

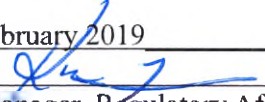
TERUMOBCT

Instruction for use

Blood bag set Reveos LR

February 2019

Date: 20 February 2019

Signature: 

Position: Manager, Regulatory Affairs

Name: Karen Lowitz

State of Colorado

County of Jefferson

Subscribed and affirmed before me

this 20th day of February 2019

by Karen Lowitz



Notary Public

JENNIFER KESTER
NOTARY PUBLIC
STATE OF COLORADO
NOTARY ID # 20044014824
My Commission Expires 05-01-2020

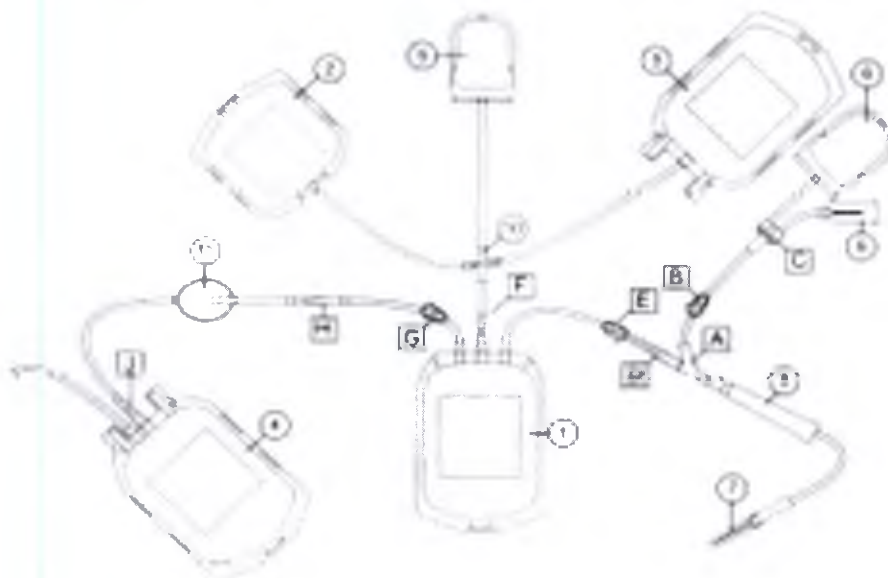
Intended Use and Description

- The Reveos LR Set* is intended to collect a unit of whole blood and to process the whole blood unit on the Reveos Automated Blood Processing System, producing blood components.
- The Reveos LR Set has been evaluated for use only with the Reveos system.
- The blood and fluid pathways of the blood bag set are steam-sterilized and are non-pyrogenic.

CPD Anticoagulant Description Each 100 mL of CPD (citrate phosphate dextrose) anticoagulant contains: • Acidum citricum (anhydr.) 0.299 g • Natrii citras (dihydr.) 2.63 g • Mononatrii phosphas (monohydr.) 0.222 g • Dextrosum (monohydr.) 2.55 g • Aqua ad iniectionabilia q.s. 100 mL	SAG-M Additive Solution Description Each 100 mL of SAG-M (saline, adenine, glucose, mannitol) additive solution contains: • Natrii chloridum 0.877 g • Adeninum 0.0169 g • Dextrosum (anhydr.) 0.818 g • Mannitolum 0.525 g • Aqua ad iniectionabilia q.s. 100 mL
---	---

*** Please see the Annex for the Instruction for Use**

Set Diagram



- 1 Whole blood bag
- 2 Interim platelet unit (IPU) bag
- 3 Plasma bag
- 4 Red blood cell (RBC) bag
- 5 Residual leukocyte bag

Reveos LR

6 Sample/diversion bag

7 Needle

8 Needle injury protector (NIP) 9 Sample tube holder/luer adapter

10 Cross-connector

11 RBC leukoreduction filter

A, C: Y connector

B, G: Blue clamp

D, F, H, J: CLIKTIP frangible connector E: White clamp

Reveos LR Storage Conditions

- Long-term storage temperature: 1 °C to 30 °C
- Permitted temperature excursions:
 - -20 °C to 1 °C for up to 2 weeks
 - 30 °C to 50 °C for up to 1 week
- Storage humidity: 35% to 75% relative humidity (RH), non-condensing

Use blood bag sets within 28 days after you open the outer aluminum foil pouch. To store unused blood bag sets, return them to the outer aluminum foil pouch and re-close the pouch with tape or a clip. Once you open the transparent packing wrap, you must use the blood bag set within 7 days, not exceeding 28 days from when you opened the outer aluminum foil pouch.

Warnings

1. Do Not Reuse/Not for Reuse: Terumo BCT Ltd. products bearing the "Do Not Reuse" symbol are intended for single use only and are not intended to be reused or re-sterilized in any manner. Terumo BCT cannot ensure the functionality or sterility of the product if it is reused or re-sterilized.

Reuse of a single-use product could result in:

- Product performance issues due to a loss of product integrity, including but not limited to the following:
 - Fluid leaks
 - Parts that are warped or deformed
 - Plastics that are brittle and discolored
 - Filters that have reduced filtration capabilities
- Viral infections such as hepatitis or human immunodeficiency virus (HIV)
- Bacterial infections
- Cross-contamination

Any of these risks could result in serious injury or death. These risks are shared by product users, donors, patients, and recipients of end products of the device.

2. This product contains phthalates (DEHP). Whole blood donors are not exposed to DEHP; the potential health risk to apheresis donors is low, because the time-averaged DEHP dose exposure is very low. Patient groups that include pregnant or nursing women and children are considered to be the most at risk to potential harmful effects of exposure to

DEHP. However, regulatory bodies have noted that the benefit of doing a needed procedure is far greater than the risk associated with exposure to DEHP. It is the responsibility of the treating physician to balance this risk for the patient.

3. Inspect the packaging and the blood bag set prior to use. Do not use the set if any of the following conditions are present:
 - There are tears or holes in the outer aluminum foil packaging or in the individual transparent packaging wrap.
 - The tubing has severe kinks.
 - The blood bag set is incorrectly assembled.
 - The blood bag set is defective or damaged, or there are any leaks from the fluid-filled components of the set.
 - Any clamps are closed.
 - The needle cap is not in place.
 - The solutions are cloudy or discolored or contain particulates.

Using the blood bag set under these conditions may result in product contamination or poor performance during collection and/or processing.

Note: It is normal to have some condensation in the outer aluminum foil pouch and individual transparent packaging wrap due to sterilization.

4. The blood bag set is no longer sterile if any of the following conditions occur:
 - You disconnect the sample/diversion bag before you seal the sample/diversion line.
 - You remove blood samples before you seal the sample/diversion line.
 - The integrity of the set is compromised for any reason.

Manage the blood bag set according to your institution's standard operating procedure (SOP).

Cautions

1. Do not process whole blood less than 2 hours after collection. Processing blood too soon after collection may result in incomplete RBC leukoreduction and/or a reduced platelet yield.
2. Residual leukocytes are a by-product of the processing procedure and contain mostly white blood cells (WBC), with some plasma, platelets, and red blood cells (RBC). Residual leukocytes are not intended for transfusion.
3. Use aseptic technique during blood collection to ensure donor safety and product quality.
4. Do not vent the blood bag set.
5. Precautions for the oxygen absorber sachet:
 - Each aluminum foil pack contains a sachet that absorbs oxygen and generates heat on contact with air.
 - Handle the oxygen absorber sachet with caution.
 - Do not open the oxygen absorber sachet.
 - Do not dispose of the oxygen absorber sachet together with waste containing volatile or flammable material.

Procedures for Use

This document provides blood collection and post-processing instructions specific to the Reveos LR set. For warnings, cautions, and instructions on processing whole blood with the Reveos system, see the Reveos system operator's manual.

Blood Collection

1. If it is part of your institution's standard operating procedure (SOP), make a loose knot in the collection tubing between white clamp **E** and the whole blood bag.
2. Separate the sample/diversion bag from the other bags.
3. Load the bags onto a scale and/or blood mixing device according to your institution's SOP. Ensure that the whole blood bag and the sample bag are lower than the donor's arm.
4. Close blue clamp **B**.
5. Prepare the venipuncture site and perform the venipuncture according to your institution's SOP.
6. Open blue clamp **B**.
7. Position the sample/diversion bag with blue clamp **B** at the top and the sample tube holder/luer adapter at the bottom (see Figure 1). Allow the desired volume of whole blood to flow into the sample/diversion bag. The nominal volume of the sample bag is 60 mL. When the volume reaches the marking, approximately 40 mL has been collected.
8. Close blue clamp **B**.
9. Break CLIKTIP **D** to allow the whole blood to flow into the whole blood bag. Bend the CLIKTIP in both directions to ensure that you break it completely.
10. Seal the sample/diversion tubing as near as possible to Y connector **A**. Seal the tubing according to your institution's SOP.
11. Invert the sample/diversion bag and transfer donor blood samples from the sample/diversion bag, using evacuated blood collection tubes. Transfer samples as soon as possible after venipuncture to avoid possible clot formation in the sample/diversion bag.
 - a. Hold the sample/diversion bag and sample tube holder/luer adapter in one hand with blue clamp **B** positioned at the bottom (see Figure 2).
 - b. Using the other hand, insert a blood collection tube firmly into the sample tube holder/luer adapter. After filling the blood collection tube, remove the tube from the sample tube holder. Repeat the process to take additional samples.
12. Mix the whole blood and the anticoagulant during collection according to your institution's SOP.
13. Collect the target volume of blood $\pm 10\%$, as specified on the whole blood bag label.
14. Close white clamp **E** and perform one of the following steps:
 - a. If you made a knot in the collection tubing in step 1, tighten the knot firmly.
 - b. If you did not make a knot in step 1, seal the collection tubing near CLIKTIP **D**.
15. Slide the NIP as close to the needle hub as possible.
16. With one hand, grip the needle hub and the front of the NIP. Pull gently to withdraw the needle from the donor's arm (see Figure 3).
17. Immediately after you withdraw the needle from the donor's arm, gently pull on the tubing behind the NIP to cover the needle with the NIP. Ensure that the needle locks securely in place (see Figure 4).
18. Seal the collection tubing near CLIKTIP **D** if you did not do so in step 14. Disconnect the sealed tubing that includes the needle and the sampling assembly. Dispose of the needle, the NIP, and the sample tube holder safely according to your institution's SOP and/or local regulations.

19. Immediately after collection is complete, invert the whole blood bag several times to thoroughly mix the whole blood and the anticoagulant.
20. If required, strip the blood in the collection tubing into the whole blood bag according to your institution's SOP.
21. Seal and disconnect the collection tubing between 0.5 cm and 3.0 cm away from the whole blood bag. Dispose of the collection tubing safely according to your institution's SOP and/or local regulations.
22. Place the whole blood unit into a temperature-controlled environment according to your institution's SOP.
23. Pack and transport the whole blood unit to the processing laboratory according to your institution's SOP.



Figure 1: Sample/diversion bag

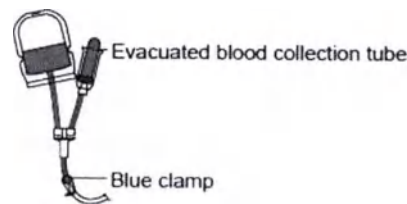


Figure 2: Collecting a whole blood sample

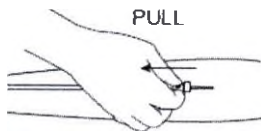


Figure 3: Withdrawing the needle

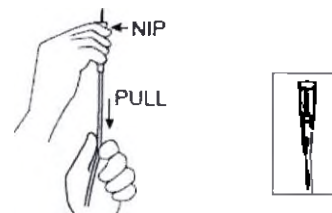


Figure 4: Covering the needle with the NIP

Post-Processing and Red Blood Cell Leukoreduction

1. After processing, remove the plasma bag, the residual leukocyte bag, and the IPU bag from the organizer and handle them according to your institution's SOP.

Note: You must rest and agitate the IPU prior to platelet pooling. For conditions for resting and agitating the IPU, see the platelet pooling set instructions for use.

2. Prepare a leukoreduction rack with a head height of at least 110 cm.
3. Remove the RBC bag from the organizer.
4. Hang the RBC bag from the leukoreduction rack so that the filter hangs vertically.
5. Open blue clamp **G**.
6. Break CLIKTIP **H**.
7. Break CLIKTIP **J**.
8. Drain all of the additive solution through the filter and into the whole blood bag.
9. Close blue clamp **G**.
10. Gently mix the additive solution with the RBC unit in the whole blood bag.
11. Hang the whole blood bag on the leukoreduction rack.
12. Ensure that the tubing is free of kinks or other obstructions.
13. Open blue clamp and allow the mixture of red blood cells and additive solution to flow through the leukoreduction filter.

