
- 9) Fyrir blöðgjóf skal ganga úr skugga um að O₂ visirinn á HSB-pokanum sé ekki fjólblílár eða blágrár. **Varúð: Ef visirinn er fjólblílár eða blágrár skal farga rauðkornunum.**

**MedEnvoy**

Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM Haag
Holland

EC REP

**Emergo Europe B.V.**

Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Holland

CH REP

**MedEnvoy Switzerland**

Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Swiss

C E 0123

MedEnvoy Switzerland

Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Swiss

FRAMELEIT 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
	Siðasti 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 íláts undir blóð eða blóðhluta
	Ílát fyrir rauð blóðkorn
	Vinnsluilát
EC REP	Viðurkenndur fulltrúi í Evrópubandalaginu
CH REP	Viðurkenndur fulltrúi í Sviss
	CE-merki
	Notið ekki ef sýnileg merki eru um skemmdir
	Innflytjandi