Do not squeeze the whole blood bag to increase the draining rate. Filtration is complete when the inlet side of the leukoreduction filter collapses and the red blood cells drain from the inlet side of the filter.

14. Seal the RBC tubing below the leukoreduction filter, and disconnect the RBC bag.
Ensure that the filter remains in a vertical position while you seal the tubing, as this prevents the loss of red blood cells.
15. Dispose of the whole blood bag and filter assembly safely according to your institution's SOP and/or local regulations.
16. Seal the line for sampling segments according to your institution's SOP.
17. Store the RBC product according to your institution's SOP.

Symbols and Certification

	Number of products, if in the box indicates the number.		Indicates the date after which the medical device is not to be used.
	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.		Indicates the manufacturer's catalog number so that the medical device can be identified.
	Indicates a non-pyrogenic fluid pathway.		Indicates the presence of a sterile fluid path. The method of sterilization is steam.
	Indicates a medical device that is intended for one use, or for use on a single patient during a single procedure.		Indicates a medical device that is not to be resterilized.
	Indicates the medical device manufacturer		Indicates the date when the medical device was manufactured (or sterilization date, if the product is sterile).
	Indicates that the product packaging complies with European Directive 94/62/EC for packaging and packaging waste.		Indicates that the product contains phthalates, specifically Di(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP).
	Indicates a medical device that needs protection from light sources.		Indicates a medical device that needs to be protected from moisture.
	Indicates the range of temperatures to which the device can be safely exposed.		Indicates that the contents of the transport package are fragile; therefore, it shall be handled with care.
	Indicates the correct upright position of the transport package.		Indicates that the transport package is not allowed to be vertically stacked beyond the specified number.

	Indicates that the user should consult the instructions for use		Indicates that the product should not be used if the product, its sterile barrier system, or its packaging is damaged or shows any signs of deterioration.
	Indicates that the product should not be used if the package is damaged		Indicates that the product should not be vented. Do not remove the end caps from the set.
	Indicates a donor needle.		Indicates the length of time within which the product must be used after the packaging is opened.
	Indicates the nominal volume of the blood container		Indicates a whole blood bag.
	Indicates the target whole blood collection volume.		Indicates a red blood cell bag.
	Indicates a plasma bag.		Indicates a processing container.
	Indicates anticoagulant solution.		Indicates additive solution.
	Indicates a sampling site.		Indicates a leukoreduction filter.
	Indicates that the product was manufactured in accordance with Annex II of the European Council Directive, 93/42/EEC, as amended.		
CPD	CPD-63 ml 100 ml-CPD Acidum citricum (anhydr.) 0.299 g Natrii citras (dihydr.) 2.63 g Mononatrii phosphas (Monohydr.) 0.222 g Dextrosum (monogydr.) 2.55 g Aqua ad ingiectabilia q.s. 100 ml	SAG-M	SAG-M-100 ml 100 ml – SAG-M Natrii chloridum 0.877 g Adeninum 0.0169 g Dextrosum (anhydr.) 0.818 g Mannitolium 0.525 g Aqua ad ingiectabilia q.s. 100 ml

Return of Used Product

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

Annex for the Instruction for Use

MEDICAL DEVICE NAME

Комплект мешков для крови Reveos LR* в составе:

1. Мешок для цельной крови (Whole blood bag) – 1 шт.
2. Мешок дозы промежуточной тромбоцитарной массы (IPU) (Interim platelet unit bag) – 1 шт.
3. Мешок для плазмы (Plasma bag) – 1 шт.
4. Мешок для эритроцитов (Red blood cell bag) – 1 шт.
5. Мешок для остаточных лейкоцитов (Residual leukocyte bag) – 1 шт.
6. Мешок для проб/отвода крови (sample/diversion bag) – 1 шт.
7. Игла (Needle) – 1 шт.
8. Колпачок иглы защитный (Needle injury protector) – 1 шт.
9. Держатель пробирки для пробы/адаптер Люэра (Sample tube holder/luer adapter) – 1 шт.
10. Соединитель крестовидный (Cross-connector) – 1 шт.
11. Фильтр лейкоцитарный для эритроцитов (RBC leukoreduction filter) – 1 шт.
12. Органайзер (Organizer) – 1 шт.
13. Соединитель Y-образный (Y connector) – 2 шт.
14. Зажим синий (Blue clamp) - 2 шт.
15. Соединители хрупкие (CLIKTIP frangible connector) – 4 шт.
16. Зажим белый (White clamp) – 1 шт.

* Further in the text Reveos LR.

FURNISHING OPTIONS OF THE MEDICAL DEVICE

There's only 1 furnishing option of the Reveos LR

INFORMATION ON MANUFACTURERS OF THE MEDICAL DEVICE

Legal Manufacturer

Terumo BCT Ltd.
Old Belfast Road
Millbrook, Larne,
BT40 2SH
United Kingdom

Developer

Terumo BCT, Inc.
10811 W. Collins Ave.
Lakewood, Colorado 80215
USA
Tel: +1 303 231 4357
Fax: +1 303 542 5215

Manufacturing Facility

Reveos LR

Terumo BCT Vietnam Co., Ltd.
Long Duc Industrial Park
Long Duc Commune
Long Thanh District
Dong Nai Province
Vietnam

MEDICAL DEVICE CLASSIFICATION

The Reveos LR is a CE-marked class IIb medical device complying with the Medical Device Directive (93/42/EEC) as amended.

GMDN Code: 46347 - Blood Donor Set – Quad Pack

Class of electrical safety, laser safety and other types of danger

NOT APPLICABLE

Type of contact with a human body

There is an invasive contact with the human body by means of a venipuncture (via the needle of the blood bag set) to collect whole blood. This is a transient contact (less than 60 minutes) to channel blood into the blood bag.

INTENDED USE

The **Reveos LR** is intended to collect a unit of whole blood and process the unit on the Reveos device, producing blood components.

Scope

Taking, processing of blood into components, component storage and transfusion after processing.

FUNCTIONAL CHARACTERISTICS

Indications

The Reveos LR Set is intended to collect a unit of whole blood and to process the whole blood unit on the Reveos Automated Blood Processing System, producing blood components

Contraindications

There are no known contraindications.

Conditions of use

This product can be used by qualified medical personnel for the collection of whole blood (i.e. phlebotomist, nurse, doctor). After whole blood collection, trained blood center personnel will process the using the Reveos Automated Blood Processing System.

Whole blood collection using the Reveos LR can occur at different locations as per the customer's operating procedures. The collected whole blood set should be stored and transported under temperature controlled conditions as per the customer's standard operating procedures. Processing of the collected whole blood contained in the Reveos LR occurs in a laboratory environment/setting.

Reveos LR

The blood bag set is no longer sterile if any of the following conditions occur:

- You disconnect the sample/diversion bag before you seal the sample/diversion line.
- You remove blood samples before you seal the sample/diversion line.
- The integrity of the set is compromised for any reason.

Manage the blood bag set according to your institution's standard operating procedure (SOP).

PRINCIPLE OF MEDICAL DEVICE OPERATION

The **Reveos Automated Blood Processing System** is an automated blood component separation system that uses centrifugal force to separate one to four units of whole blood simultaneously into two (red blood cells and plasma) or three (red blood cells, plasma and platelets), components from each unit of whole blood.

General description of how the Reveos system works:

First, whole blood is collected from a donor into the whole blood bag set of a Reveos LR.

Next, the operator loads the whole blood bag set from the Reveos LR in the centrifuge bucket of the Reveos device. The other product component bags from the Reveos LR are placed, with the labels facing towards the operator, in the blood bag component holder of the Reveos device. Once in place, this allows for routing of the cross connector and the tubings for whole blood, platelets, plasma, and residual leucocytes through the defined channels and valves in the centrifuge loading assembly.

When less than four blood bags are processed at one time, the operator loads counterweight bags until all four centrifuge buckets are filled.

The operator can select either a 2-component procedure or a 3-component procedure using the Reveos System Manager or the touch screen display on the Reveos device. The operator will input all the information required by the blood bank's standard operating procedures before the separation process can begin.

A "2 component" procedure will result in the separation of whole blood into red blood cells and plasma and a residual product. A "3 component" procedure will result in the separation of whole blood into red blood cells, plasma and platelets.

Once the procedure has been set up correctly, the operator can start the processing run. The Reveos device uses standard centrifugation methods to separate the whole blood into distinct components of differing density (red cells, plasma, leucocytes, and platelets).

There are 3 main steps:

Step 1 CENTRIFUGATION

When the procedure starts, the rotor begins to spin. The whole blood will be separated into different component layers based on the density by centrifugal force.

Step 2 EXPRESSION

After the whole blood has been centrifuged and separated into components, the hydraulic bladder fills with hydraulic fluid to express the components into their respective product bags.

Sensors in the centrifuge bucket and in the centrifuge loading assembly at the top of the rotor identify the interfaces between the various components. Valves will open and close at appropriate times during expression to route the blood components to their respective product bags depending on the protocol.

This step is repeated for each of the other loaded whole blood units.

Step 3 SEALING

When expression is complete, the valves will seal the lines to the product bags.

When the processing is complete, the outer lid of the Reveos device opens automatically.

The operator removes the product bags from the Reveos device.

Specifications for the integrated solutions

The following solutions are NOT considered medicinal substances in the current intended use for collection and preservation of whole blood and blood components. The amount of solutions are calculated strictly for preservation of blood or blood components.

➤ SAG-M Solution

This solution is a red cell additive solution for preservation of red blood cells during storage.

The red blood cell bag holds 100mL of Saline Adenine Glucose – Mannitol (SAG-M) solution.

Master Formula - Batch Contents to 1000 liters of SAG-M Solution:

Description	Mass (kg)
Adenine PhEur	0.169
Mannitol PhEur	5.25
Sodium Chloride PhEur	8.77
Dextrose Anhydrous PhEur	8.18
Water for Injection PhEur	985

➤ CPD Solution

CPD solution is an anticoagulant solution intended to prevent coagulation of whole blood and blood components in the disposable set. This solution is NOT intended for direct infusion to a donor or patient.

The whole blood collection bag holds 63mL of Citrate Phosphate Dextrose (CPD) solution.

Master Formula - Batch Contents to 1000 liters of CPD Solution:

Description	Mass (kg)
Sodium Dihydrogen Phosphate 2H ₂ O PhEur	2.51
Citric Acid Monohydrate PhEur	3.27
Dextrose Monohydrate PhEur	25.5
Sodium Citrate PhEur	26.3
Water for Injection PhEur	972

Options of executions

Device has a single execution option

Information of marking and packaging

Products supplied in packing marked with the following information:

- device name and reference number;
- LOT of the product;
- logo and address of the manufacturer;

Reveos LR

- Information about sterile;
- Number of products;
- expiry date;
- and other information and symbols.

Project of the labeling in Russian language

Project of the labeling in Russian language for the foil packaging

Комплект мешков для крови Reveos LR
Стерильно, апиrogenно, нетоксично.
Объем мешка: 600 мл. Масса раствора САГМ: 100 мл. Масса раствора ЦФД : 63 мл.
См. серию/номер партии, дату истечения срока годности (или дату изготовления, срок годности) на упаковке. Не использовать при отсутствии типа крови. Не использовать при видимых следах повреждений.
Информацию по использованию см. в инструкции. См. условия хранения на упаковке.
Производитель: Terumo BCT Ltd. Old Belfast Road Millbrook, Larne, BT40 2SH, United Kingdom. Место производства: Terumo BCT Vietnam Co., Ltd. Long Duc Industrial Park, Long Duc Commune, Long Thanh District, Dong Nai Province, Вьетнам.
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: ООО «Терумо Рус», 123112, г. Москва, ул. Тестовская, д. 10, эт/пом/ком 13/1/5, тел. 8 (495) 988 47 40.
Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Project of the labeling in Russian language for the transportation packaging

	Комплект мешков Reveos LR
	Юридический производитель: Terumo BCT Ltd. Old Belfast Road Millbrook, Larne, BT40 2SH Великобритания. Изготовитель: Terumo BCT Vietnam Co., Ltd. (Vietnam), Terumo BCT Vietnam Co., Ltd. Long Duc Industrial Park, Long Duc Commune, Long Thanh District, Dong Nai Province, Вьетнам.
	Сделано во Вьетнаме.
	Организация, уполномоченная принимать претензии на территории РФ: ООО "Терумо Рус", 123112, г. Москва, ул. Тестовская, дом 10, эт/пом/ком 13/1/5. Тел. +7-495-988-47-40.
	Регистрационное Удостоверение № _____ от _____
	Условия транспортировки и хранения: Не допускать замораживания. Избегать перегрева.

Packaging

Each shipping carton (or case) contains 18 Reveos LR sets. Each foil pouch contains 2 individually packaged products. The Reveos LR foil pack contains two oxygen absorber packs. The shipping carton also contains the instructions for use.

Materials of which the medical device or its main components are made

Part of Device	Part name	Material /Brand of Material	Manufacturer
Игла (Needle)	Cannula	Stainless Steel (SS 304)	Terumo (Japan)
	Needle hub	PVC (AB-6)	
	Needle cap	Blue Polypropylene (PP MG02T including dye), PVC (PVC A101)	
Колпачок иглы защитный (needle injury protector)	---	Polypropylene (TitanPro 6331)	Terumo Penpol, Ltd (India)
Мешок для цельной крови (Whole blood bag); Мешок дозы промежуточной тромбомассы (IPU) (Interim platelet unit bag); Мешок для плазмы (Plasma bag); Мешок для эритроцитов (Red blood cell bag); Мешок для остаточных лейкоцитов (Residual leukocyte bag); Мешок для проб/отвода крови (sample/diversion bag);	Bag Vinyl	PVC (S-502TW9)	Terumo BCT,(Vietnam)
	Tubing Connectors	PVC (A-101)	
	Outlet Ports	PVC (A-101TW)	
Держатель пробирки для пробы/адаптер Люэра (Sample tube holder/luer adapter)	Holder and cap	Polypropylene (MG02T)	Terumo BCT Ltd, (Vietnam)
	Sample Needle:	Stainless steel (SUS 304)	Terumo Corporation (Kofu Factory)
	Sheath:	Isoprene rubber (A1G3210M)	Terumo Corporation (manufactured by Kokoku Intec Co., Ltd.) (Japan)
	Hub	Polycarbonate (S3000R)	Terumo Corporation (Kofu Factory) (Japan)
	Hub-Needle Adhesive	Urethane acrylate (UV light) Loctite 3311	Henkel, Ltd., (Japan)
	Tube Sleeve	PVC (T-640TW)	Terumo BCT Ltd, (Vietnam)
Фильтр лейкоцитарный для эритроцитов	---	PVC (Renolit 3226), PVC (AM3 W17) and	Fresenius HemoCare Italia Srl (Italy)

Part of Device	Part name	Material /Brand of Material	Manufacturer
(RBC leukoreduction filter) Bioflex (Bioflex RCC filter)		polybutylterephthalate (P22D0050)	
Соединитель хрупкий (CLIKTIP frangible connector)	Connector	PVC (IJ-500TW)	Vina Showa (Vietnam)
	Insert	Polycarbonate (Makrolon 2858)	
Зажимы трубок (Tubing Clamps)	Blue clamp	Delrin Poly Acetal Blue	Terumo Penpol, Ltd (India)
	White Clamp	Delrin Poly Acetal White	Terumo Penpol, Ltd. (India)
Трубки (Tubing) Numbered tubing	---	PVC (T-640TW) PVC (T-640TW) Printing by laser marking	Vina Showa (Vietnam)
Соединитель Y-образный (Y Connector)	---	PVC (BBM-1)* *Sample Line and donor Line "different design"	Terumo Penpol, Ltd. (India)
Перекрестный соединитель (Cross Connector)	---	Alpha Gary PVC 2212 C28/H-118 clear	Harmac (Ireland) or SMC (United States)
Организатор (Organizer)	---	Polypropylene (Pro-Fax 6523)	SMC (United States)
Tape for closing box	Adhesive Tape	Scotch® Box Sealing BOPP (Tape 375)	Galup CO, Ltd (Vietnam)
Box	brown cardboard, double wall 5 ply corrugated carton	P-230/G-175/S-150/G-175/P-230, Flute Type BC	Yuen Foong Yu Paper Enterprise Co, Ltd. (Vietnam)
Oxygen absorber	Iron Powder: Diatomaceous Earth: Moisture: Activated Carbon: Packaging Material:	60.00 % 15.00% 15.00% 10.00% PET/PAP Oil proof/PE	Jiangsu ouk packaging technology Co, Ltd (Japan)
Aluminum foil	Layer 1: Polyester	PET12/AL7/PE9	Southeast Packaging Industry Co, Ltd (Thailand)
	Layer 2: Aluminum foil	12/CPP55	
	Layer 3: Polyester	PET12/AL7/PE9	
	Layer 4: white polyethylene	RIBLENE FF30 white RAL 9016, LG CHEM	
Transparent packaging wrap	Biaxially orientated nylon	15µm BOPA (biaxially oriented polyamide film)/ 30µm CPP (cast polypropylene)	Vishakha Polyfab Pvt. Ltd (India)

Part of Device	Part name	Material /Brand of Material	Manufacturer
Bag labels	---	Thermal transfer ink ribbon for plastic (DYNIC DXR 101A 110xi 4)	Seljegat Singapore Pte Ltd. (India)

Rate Technical characteristics

General Specifications	
Bag Capacity	- Whole Blood bag: 450 mL $\pm$ 10% plus 63 mL CPD - RBC bag: Up to 600 mL, including 100 mL SAG-M storage solution - Plasma bag: Up to 600 mL if not frozen; Up to 300 ml if frozen; - Platelet bag: Up to 400 mL - Sample/diversion pouch: Up to 60 mL with marking indicating approximately 40 mL - Residual leukocytes bag: Up to 60 mL
Needle characteristics	• Outer diameter: 1.65 mm • Inner diameter: 1.39$\pm$0.03 mm • Length of the needle: – Length of the needle metal part: 33 mm, hub (connector / connector) - 30 mm and in total with the metal part-63 mm – assembled needle cap (the thickness of the cap)-7.5 mm, all 3 parts together -70.5 mm • Weight of the needle: 3.5 g • Needle shall withstand a pulling strength of 5.4 Kg • Needle shall not deform on steam sterilization at 120°C for 40 min • Wall thickness: 0.229 $\pm$ 0.0005 mm • Hardness up to 90 HRC
Needle cap	• Length 50 mm • Width 11.4 mm • Height 6.6 mm
Disposable Primary Packaging Dimension	▪ Disposable Tubing Sets with transparent packaging wrap and foil: 440 mm $\times$ 26 0 mm $\times$ 50 mm (L $\times$ W $\times$ H) ▪ Oxygen Absorber Pack (Each outer aluminum foil pouch contains a sachet that absorbs oxygen and generates heat on contact with air) Length: 50 $\pm$ 5 mm; Width: 40 $\pm$ 5 mm
Packaging dimensions (to be sterilized)	▪ Length 420 mm ▪ Width 210 mm ▪ Height 25 mm ▪ Weight Up to 0.372 kg
Whole blood bag dimensions (mm)	▪ Length: 180 ▪ Width: 125 ▪ Weight: 25.6 g
RBC bag dimensions (mm):	▪ Length: 180 ▪ Width: 125 ▪ Weight: 27.8 g

Reveos LR

Plasma bag (mm):	- Length: 180 - Width: 125 - Weight: 23.4 g
Platelet bag (mm):	- Length: 160 - Width: 125 - Weight: 18.6 g
Sample/diversion pouch (mm):	- Length: 85 (97 including welded vinyl) - Width: 64 (80 including welded vinyl) - Weight: 7.4 g
Residual leukocytes bag (mm):	- Length: 85 (97 including welded vinyl) - Width: 64 (80 including welded vinyl) - Weight: 7.4 g
Tensile properties (extension strength) of connections between bags and tubings	more than 80 N
Organizer	- Length 10.9 cm - Width 4.7 cm - Height 2.5 cm - Weight Up to 0.0067 kg
Tube	- Outer diameter of the tubes 4.4 ± 0.1 mm - Internal diameter 3.0 ± 0.1 mm - Thickness of the tube 1.4 mm (before sterilization)
Mass	- Assembled 8.20 kg - Products 372 grams - Products in the original packaging 376 grams - Tolerance for the presented values ± 10g
The hole diameter of the fitting on the bags	7,5 mm

The sachet of Oxygen Absorber Pack contains:

- Iron powder;
- Activated carbon;
- Water;
- Salt

Note: no contact with patient and medical staff.

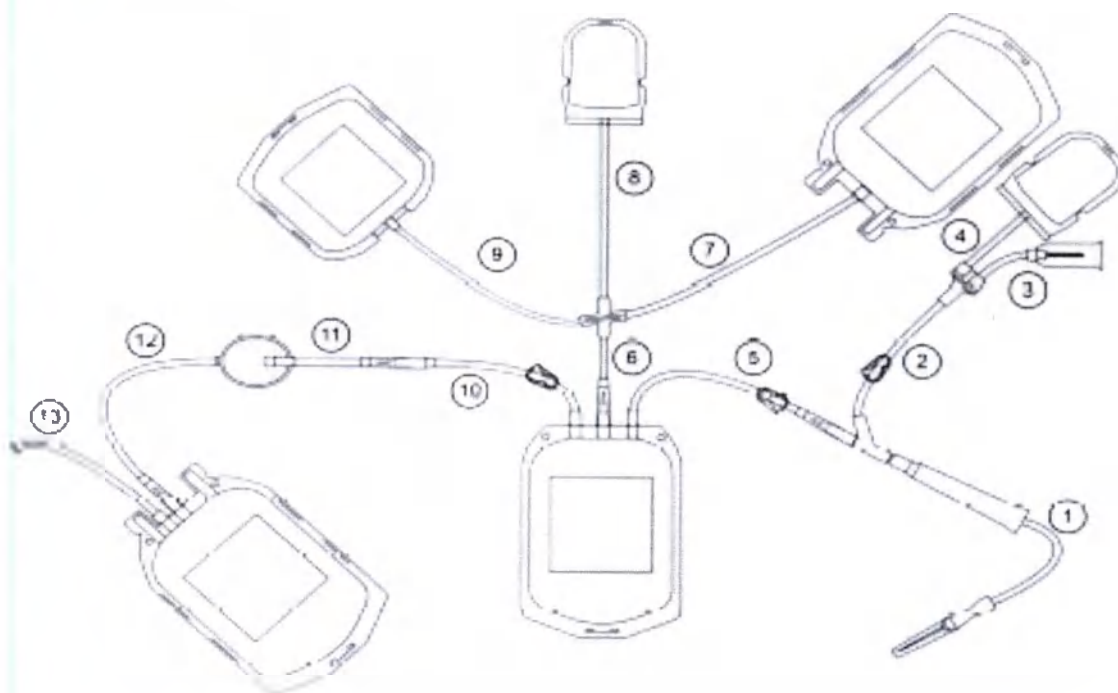
Tubing specifications of Reveos LR

Item	Wall thickness, ± 0.1 mm	Outer diameter, ± 0.1 mm	Inner diameter, ± 0.1 mm
Access Needle Tubing	1.4 mm	4,4mm	3.0mm
Sample tube holder/luer adapter tubing (3)	2.6 mm	4,4mm	1.8mm
Tubing to Sample Bag	1.4mm	4,4mm	3.0mm
Tubing to Blood Collection Tube holder	1.4mm	4,4mm	3.0mm
Collection Line Tubing	1.4mm	4,4mm	3.0mm
Processing tubing	1.4mm	4,4mm	3.0mm
Tubing to Plasma Bag	1.4mm	4,4mm	3.0mm
Tubing to Residual Leukocytes Bag	1.4mm	4,4mm	3.0mm
Tubing to Platelet Bag	1.4mm	4,4mm	3.0mm

Item	Wall thickness, ± 0.1 mm	Outer diameter, ± 0.1 mm	Inner diameter, ± 0.1 mm
Tubing to RBC Bag	1.4mm	4,4mm	3.0mm
Tube to bag for whole blood	1.4mm	4,4mm	3.0mm
Tube of a line of a bag for Sample/diversion of a blood	1.4mm	4,4mm	3.0mm

*Note: The tubing dimensions listed on this document are nominal values and are intended for use in determining compatibility with various types of laboratory equipment. The nominal values are specified target dimensions; however, because they are based on non-sterile tubing measurements, and due to variations in the manufacturing process, the actual dimensions may be slightly different.

Tubing Pre- and Post Sterile dimensions



Position	Pre-Sterile Length		Post Sterile Length		
	Length	Tolerance	Tubing	Tolerance	Between Components
Access Needle Line					
1	260mm	± 10 mm	247 mm	± 5 %	235 mm
Primary Tubing					
2	220 mm	± 10 mm	209 mm	± 5 %	200 mm
5	1050 mm	± 20 mm	1000 mm	± 5 %	1016 mm
6	34 mm	± 2 mm	32 mm	± 5 %	19 mm
8	197 mm	± 5 mm	187 mm	± 5 %	181 mm
9	132 mm	± 3 mm	125 mm	± 5 %	117 mm

Reveos LR

10	132 mm	± 3 mm	125 mm	± 5 %	121 mm
11	132 mm	± 3 mm	125 mm	± 5 %	121 mm
12	756 mm	± 20 mm	750 mm	± 5 %	748 mm
13	294 mm	± 15 mm	279 mm	± 5 %	275 mm
Sampling Assembly Tubing					
3	30 mm	± 2 mm	28 mm	± 5 %	13 mm
4	65 mm	± 5 mm	61 mm	± 5 %	44 mm
Plasma Line					
7	405 mm	± 10 mm	390 mm	± 5 %	387 mm

Name	Length, mm	Width, mm	Thickness, mm	Weight, g
Needle injury protector	94	10.5	10.5	4.4
Sample tube holder/luer adapter	64.8	5.8 (at bottom)	5.8 (at bottom)	4.4
Cross-connector	20.7	20.7	11.7	1.1
RBC leukoreduction filter.	118.1	78.5	12	18.1
Y connector	At Needle: 33.2	24	6.5	1.3
	At sampling device: 27.7	13.1	6.7	1.2
Blue clamp	24.9	17.9	9.5	1.1
CLIKTIP frangible connector	57	8	8	1.8
White clamp	24.9	17.9	9.5	1.1

REQUIREMENTS TO ENVIRONMENT PROTECTION

Medical device does not influence on the environment.

Indication, if required, of special precaution measures to be taken when destroying unused medical devices (Utilization)

The Reveos LR Set should be disposed of in accordance with local regulations:

Class A of medical waste in accordance with SanPin 2.1.2790-10 for unused medical device

Class B of medical waste in accordance with SanPin 2.1.2790-10 for used medical device.

LIST OF HAZARDS RELATED OT THE USE OF THE MEDICAL DEVICE AND DESCRIPTION OF MEASURES/METHODS TAKEN/USED TO ENSURE ALLOWABILITY OF RESIDUAL RISKS

Terumo BCT performed a detailed Risk Analysis for the overall Reveos system including hardware, software and disposable sets to identify all potential failure modes and the associated hazards. This analysis has been performed in 2 phases. The purpose of the first phase was to

identify failure modes, causes and effects of the failure modes and to identify system and subsystem requirements to provide the required protection. The purpose of the second phase was to evaluate the effect of the detailed system and subsystem designs in alleviating the hazards. The residual hazards were estimated to assure that the system provides the desired level of protection

The purpose of the protection mechanisms is to either reduce the severity and/or likelihood (probability of occurrence or increase the detection capability of the system. The impact of the system design is indicated in the residual severity, the residual likelihood and residual detection. The process of estimating these residual severity, occurrence and detection scores were the same as was used to determine the initial scores.

Hazards for the Reveos System were identified; the risks were mitigated to the extent possible and mitigations were verified and/or validated. Residual risks have been identified and were found to be acceptable. Evaluation of the overall benefit versus the risks is found to be acceptable. Ongoing periodic review of production information and reports from the field will continue to be conducted and any impact on risk will be evaluated.

The Reveos LR Set is considered safe to use.

LIST OF NATIONAL AND INTERNATIONAL REGULATORY DOCUMENTS.STANDARDS, THE MEDICAL DEVICE COMPLIES WITH

List of applicable standards used:

- EN ISO 62366:2015, Medical devices – Application of usability engineering to medical devices
- EN ISO 13485:2012, Medical Devices – Quality Management Systems – Requirements for Regulatory Purposes
- EN ISO 14971:2012, Application of Risk Management to Medical Devices
- EN ISO 3826-1:2013, Plastics collapsible containers for human blood and blood components Part 1: Conventional containers
- EN ISO 3826-3:2007, Plastics collapsible containers for human blood and blood components – Blood bag systems with integrated features
- EN ISO 1135-4:2015, section 5.4, Transfusion equipment for medical use – Part 4: Transfusion sets for single use
- EN ISO 15747:2011, Plastic containers for intravenous injections
- EN 15986:2011, Symbols for use in the Labeling of Medical Devices – Requirements for Labeling of Medical Devices containing Phthalates
- EN ISO 15223-1: 2016, Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied
- EN ISO 11607-1:2015, Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
- ISO 780:2015, Packaging – Distribution packaging – Graphical symbols for handling and storage of packages
- EN ISO 3826-2:2008, Plastics collapsible containers for human blood and blood components Part 2: Graphical symbols for use on labels and instruction leaflets
- EN ISO 1041: 2008 + A1 2013 – Information Supplied by the manufacturer with medical devices
- ISBT 128: 2016, Standard Technical Specification
- ISTA 2A: 2011, Procedure 2A – Packaged products weighing 150 lb (68 Kg) or less
- ISO 14644-1:2015 – Cleanrooms and Associated Controlled Environments – Part1: Classification of air cleanliness

- ISO 14644-2:2015 – Cleanrooms and Associated Controlled Environments – Part2: Specifications for testing and monitoring to prove continued compliance with ISO 14644-1
- EN ISO 556-1:2001 + AC:2006 – Sterilization of medical devices – requirements for medical devices to be designated “sterile” – Part 1: Requirements for Terminally sterilized medical devices.
- EN ISO 17665-1:2006 – Sterilization of Health Care Products – Moist heat – Part 1: Requirements for the development, validation and outline control of a Sterilization process for Medical Devices
- EN ISO 10993-1:2009, Overall Biological Evaluation of Medical Devices as part of Risk Management

SHELF LIFE

The product expires 2 years from date of manufacture. Refer to product labelling for expiry date.
The product keep sterility expires 2 years from date of manufacture

OPERATION CONDITIONS

The collection of whole blood using the Reveos LR typically occurs at room temperature. The processing of whole blood occurs in a laboratory setting using the Reveos Automated Blood Processing System under temperature controlled conditions.

Reveos Automated Blood Processing System Specification Type	Value
Humidity	10 to 80% RH non-condensing
Operating temperature	Recommended 18 °C to 27 °C (64.4 °F to 80.6 °F)
Altitude	Up to 2000m

The patient's body temperature is 32 °C – 42 °C, hence the operating conditions are:

Parameter	Value
Humidity	Up to 100%
Operating temperature	From 32 °C to 42 °C
Pressure	700 – 1060 gPa

TRANSPORT AND STORAGE CONDITIONS

Storage conditions

- Long-term storage temperature: 1 °C to 30 °C
- Storage humidity: 35% to 75% relative humidity (RH), non-condensing
- Protect from freezing. Avoid excessive heat.

Use blood bag sets within 28 days after you open the outer aluminum foil pouch. To store unused blood bag sets, return them to the outer aluminum foil pouch and re-close the pouch with tape or a clip. Once you open the transparent packing wrap, you must use the blood bag set within 7 days, not exceeding 28 days from when you opened the outer aluminum foil pouch.

Transportation conditions

Parameter	Value
Humidity	Permitted humidity excursions:

	- 75% to 85% ($\pm 5\%$) up to 72 hours - 15% to 35% for up to 6 months
Operating temperature	Permitted temperature excursions: - 20 °C to 1 °C for up to 2 weeks 30 °C to 50 °C for up to 1 week

Avoid freezing and high temperatures

WARRANTY LIABILITIES

Warranty shelf life: 2 years

1 When purchasing a Terumo BCT product, the general terms and conditions are applicable. This includes the following warranty statement:

2

LIMITED WARRANTY. Warranty information applicable to the equipment or disposables specified on this invoice is set forth in the price list and any contract for such equipment or disposables and shall be provided by Terumo BCT upon request. For a period of ninety (90) days from the date of the invoice, Terumo BCT will repair or replace Terumo BCT spare parts or optional feature components that Terumo BCT finds defective in material or workmanship. Terumo BCT is not responsible for, and shall have no obligation with respect to any failure caused by normal wear and tear, misuse, unauthorized alterations, accident, neglect, use of non-standard accessory attachments, and/or improper customer maintenance. Terumo BCT does not verify the safety or efficacy of, and makes no warranties, express or implied, with respect to any non-Terumo BCT components or non-Terumo BCT spare parts included at Purchaser's request or any components or products used other than as expressly intended by their manufacturer. Failure to perform preventive maintenance procedures will invalidate this warranty. Terumo BCT is not responsible for any events related to non-Terumo BCT parts installed in the equipment. THIS LIMITED WARRANTY CONTAINS THE PURCHASER'S EXCLUSIVE WARRANTIES AND REMEDIES.

CLAIM

3 When purchasing a Terumo BCT product, the general terms and conditions are applicable. This includes the following liability statement:

4 Limited liability: To the extent permitted under applicable law, Purchaser's exclusive remedy with respect to any claim, whether in contract, in tort, under statute, under warranty or otherwise shall be limited solely to the refund of the purchase price or replacement of all Products shown to be other than as warranted. Terumo BCT's liability for losses which do not affect the Product (e.g. indirect, incidental, consequential losses, damages caused by delay) shall be excluded. To the extent the foregoing limitation is not permissible under applicable law, the applicable legal limitation of liability under statute or otherwise if there shall be one, shall apply.

Representative office in Russia:

Terumo Russia LLC
123112, Moscow, Testovskaya str., 10,
Floor/premise/office 13/1/5
TEL +7-495-988-4740
FAX +7-495-988-4739

E-mail: Anna.Sabirova@terumobct.com

PRECAUTION MEASURES APPLIED WHEN USING THE MEDICAL DEVICE

Cautions

- Intended for single use only.
- Use aseptic techniques.
- The Disposable Kits described here contain phthalates (DEHP). Patient groups including pregnant or nursing women and children are considered to be the most at risk of harmful effects due to DEHP exposure. Based on five decades of successful use in medical devices without a reported adverse event related to DEHP, the risk of not doing a needed procedure is far greater than the risk associated with exposure to DEHP.

POSSIBLE SIDE EFFECTS WHEN USING THE MEDICAL DEVICE

Known adverse reactions related to blood collection

1. Local reactions related to needle insertion:
 - a. Vessel injuries: haematomas, arterial puncture, thrombophlebitis.
 - b. Nerve injuries: injury of nerve, injury of nerve by haematoma..
 - c. Other complications: tendon injury, allergic reaction (local), infection (local),
2. General reactions:
 - a. Vasovagal reaction: immediate type, delayed type.
3. Rare, significant complications :
 - a. Related to vessel injury: brachial artery pseudoaneurysm, arteriovenous fistula, compartment syndrome, axillary vein thrombosis.
 - b. Accidents: accidents or injuries related to vasovagal syncope, other kinds of accidents.
 - c. Cardiovascular reactions: angina pectoris, myocardial infarction, cerebral ischaemia.

Source: Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components (Recommendation No. R (95) 15, 17th Edition) published by Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare of the Council of Europe (EDQM)

INDICATION OF POSSIBILITY AND PECULIARITIES OF USING THE MEDICAL DEVICE BY PEOPLE WITH IMPLANTED MEDICAL DEVICES, PREGNANT WOMEN, BREASTFEEDING WOMEN, CHILDREN, ADULTS WITH CHRONIC DISEASES

The Disposable Kits described here contain phthalates (DEHP). Patient groups including pregnant or nursing women and children are considered to be the most at risk of harmful effects due to DEHP exposure. Based on five decades of successful use in medical devices without a reported adverse event related to DEHP, the risk of not doing a needed procedure is far greater than the risk associated with exposure to DEHP.

INFORMATION ON CAPABILITY OF THE MEDICAL DEVICE TO AFFECT THE ABILITY TO OPERATE VEHICLES, MECHANISMS

NOT APPLICABLE

Reveos LR

INDICATION, IF REQUIRED, OF SPECIAL PRECAUTION MEASURES TO BE TAKEN WHEN DESTROYING UNUSED MEDICAL DEVICES

The Reveos LR should be disposed of in accordance with local regulations.

According to hazard category of 2.1.7.2790-10 SanPiN:

Unused Reveos LR is Class A - epidemiologically safe waste, approximate in composition to solid household waste.

Used Reveos LR is Class B - epidemiologically hazardous waste.

REQUIREMENTS FOR MAINTENANCE AND REPAIR OF THE MEDICAL DEVICE

The Reveos LR is a single-use medical device and it does not need technical maintenance or repair.

TERUMOVCT

Инструкция по применению

Комплект мешков для крови Reveos LR

Февраль 2019 г.

Дата: 20 февраля 2019 г.
Подпись: /подпись/
Должность: Менеджер, отдел
нормативно-правового
регулирования
ФИО: Карен Ловитц

Штат Колорадо
округ Джефферсон
Подписано и утверждено в моем присутствии
20-го февраля 2019 г.
Карен Ловитц
/Подпись/
Нотариус

штамп:

/ДЖЕННИФЕР КЕСТЕР
НОТАРИУС
Штат Колорадо
ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ НОМЕР НОТАРИУСА #20044014824
Мой срок полномочий истекает 05 января 2020 г.

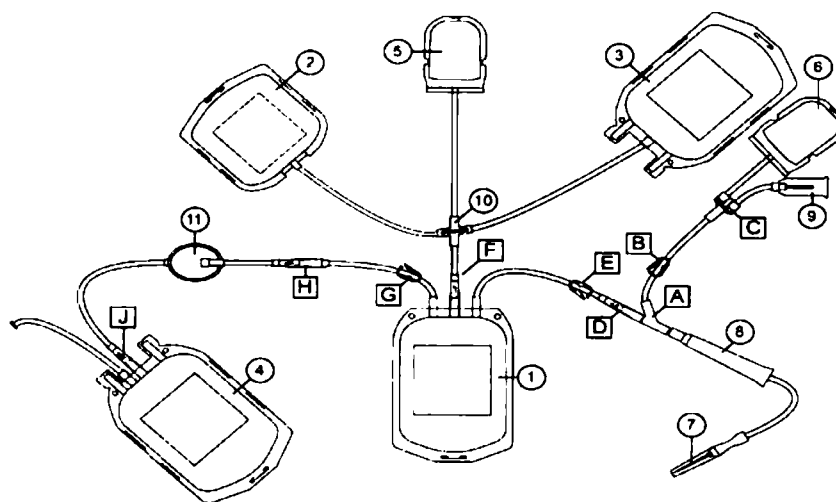
Предназначение и описание

- **Назначение:** Комплект Reveos LR* предназначен для заготовки и обработки единицы (дозы) цельной крови в автоматизированной системе для переработки крови Reveos с целью получения гемокомпонентов.
- Качество функционирования комплекта Reveos LR было оценено только применительно к системе Reveos.
- Магистраль для крови и жидкости комплекта мешков для компонентов крови стерилизованы паром и апиrogenны.

Описание антикоагулянта ЦФД	Описание консервирующего раствора САГМ
В каждом 100 мл антикоагулянта ЦФД (цитрат-фосфат-декстроза) содержится:	В каждом 100 мл консервирующего раствора САГМ (солевой раствор-аденин-глюкоза-маннитол) содержится:
• Acidum citricum (anhydr.) 0.299 g • Natrii citras (dihydr.) 2.63 g • Mononatrii phosphas (monohydr.) 0.222 g • Dextrosum (monohydr.) 2.55 g • Aqua ad iniectabilia q.s. 100 mL	• Natrii chloridum 0.877 g • Adeninum 0.0169 g • Dextrosum (anhydr.) 0.818 g • Mannitolum 0.525 g • Aqua ad iniectabilia q.s. 100 mL

*** Пожалуйста смотри приложение к Инструкции по применению**

Диаграмма комплекта



1. Мешок для цельной крови (Whole blood bag)
2. Мешок дозы промежуточной тромбомассы (IPU)
3. Мешок для плазмы (Plasma bag)
4. Мешок для эритроцитов (Red blood cell bag)
5. Мешок для остаточных лейкоцитов (Residual leukocyte bag)
6. Мешок для проб/отвода крови (sample/diversion bag)
7. Игла (Needle)
8. Колпачок иглы защитный (Needle injury protector)
9. Держатель пробирки для пробы/адаптер Люэра (Sample tube holder/luer adapter)
10. Соединитель крестовидный (Cross-connector)
11. Фильтр лейкоцитарный для эритроцитов (RBC leukoreduction filter); A, C: Соединитель Y-образный (Y connector); B, G: Зажим синий (Blue clamp); D, F, H, J: Соединители хрупкие (CLIKTIP frangible connector); E Зажим белый (White clamp)

Условия хранения комплекта Reveos LR

Reveos LR

- Долгосрочная температура хранения продукта: от 1°C до 30°C
- Допустимые отклонения температуры:
 - 20°C до 1°C для хранения не более 2 недель
 - от 30°C до 50°C для хранения не более 1 недели
- Влажность при хранении: Относительная влажность (ОВ) 35–75%, без конденсации

Комплекты мешков для крови следует использовать в течение 28 дней после вскрытия внешнего пакета из алюминиевой фольги. Для хранения неиспользованного комплекта мешков для крови снова поместите его во внешний пакет из алюминиевой фольги и заклейте пакет при помощи липкой ленты или закройте при помощи зажима. После снятия с комплекта прозрачной упаковки его следует использовать в течение 7 дней, не превышая при этом общий срок хранения 28 дней, который начался после вскрытия вами внешнего пакета из алюминиевой фольги.

Предупреждения

1. **Не предназначено для повторного использования:** Изделия, изготовленные компанией Terumo BCT Ltd. и отмеченные символом «Не предназначено для повторного использования», предназначены исключительно для одноразового применения и не предназначены для повторного использования или повторной стерилизации любыми методами. Компания Terumo BCT не может гарантировать функциональность и стерильность изделия в случае его повторного использования и повторной стерилизации.

Повторное использование изделия, предназначенного для одноразового применения, может привести к следующим результатам:

- Непригодность изделия к эксплуатации, вызванная нарушением его функциональной целостности, в том числе по следующим причинам:
 - утечки жидкости;
 - деформация составных частей комплекта;
 - ломкость пластиковых элементов и их обесцвечивание;
 - сниженная производительность фильтров.
- Возможность заражения вирусными инфекциями, такими как гепатит и вирус иммунодефицита человека (ВИЧ).
- Возможность заражения бактериальными инфекциями.
- Перекрестное заражение.

Любой из выше названных факторов риска может причинить серьезный вред здоровью и стать причиной смерти. Такому риску в равной степени подвергаются как медицинские работники, так и доноры, пациенты и реципиенты гемокомпонентов, заготовленных с использованием изделия.

2. В состав данного изделия входят фталаты (ДЭГФ). Доноры, участвующие в процедуре заготовки цельной крови, не подвергаются воздействию ДЭГФ; потенциальный риск для здоровья доноров, участвующих в процедуре афереза, низок, поскольку усредненная по времени доза ДЭГФ крайне мала. Группы пациентов, в которые входят беременные или кормящие женщины, а также дети, считаются наиболее подверженными риску потенциально вредного воздействия ДЭГФ. При этом регуляторными или законодательными органами было отмечено, что преимущества от выполнения необходимой процедуры намного превосходят риск, связанный с воздействием ДЭГФ. Ответственность за сопоставление риска невыполнения пациентам необходимой процедуры с риском, связанным с воздействием ДЭГФ, возлагается на лечащего врача.

3. Перед использованием осмотрите упаковку и сам комплект мешков для крови. Зарегистрируйте и утилизируйте комплект при любом из следующих условий:

Reveos LR

- Разрывы и проколы во внешней упаковке из алюминиевой фольги или в индивидуальной прозрачной упаковке на изделии.
- Значительные перекручивания в магистралях.
- Неправильная сборка комплекта мешков для крови.
- Комплект мешков для крови поврежден или в нем имеются дефекты, есть утечки в частях комплекта, содержащих жидкости.
- Имеются закрытые зажимы.
- На игле отсутствует защитный колпачок.
- Растворы помутнели или потеряли изначальный цвет или в них содержатся взвешенные частицы.

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

Примечание. Наличие небольшого конденсата водяных паров во внешнем пакете из алюминиевой фольги и в прозрачной индивидуальной упаковке является естественным результатом стерилизации.

4. Комплект мешков для крови утрачивает стерильность при любом из следующих условий:
- Мешок для проб/отвода крови был отсоединен без предварительного запаивания идущей к нему линии.
 - Пробы крови были взяты без предварительного запаивания линии к мешку для проб/отвода крови.
 - По какой бы то ни было причине нарушена целостность комплекта.

Обращайтесь с комплектом мешков для крови в соответствии со стандартными рабочими правилами вашего учреждения.

Предостережения

1. Обработку цельной крови можно выполнять не ранее, чем через 2 часа после ее заготовки. Более раннее выполнение обработки цельной крови может привести к неполной лейкофильтрации эритроцитов и/или снижению выходу тромбоцитов.
2. Остаточные лейкоциты — это побочный продукт процедуры обработки, в состав которого входят преимущественно лейкоциты с небольшим количеством плазмы, тромбоцитов и эритроцитов. Остаточные лейкоциты не предназначены для переливания.
3. На всем протяжении процедуры забора крови необходимо соблюдать правила асептики, чтобы обеспечить безопасность донора и надлежащее качество гемокомпонентов.
4. Не подвергайте комплект мешков для крови вентилированию.
5. Меры предосторожности в отношении пакетика-саше с поглотителем кислорода:
 - В каждый пакет из алюминиевой фольги вложен один пакетик-саше, который поглощает кислород и при контакте с воздухом выделяет тепло.
 - С пакетиком-саше с поглотителем кислорода следует обращаться осторожно.
 - Запрещено вскрывать пакетик-саше с поглотителем кислорода.
 - Пакетик-саше с поглотителем кислорода следует утилизировать отдельно от отходов, содержащих летучие и легковоспламеняющиеся вещества.

Рабочие процедуры

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

Забор крови

1. Если это предусмотрено стандартными рабочими процедурами вашего учреждения, (СОП), завяжите свободный узел на линии сбора между белым зажимом **Е** и мешком с цельной кровью.
2. Отделите мешок для проб / отвода от других мешков.
3. Следуя стандартным рабочим процедурам вашего учреждения, уложите мешки на весах и (или) на устройстве для перемешивания крови. Убедитесь, что мешок для цельной крови и мешок для проб располагаются ниже плеча донора.
4. Закройте синий зажим **В**.
5. Подготовьте место для венопункции и выполните венопункцию в соответствии со стандартными рабочими процедурами, принятыми в вашем учреждении.
6. Откройте синий зажим **В**.
7. Расположите мешок для проб/отвода крови так, чтобы синий зажим **В** находился сверху, а держатель пробирки для пробы/адаптер Люэра — внизу (см. Рис. 1). Дождитесь, пока в мешок для проб/отвода крови поступит необходимый объем цельной крови. Номинальный объем мешка для проб составляет 60 мл. Когда уровень крови достигнет отметки, объем крови в мешке будет составлять приблизительно 40 мл.
8. Закройте синий зажим **В**.
9. Переломите **CLIKTIP D**, чтобы цельная кровь начала поступать в мешок для цельной крови. **CLIKTIP** нужно сгибать в противоположных направлениях, пока он не переломится полностью.
10. Запаяйте линию, идущую к мешку для проб/отвода крови, как можно ближе к Y-образному соединителю **А**. Запайивание линии следует выполнять в соответствии со стандартными рабочими процедурами, принятыми в вашем учреждении.
11. Переверните мешок для проб/отвода крови и при помощи вакуумных пробирок для отбора образца крови выполните забор образцов донорской крови из мешка для проб/отвода крови. Чтобы предотвратить возможное образование сгустка в мешке для проб/отвода крови, перенос образцов крови должен осуществляться сразу после выполнения венопункции.
 - Держите мешок для проб/отвода крови и держатель пробирки для пробы/адаптер Люэра в одной руке так, чтобы синий зажим **В** находился внизу (см. Рис. 2).
 - Другой рукой плотно вставьте пробирку для забора крови в держатель пробирки для пробы/адаптер Люэра. Отобрав в пробирку нужный объем крови, извлеките ее из держателя. Для получения дополнительных проб крови повторите перечисленные выше действия.
12. Во время забора крови перемешивайте цельную кровь с антикоагулянтom в стандартными рабочими процедурами вашего учреждения.
13. Заготовьте целевой объем крови, который должен соответствовать объему, указанному на этикетке мешка для цельной крови, $\pm 10\%$.
14. Закройте белый зажим **Е** и выполните один из следующих действий:
 - Туго затяните узел на линии сбора, если он был завязан при выполнении пункта 1.
 - Если выполнение пункта 1 не потребовало завязывания узла, запаяйте линию сбора около соединителя **CLIKTIP D**.
15. Сдвиньте защитный колпачок иглы как можно ближе к пластиковой части иглы.

Reveos LR

16. Одной рукой захватите пластиковую часть иглы и передний конец защитного колпачка иглы. Осторожно потягивая за иглу, извлеките ее из руки донора (см. Рис. 3).
17. Сразу же после извлечения иглы из руки донора установите на игле защитный колпачок. Это нужно сделать, осторожно потянув магистраль, захватив ее позади защитного колпачка иглы. Убедитесь, что защитный колпачок надежно зафиксирован на игле (см. Рис. 4).
18. Запаяйте линию сбора около соединителя CLIKTIP D, если вы еще не сделали этого в пункте 14. Отсоедините запаиваемую часть магистрали, в которую входят линия с иглой и блок для отбора проб. Удалите в отходы иглу с защитным колпачком и держатель пробирки для пробы, соблюдая правила безопасности в соответствии со стандартными рабочими процедурами вашего учреждения и/или местными нормативными актами.
19. Сразу же после завершения процедуры сбора крови несколько раз переверните мешок с цельной кровью, чтобы тщательно перемешать цельную кровь с антикоагулянтом.
20. Если это требуется в соответствии со стандартными рабочими процедурами вашего учреждения, с помощью ручных щипцов выдавите оставшуюся в линии сбора кровь в мешок с цельной кровью.
21. Выполните запаивание линии сбора, отступив 0,5 — 3,0 см от мешка с цельной кровью, и отсоедините ее. Удалите линию сбора в отходы, соблюдая правила безопасности в соответствии со стандартными рабочими процедурами вашего учреждения и/или местными нормативными актами.
22. Поместите единицу цельной крови в хранилище с регулируемой температурой в соответствии со стандартными рабочими процедурами вашего учреждения.
23. Следуя стандартным рабочим процедурам вашего учреждения, упакуйте и единицу цельной крови в лабораторию обработки крови.



Рисунок 1. Мешок для проб / отвода

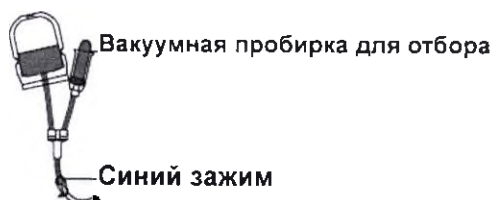


Рисунок 2: Отбор пробы цельной крови



Рисунок 3: Извлечение иглы



Рисунок 4: Установка на игле защитного

Завершающая обработка и лейкофльтрации эритроцитов

1. Выполнив обработку, снимите с органайзера мешок с плазмой, мешок с остаточными, лейкоцитами и мешок с промежуточной тромбомассой и работайте с ними в соответствии со стандартными рабочими процедурами вашего учреждения.

Примечание. Перед пулированием единицу с промежуточной тромбомассой необходимо выдержать в спокойном состоянии, затем осторожно размешать в тромбиксере. Рекомендуемые условия относительно выдерживания доз промежуточной тромбомассы в спокойном состоянии и их осторожного размешивания в тромбиксере см. в инструкции по эксплуатации к комплекту для пулирования

Reveos LR

тромбоцитов.

2. Подготовьте стойку для лейкофльтрации с высотой не менее 110 см.
3. Снимите мешок с эритроцитами из органайзера.
4. Подвесьте мешок с эритроцитами на стойку для лейкофльтрации так, чтобы фильтр находился в вертикальном положении.
5. Откройте синий зажим **G**.
6. Переломите CLIKTIP **H**.
7. Переломите CLIKTIP **J**.
8. Введите весь объем консерванта в мешок с цельной кровью, пропуская консервант через фильтр. Консервант должен перетекать самотеком.
9. Закройте синий зажим **G**.
10. Осторожно смешайте консервант с дозой эритроцитов в мешке для цельной крови.
11. Подвесьте мешок с цельной кровью на стойке для лейкофльтрации.
12. Убедитесь, что в линиях нет перегибов и других помех.
13. Откройте синий зажим **G**, чтобы смесь эритроцитов с консервантом могла поступать через лейкоцитарный фильтр.

Не старайтесь ускорить процесс стекания жидкости сдавливанием мешка с цельной кровью. Процесс фильтрации будет завершен, когда входная сторона лейкоцитарного фильтра будет выглядеть сдавленной и эритроциты будут вытекать из входной стороны фильтра.

14. Запаяйте линию эритроцитов под лейкоцитарным фильтром и отсоедините мешок с эритроцитами. Убедитесь, что во время запаивания линии фильтр остается в вертикальном положении. Это предотвратит потерю эритроцитов.
15. Удалите мешок из-под цельной крови и блок лейкоцитарного фильтра в отходы, соблюдая правила безопасности в соответствии со стандартными рабочими процедурами вашего учреждения и/или местными нормативными актами.
16. Для получения сегментов, предназначенных для забора проб, запаяйте линию в соответствии со стандартными рабочими процедурами вашего учреждения.
17. Храните продукты эритроцитов в соответствии со стандартными рабочими процедурами вашего учреждения.

Символы и сертификация

	Количество продукта; обозначает номер, указываемый на коробке.		Обозначает дату, после которой медицинское изделие не подлежит использованию.
	Обозначает код серии производителя, предназначенный для идентификации серии или партии.		Обозначает каталожный номер производителя, предназначенный для идентификации медицинского изделия.
	Обозначает маршрут для непирогенной жидкости.		Обозначает наличие маршрута для стерильной жидкости. Способ стерилизации: пар.
	Обозначает медицинское изделие, предназначенное для однократного применения или применения на одном		Обозначает медицинское изделие, не подлежащее повторной

	пациенте в ходе единственной процедуры.		стерилизации.
	Обозначает производителя медицинского изделия		Обозначает дату изготовления медицинского изделия (или дату стерилизации, если речь идет о стерильном продукте).
	Обозначает соответствие упаковки продукта требованиям Европейской Директивы 94/62/ЕС по упаковке и отходам от упаковки.		Обозначает, что продукт содержит фталаты и, в частности, Ди(2-этилгексил) фталат (ДЭГФ).
	Обозначает, что медицинское изделие подлежит защите от воздействия источников света.		Обозначает, что медицинское изделие подлежит защите от воздействия влаги.
	Обозначает диапазон значений температуры, воздействие которой не несет с собой риска для изделия.		Указывает на хрупкость содержимого транспортной упаковки и необходимость осторожного обращения.
	Обозначает надлежащее вертикальное положение транспортной упаковки.		Обозначает максимально допустимое число упаковок, которые можно складывать вертикально друг на друга.
	Указывает на необходимость ознакомления пользователя с инструкциями по применению.		Указывает на недопустимость использования продукта в случае повреждения или наличия каких-либо признаков ухудшения свойств продукта, системы защиты стерильности или упаковки.
	Указывает на недопустимость использования продукта в случае повреждения упаковки.		Указывает на недопустимость вентилирования продукта. Не удаляйте торцевые заглушки комплекта.

	Обозначает иглу для донора.		Обозначает допустимую продолжительность использования продукта после вскрытия упаковки.
	Обозначает номинальный объем контейнера для крови		Обозначает мешок для цельной крови.
	Обозначает целевой объем собираемой цельной крови.		Обозначает мешок для эритроцитов.
	Обозначает мешок для плазмы.		Обозначает контейнер для обработки.
	Обозначает раствор антикоагулянта.		Обозначает раствор с добавкой.
	Обозначает место забора образцов.		Обозначает фильтр для лейкоредукции.
	Указывает на то, что продукт был изготовлен в соответствии с требованиями Приложения II Директивы Европейского Совета 93/42/ЕЕС в последней редакции.		
CPD	CPD-63 мл 100 мл -CPD Лимонная кислота (безвод.) 0.299 г Цитрат натрия (дигидр.) 2.63 г Одноосновной фосфат натрия (Моногидр.) 0.222 г Декстроза (моногидр.) 2.55 г Вода для инъекций сколько потр. 100 мл	SAG-M	SAG-M-100 мл 100 мл – SAG-M Хлорид натрия 0.877 г Аденин 0.0169 г Декстроза (безвод.) 0.818 г Маннитол 0.525 г Вода для инъекций сколько потр. 100 мл

Возврат использованного изделия

Если по какой-либо причине это изделие подлежит возврату в компанию Terumo BCT, Ltd., то до его отправки требуется получить разрешение компании Terumo BCT на возврат товаров (номер PBT). Инструкции по очистке изделия перед возвратом, а также информацию о требованиях к контейнерам для транспортировки, надлежащей маркировке и номер PBT, можно получить в отделе контроля качества компании Terumo BCT. **НАДЛЕЖАЩАЯ ПОДГОТОВКА И МАРКИРОВКА ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ОБРАТНОЙ ОТПРАВКИ ЯВЛЯЕТСЯ ОБЯЗАННОСТЬЮ МЕДИЦИНСКОГО УЧРЕЖДЕНИЯ.** Для получения информации о возврате изделия и для передачи претензий по поводу качества изделия обращайтесь в местное представительство компании.

НАЗВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Комплект мешков для крови Reveos LR* в составе:

1. Мешок для цельной крови (Whole blood bag) – 1 шт.
2. Мешок дозы промежуточной тромбоцитной массы (IPU) (Interim platelet unit bag) – 1 шт.
3. Мешок для плазмы (Plasma bag) – 1 шт.
4. Мешок для эритроцитов (Red blood cell bag) – 1 шт.
5. Мешок для остаточных лейкоцитов (Residual leukocyte bag) – 1 шт.
6. Мешок для проб/отвода крови (sample/diversion bag) – 1 шт.
7. Игла (Needle) – 1 шт.
8. Колпачок иглы защитный (Needle injury protector) – 1 шт.
9. Держатель пробирки для проб/адаптер Люэра (Sample tube holder/luer adapter) – 1 шт.
10. Соединитель крестовидный (Cross-connector) – 1 шт.
11. Фильтр лейкоцитарный для эритроцитов (RBC leukoreduction filter) – 1 шт.
12. Органайзер (Organizer) – 1 шт.
13. Соединитель Y-образный (Y connector) – 2 шт.
14. Зажим синий (Blue clamp) – 2 шт.
15. Соединители хрупкие (CLIKTIP frangible connector) – 4 шт.
16. Зажим белый (White clamp) – 1 шт.

*Далее по тексту Reveos LR.

ВАРИАНТЫ КОМПЛЕКТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Имеется только 1 вариант комплектации Reveos LR

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Легальный производитель

Terumo BCT Ltd.
Old Belfast Road
Millbrook, Larne,
BT40 2SH
Великобритания

Разработчик

Terumo BCT, Inc.
10811 W. Collins Ave.
Lakewood, Colorado 80215
США
Тел: +1 303 231 4357
Факс: +1 303 542 5215

Производственные площадки

Terumo BCT Vietnam Co., Ltd.,
Long Duc Industrial Park
Long Duc Commune
Long Thanh District
Dong Nai Province
Вьетнам

Reveos LR

КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Reveos LR — это медицинское изделие класса потенциального риска 2б, имеющее знак СЕ и отвечающее требованиям Директивы о медицинских изделиях (93/42/ЕЭС), включая поправки.

Код GMDN (Всемирная номенклатура медицинских изделий): 46347 - комплект для переливания донорской крови – четверной пакет

Класс электрической безопасности, лазерной безопасности и других типов рисков
НЕ ПРИМЕНИМО

Тип контакта с человеческим телом

Инвазивный контакт, т.е. венепункция (с помощью иглы, входящей в состав комплекта мешков для сбора крови) для сбора цельной крови. Временный контакт (продолжительностью менее 60 минут) для направления крови в мешок для сбора крови.

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Изделие предназначено для заготовки и обработки единицы (дозы) цельной крови в автоматизированной системе для переработки крови Reveos с целью получения гемокомпонентов.

Сфера применения

Взятие, обработка крови на компоненты, хранение компонентов и переливание после обработки.

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Показания

Изделие предназначено для заготовки и обработки единицы (дозы) цельной крови в автоматизированной системе для переработки крови Reveos с целью получения гемокомпонентов.

Противопоказания

Известных противопоказаний не имеется.

Метод применения

Продукт может использоваться квалифицированным медицинским персоналом (т.е. флеботомистом, медсестрой, лечащим доктором) для сбора цельной крови. После сбора цельной крови обученный персонал центра крови осуществляет обработку с использованием Автоматической системы обработки крови Reveos.

Сбор цельной крови с использованием изделия Reveos LR может осуществляться в разных местах в соответствии с операционными процедурами клиента. Комплект собранной цельной крови подлежит хранению и транспортировке в условиях с контролем температуры в соответствии с операционными процедурами клиента. Обработка собранной цельной крови, входящей в состав комплекта Reveos LR осуществляется в лабораторной среде / лабораторных условиях.

Комплект мешка для сбора крови теряет стерильность при возникновении следующих условий:

- отсоединении мешка для образца / отвода до запаивания линии для образца / отвода;
- извлечении мешка с образцами крови до запаивания линии для образца / отвода;
- нарушении целостности комплекта по любой причине.

Reveos LR

Обращайтесь с комплектом мешка для сбора крови в соответствии со стандартной операционной процедурой (СОП) вашего медицинского учреждения.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Автоматическая система обработки крови Reveos представляет собой автоматическую систему разделения компонентов крови, в которой центробежная сила используется для одновременного разделения от одной до четырех доз цельной крови на два (эритроциты и плазма) или три (эритроцита, плазма и тромбоцитов) компонента.

Общее описание принципа работы системы Reveos:

Сначала цельная кровь от донора собирается в мешок для цельной крови, входящий в состав комплекта Reveos LR.

Затем, оператор загружает мешок с цельной кровью из комплекта Reveos LR в стакан центрифуги изделия Reveos. Остальные мешки, входящие в состав комплекта Reveos LR, помещаются в держатель изделия Reveos для мешков с компонентами крови. При этом этикетки с маркировкой должны быть направлены в сторону оператора. После установки мешков можно проложить крестообразный соединитель и трубки для цельной крови, тромбоцитов, плазмы и остаточных лейкоцитов через отведенные для этих целей каналы и клапаны в загрузочном узле центрифуги.

Если одновременно обрабатывается меньше четырех мешков с кровью, оператор загружает уравнивающие мешки в целях заполнения всех четырех стаканов центрифуги.

Оператор может выбрать 2-компонентную или 3-компонентную процедуру с использованием Менеджера Reveos LR или дисплея с сенсорным экраном изделия Reveos. Перед началом процесса разделения оператору потребуется ввести всю информацию, необходимую согласно стандартным операционным процедурам банка крови.

Результатом «2-компонентной» процедуры является разделение цельной крови в эритроциты и плазму в качестве остаточного продукта. Результатом «3-компонентной» процедуры является разделение цельной крови в эритроциты, плазму и тромбоциты.

После надлежащей настройки параметров процедуры, оператор может запустить цикл обработки. В изделии Reveos используются стандартные методы центрифугирования для разделения цельной крови на компоненты различной плотности (эритроциты, плазму, лейкоциты и тромбоциты).

Имеется 3 основных этапа:

Этап 1: ЦЕНТРИФУГИРОВАНИЕ

При запуске процедуры ротор центрифуги начинает свое вращение. Цельная кровь разделяется на отдельные слои компонентов различной плотности под воздействием центробежной силы.

Этап 2: ЭКСПРЕССИЯ

После центрифугирования и разделения цельной крови на компоненты из гидравлической камеры поступает гидравлическая жидкость, необходимая для экспрессии компонентов в мешки для соответствующих продуктов.

Датчики в стакане центрифуги и загрузочном узле центрифуги на вершине ротора используются для определения границ раздела различных компонентов. Клапаны открываются и закрываются в определенные моменты времени для направления компонентов крови в мешки для соответствующих продуктов в зависимости от протокола.

Reveos LR

Данный этап повторяется для каждой из загруженных доз цельной крови.

Этап 3: ГЕРМЕТИЗАЦИЯ

После завершения экспрессии клапаны запаивают линии, ведущие к мешкам с отдельными продуктами.

Наружная крышка изделия Reveos открывается автоматически после завершения обработки.

Затем оператор извлекает мешки с продуктами из изделия Reveos.

Спецификации интегрированных растворов

Далее перечисленные растворы НЕ считаются лекарственными веществами при предусмотренном использовании для сбора и консервации цельной крови и ее компонентов. Количество растворов рассчитывается только для обеспечения возможности консервации крови и ее компонентов.

➤ Раствор SAG-M

Данный раствор представляет собой раствор-добавку для консервации эритроцитов на период хранения.

Мешок для эритроцитов содержит 100 мл раствора SAG-M, в состав которого входят хлорид натрия, аденин, глюкоза и маннитол.

Мастер-формула - содержание компонентов на 1000 литров раствора SAG-M:

Описание	Масса (кг)
Аденин (Евр. Фарм.)	0,169
Маннитол (Евр. Фарм.)	5,25
Хлорид натрия (Евр. Фарм.)	8,77
Декстроза безводная (Евр. Фарм.)	8,18
Вода для инъекций (Евр. Фарм.)	985

➤ Раствор CPD

Раствор CPD представляет собой раствор антикоагулянта, назначением которого является предотвращение свертывания цельной крови и ее компонентов в составе утилизируемого комплекта. Данный раствор не предназначен для непосредственного вливания донору или пациенту.

Мешок для сбора цельной крови содержит 63 мл раствора цитрат-фосфат-декстрозы (CPD).

Мастер-формула - содержание компонентов на 1000 литров раствора CPD:

Описание	Масса (кг)
Натрия дигидрофосфат 2H ₂ O (Евр. Фарм.)	2,51
Моногидрат лимонной кислоты (Евр. Фарм.)	3,27
Моногидрат декстрозы (Евр. Фарм.)	25,5
Цитрат натрия (Евр. Фарм.)	26,3
Вода для инъекций (Евр. Фарм.)	972

Варианты исполнения

Имеется только один вариант исполнения изделия.

Reveos LR

Информация по маркировке и упаковке

Продукты поставляются в упаковке с маркировкой, содержащей следующие сведения:

- наименование изделия и справочный номер;
- ПАРТИЯ продукта;
- логотип и адрес производителя;
- информация о статусе стерильности;
- количество продукта;
- срок годности;
- прочие сведения и символы.

Проект маркировки на русском языке

Проект маркировки на русском языке для упаковки из фольги

Комплект мешков для крови Reveos LR

Стерильно, апирогенно, нетоксично.

Объем мешка: 600 мл. Масса раствора САГМ: 100 мл. Масса раствора ЦФД : 63 мл.

См. серию/номер партии, дату истечения срока годности (или дату изготовления, срок годности) на упаковке. Не использовать при отсутствии типа крови. Не использовать при видимых следах повреждений. Информацию по использованию см. в инструкции. См. условия хранения на упаковке.

Производитель: Terumo BCT Ltd. Old Belfast Road Millbrook, Larne, BT40 2SH, United Kingdom. Место производства: Terumo BCT Vietnam Co., Ltd. A6, Long Duc Industrial Park, Long Thanh District, Dong Nai Province, Vietnam.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: ООО «Терумо Рус», 123112, г. Москва, ул. Тестовская, д. 10, эт/пом/ком 13/1/5, тел. 8 (495) 988 47 40.

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Проект маркировки на русском языке для транспортной упаковки

	Комплект мешков для крови Reveos LR
	Юридический производитель: Terumo BCT Ltd. Old Belfast Road Millbrook, Larne, BT40 2SH Великобритания. Изготовитель: Terumo BCT Vietnam Co., Ltd. (Vietnam), Long Duc Industrial Park, Long Duc Commune, Long Thanh District, Dong Nai Province, Вьетнам.
	Сделано во Вьетнаме.
	Организация, уполномоченная принимать претензии на территории РФ: ООО «Терумо Рус», 123112, г. Москва, ул. Тестовская, дом 10, эт./пом./ком. 13/1/5. Тел. +7-495-988-47-40.
	Регистрационное Удостоверение № _____ от _____
	Условия транспортировки и хранения: Не допускать замораживания. Избегать перегрева.

Упаковка

Каждая транспортная картонная коробка (или ящик) содержит 18 комплектов Reveos LR. Каждый пакет из фольги содержит 2 продукта в индивидуальной упаковке. Пакет из фольги для комплекта Reveos LR содержит два пакетика с абсорбентом кислорода. К транспортной картонной коробке прилагаются инструкции по применению.

Reveos LR

Материалы, из которых выполнено медицинское изделие или его основные компоненты

Деталь изделия	Название детали	Материал/Марка материала	Производитель
Игла (Needle)	Канюля	Нержавеющая сталь (SS 304)	Terumo (Япония)
	Втулка иглы	ПВХ (AB-6)	
	Колпачок иглы (Needle cap)	Синий полипропилен (PP MG02T включая краситель), ПВХ (A101)	
Колпачок иглы защитный (needle injury protector)	---	Полипропилен (TitanPro 6331)	Terumo Penpol, Ltd (Индия)
Мешок для цельной крови (Whole blood bag); Мешок дозы промежуточной тромбоцитной массы (IPU) (Interim platelet unit bag); Мешок для плазмы (Plasma bag); Мешок для эритроцитов (Red blood cell bag); Мешок для остаточных лейкоцитов (Residual leukocyte bag); Мешок для проб/отвода крови (sample/diversion bag);	Мешок виниловый	ПВХ (S-502TW9)	Terumo BCT Ltd, (Вьетнам)
	соединители трубки (Tubing Connectors)	ПВХ (A-101)	
	Выходные отверстия	ПВХ (A-101TW)	Terumo BCT Ltd, (Вьетнам)
Держатель пробирки для пробы/адаптер Люэра (Sample tube holder/luer adapter)	Держатель и колпачок	Полипропилен (MG02T)	Terumo BCT Ltd, (Вьетнам)
	Игла для забора образцов Футляр	Нержавеющая сталь (SUS 304) Изопреновый каучук (A1G3210M)	Terumo Corporation (Kofu Factory) Terumo Corporation (manufactured by Kokoku Intec Co., Ltd.) (Япония)
	Втулка	Поликарбонат (S3000R)	Terumo Corporation (Kofu Factory) (Япония)
	Клей для втулки и иглы	Уретановый акрилат (UV light) (Loctite 3311)	Henkel Japan, Ltd. (Япония)
	Втулка трубки	ПВХ (T-640TW)	Terumo BCT Ltd, (Вьетнам)

Reveos LR

Деталь изделия	Название детали	Материал/Марка материала	Производитель
Фильтр лейкоцитарный для эритроцитов (RBC leukoreduction filter) Bioflex (Bioflex RCC filter)	---	ПВХ (Renolit 3226), ПВХ (AM3 W17) и полибутилтерефталат (P22D0050)	Fresenius HemoCare Italia Srl (Италия)
Соединитель хрупкий (CLIKTIP frangible connector)	Соединитель	ПВХ (IJ-500TW)	Vina Showa (Вьетнам)
	Вставка	Поликарбонат (Makrolon 2858)	
Зажимы трубок (Tubing Clamps)	Синий зажим (Blue clamp)	Полиацеталь, синяя марки Delrin	Terumo Penpol, Ltd (Индия)
	Белый зажим (White Clamp)	Полиацеталь, белая марки Delrin	Terumo Penpol, Ltd (Индия)
Трубки (Tubing)	Трубки Нумерованные трубки	ПВХ (T-640TW) ПВХ (T-640TW) Печать методом лазерной маркировки	Vina Showa (Вьетнам)
Соединитель Y-образный (Y Connector)	---	ПВХ (BBM-1)* *Линия для забора образцов и донорская линия, «различный дизайн»	Terumo Penpol, Ltd. (Индия)
Перекрестный соединитель (Cross Connector)	---	Alpha Gary ПВХ 2212 C28/H-118, прозрачный	Harmac (Ирландия) или SMC (США)
Организатор (Organizer)	---	Полипропилен (Pro-Fax 6523)	SMC (США)
Упаковка			
Лента для закрытия коробки	Клейкая лента	Scotch® Box Sealing BOPP Tape 375	Galup CO, Ltd (Вьетнам)
Транспортная коробка	Коричневый картон, гофрированный 5-слойный картон с двойной стенкой	P-230/G-175/S-150/G-175/P-230, Flute тип BC	Yuen Foong Yu Paper Enterprise Co, Ltd. (Вьетнам)
Абсорбент кислорода	Железный порошок: Диатомит: Содержание влаги: Активированный уголь: Упаковочный материал:	60,00% 15,00% 15,00% 10,00% полиэтилентерефталат (PAP Oil proof/ПЭ)	Jiangsu ouk packaging technology Co, Ltd (Япония)
Алюминиевая фольга	Слой 1: полиэфир Слой 2: алюминиевая фольга Слой 3: полиэфир Слой 4: белый полиэтилен	PET12/AL7/PE9 12/CPP55 PET12/AL7/PE9 RIBLENE FF30 краситель белый RAL 9016, LG CHEM	Southeast Packaging Industry Co, Ltd (Тайланд)
Прозрачная упаковочная пленка	Биаксиально-ориентированный нейлон	Биаксиально-ориентированный нейлон (15 мкм BOPA (двухосно ориентированная пленка полиамида) / 30 мкм CPP (тип полипропилен)	Vishakha Polyfab Pvt. Ltd (Индия)
Маркировка этикеток мешка	---	Красящая лента термопереноса для пластмассы (DYNIC DXR 101 a 110xi4)	Seljegat Lintec Singapore Pte Ltd. (Индия)

Номинальные технические характеристики

Общие спецификации	
Объем мешка	- Мешок для цельной крови: 450 мл $\pm$ 10% и 63 мл CPD - Мешок для эритроцитов RBC: до 600 мл, включая 100 мл консервирующего раствора SAG-M - Мешок для плазмы: до 600 мл в незамороженном состоянии; до 300 мл в замороженном состоянии - Мешок для промежуточной тромбомассы: до 400 мл - Мешок для проб / отвода крови: до 60 мл с меткой, соответствующей приблизительно 40 мл объема - Мешок для остаточных лейкоцитов: до 60 мл
Характеристики иглы	- Наружный диаметр: 1,65 мм - Внутренний диаметр: 1,39 $\pm$ 0,03 мм - Длина Иглы: - металлическая часть – 33 мм - хаб (коннектор/разъем) – 30 мм, а в сумме с металлической частью – 63 мм - колпачок иглы в собранном виде – толщина колпачка 7,5 мм, все 3 части вместе – 70,5 мм - Вес иглы: 3,5 г - Игла выдержит вытягивая прочность 5.4 Kg - Игла не деформируется при стерилизации при 120°C в течение 40 мин - Толщина стенок: 0,229 $\pm$ 0,0005 мм - Твердость: до 90 HRC
Колпачок иглы (needle cap)	- Длина 50 мм - Ширина 11,4 мм - Высота 6,6 мм
Размеры утилизируемой первичной упаковки	- Утилизируемый комплект трубок с прозрачной упаковочной лентой и фольгой: 440 мм $\times$ 260 мм $\times$ 50 мм (Д $\times$ Ш $\times$ В) - Пакетик с абсорбентом кислорода (каждый наружный пакет из алюминиевой фольги содержит пакетик, поглощающий кислород и выделяющий тепло при контакте с воздухом): длина 50 $\pm$ 5 мм; ширина 40 $\pm$ 5 мм
Размеры упаковки (подлежащей стерилизации)	- Длина 420 мм - Ширина 210 мм - Высота 25 мм - Вес до 0.372 кг
Размеры мешка для цельной крови (мм)	- Длина 180 - Ширина 125 - Вес 25,6 г
Размеры мешка для эритроцитов (RBC)(мм)	- Длина 180 - Ширина 125 г - Вес 27,8 г
Мешок для плазмы (мм)	- Длина 180 - Ширина 125 - Вес 23,4 г
Мешок для тромбоцитов (мм)	- Длина 160 - Ширина 125

Reveos LR

	• Вес 18,6 г
Мешок для проб/отвода крови (мм)	• Длина 85 (97 включая сварной винил) • Ширина 64 (80 включая сварной винил) • Вес 7,4 г
Мешок для остаточных лейкоцитов (мм):	• Длина 85 (97 включая сварной винил) • Ширина 64 (80 включая сварной винил) • Вес 7,4 г
Мешок для промежуточной тромбомассы (мм)	• Длина 85 (97 включая сварной винил) • Ширина 64 (80 включая сварной винил) • Вес 7,4 г
Предел прочности на растяжение соединения трубок и мешков	более 80 Н
Организер	• Длина 10,9 см • Ширина 4,7 см • Высота 2,5 см • Вес до 0,0067 кг
Трубка	• Наружный диаметр трубок 4,4±0,1 мм • Внутренний диаметр 3,0±0,1 мм • Толщина трубки 1,4 мм (до стерилизации)
Масса	• В сборе 8,20 кг • Продукты 372 г • Продукты в оригинальной упаковке 376 грамм • Продукты в первичной и бумажной упаковке 376 г - Допуск для представленных значений ±10 г
Диаметр отверстия штуцера на мешках	• 7,5 мм

Пакетик с абсорбентом кислорода содержит:

- железный порошок;
- активированный уголь;
- вода;
- соль.

Примечание: Нет контакта с пациентом и медицинским персоналом.

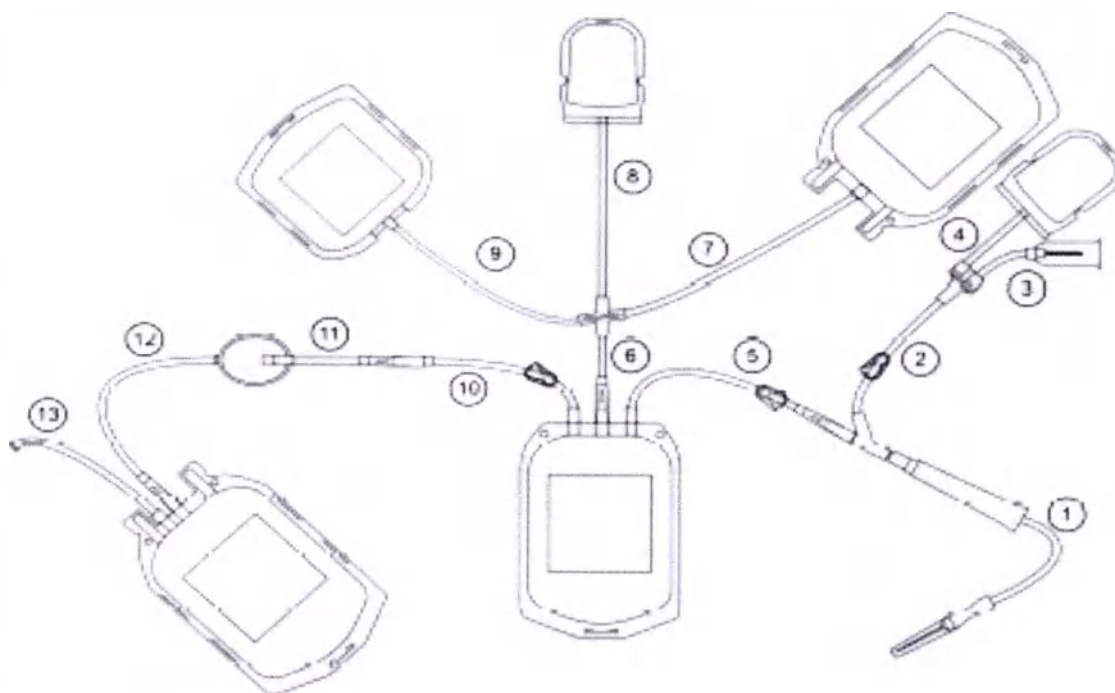
Спецификации трубок комплекта Reveos LR

Пункт	Толщина стенок, ±0.1 мм	Наружный диаметр, ±0.1 мм	Внутренний диаметр, ±0.1 мм
Трубки иглы для осуществления доступа	1,4 мм	4,4 мм	3,0 мм
Трубки держателя пробирки для пробы / адаптер Люэра (3)	2,6 мм	4,4 мм	1,8 мм
Трубки к мешку для образцов	1,4 мм	4,4 мм	3,0 мм
Трубки с держателем для пробирки взятия крови	1,4 мм	4,4 мм	3,0 мм
Трубки линии сбора крови	1,4 мм	4,4 мм	3,0 мм
Трубки для обработки	1,4 мм	4,4 мм	3,0 мм
Трубки к мешку для плазмы	1,4 мм	4,4 мм	3,0 мм
Трубки к мешку с остаточными лейкоцитами	1,4 мм	4,4 мм	3,0 мм

Пункт	Толщина стенок, ± 0.1 мм	Наружный диаметр, ± 0.1 мм	Внутренний диаметр, ± 0.1 мм
Трубки к мешку для тромбоцитов	1,4 мм	4,4 мм	3,0 мм
Трубки к мешку для эритроцитов	1,4 мм	4,4 мм	3,0 мм
Трубки к мешку для цельной крови	1,4 мм	4,4 мм	3,0 мм
Трубка линии мешка для проб / отвода крови	1,4 мм	4,4 мм	3,0 мм

*Примечание: Размеры трубок, указанные в настоящем документе, являются номинальными значениями, предназначенными для определения совместимости с различными типами лабораторного оборудования. Номинальные значения представляют собой целевые размеры, но, поскольку они основываются на измерениях трубок в нестерильном состоянии, а параметры производственного процесса могут варьироваться, фактические размеры трубок могут слегка отличаться от указанных.

Размеры трубок в состоянии до и после стерилизации



Должно быть	Длина до стерилизации		Длина после стерилизации		
	Длина трубки	Допуск	Длина трубки	Допуск	для компонентов
Линия иглы для осуществления доступа					
1	260 мм	± 10 мм	247 мм	$\pm 5\%$	235 мм
Первичные трубки					
2	220 мм	± 10 мм	209 мм	$\pm 5\%$	200 мм
5	1050 мм	± 20 мм	1000 мм	$\pm 5\%$	1016 мм
6	34 мм	± 2 мм	32 мм	$\pm 5\%$	19 мм
8	197 мм	± 5 мм	187 мм	$\pm 5\%$	181 мм
9	132 мм	± 3 мм	125 мм	$\pm 5\%$	117 мм
10	132 мм	± 3 мм	125 мм	$\pm 5\%$	121 мм
11	132 мм	± 3 мм	125 мм	$\pm 5\%$	121 мм
12	756 мм	± 20 мм	750 мм	$\pm 5\%$	748 мм

Reveos LR					
13	294 мм	± 15 мм	279 мм	± 5%	275 мм
Трубки узла отбора образцов					
3	30 мм	± 2 мм	28 мм	± 5 %	13 мм
4	65 мм	± 5 мм	61 мм	± 5 %	44 мм
Линия для плазмы					
7	405 мм	± 10 мм	390 мм	± 5 %	387 мм

Название	Длина, мм	Ширина, мм	Толщина, мм	Масса, г
Колпачок иглы защитный (Needle injury protector)	94	10.5	10.5	4.4
Держатель пробирки для пробы/адаптер Люэра (Sample tube holder/luer adapter)	64.8	5.8 (в основе)	5.8 (в основе)	4.4
Соединитель крестовидный (Cross-connector)	20.7	20.7	11.7	1.1
Фильтр лейкоцитарный для эритроцитов (RBC leukoreduction filter)	118.1	78.5	12	18.1
Соединитель Y-образный (Y connector)	Для иглы: 33.2	24	6.5	1.3
	На держателе: 27.7	13.1	6.7	1.2
Зажим синий (Blue clamp)	24.9	17.9	9.5	1.1
Соединители хрупкие (CLIKTIP frangible connector)	57	8	8	1.8
Зажим белый (White clamp)	24.9	17.9	9.5	1.1

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Медицинское изделие не оказывает влияния на окружающую среду.

Указание специальных мер предосторожности при уничтожении (утилизации) неиспользованных медицинских изделий, если применимо

Комплект Reveos LR подлежит утилизации в соответствии с местными регламентами: медицинские отходы Класса А в соответствии с СанПиН 2.1.2790-10 для неиспользованных медицинских изделий

медицинские отходы Класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.2790-10 для использованных медицинских изделий

ПЕРЕЧЕНЬ ОПАСНОСТЕЙ, СВЯЗАННЫХ С ПРИМЕНЕНИЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, И ОПИСАНИЕ ПРЕДПРИНЯТЫХ МЕР/ИСПОЛЬЗОВАННЫХ МЕТОДОВ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ДОПУСТИМОСТИ ОСТАТОЧНЫХ РИСКОВ

Компания Terumo BCT выполнила комплексный анализ рисков для всей системы Reveos, включая аппаратное обеспечение, программное обеспечение и одноразовые комплекты, в целях идентификации всех видов потенциальных отказов и связанных с ними опасностей

Reveos LR

Анализ был выполнен в 2 этапа. Цель первого этапа заключалась в определении видов, причин и последствий отказов, а также требований к системе и подсистемам для обеспечения требуемой степени защиты. Цель второго этапа состояла в оценке влияния конструкции системы и подсистем на устранение выявленных опасностей. Остаточные риски были оценены в целях подтверждения обеспечения системой требуемого уровня защиты.

Назначением механизмов защиты является уменьшение степени тяжести и/или вероятности возникновения отказов или повышение способности системы к их обнаружению. Влияние конструкции системы выражается в виде остаточной степени тяжести, остаточной вероятности возникновения и остаточной способности к обнаружению отказов. Для оценки остаточной степени тяжести, остаточной вероятности возникновения и остаточной способности к обнаружению отказов использовался тот же процесс, что и для оценки исходных показателей.

Опасности, связанные с применением системы Reveos были определены, риски были сведены к минимуму, а меры минимизации рисков прошли верификацию и/или валидацию. Остаточные риски были идентифицированы и сочтены приемлемыми. Общее соотношение клинической пользы и рисков считается приемлемым. В дальнейшем предусматривается выполнение периодических обзоров информации о продукте и отчетов пользователей с последующей оценкой влияния на выявленные риски. Комплект Reveos LR считается безопасным в использовании

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Список применимых стандартов:

- EN ISO 62366:2015: Медицинские изделия. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
- EN ISO 13485:2012: Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию.
- EN ISO 14971:2012: Применение управления рисками к медицинским изделиям.
- EN ISO 3826-1:2013: Складные пластмассовые контейнеры для человеческой крови и компонентов крови. Часть 1: Стандартные контейнеры.
- EN ISO 3826-3:2007: Складные пластмассовые контейнеры для человеческой крови и компонентов крови. Системы мешков для крови с интегрированными компонентами.
- EN ISO 1135-4:2015, раздел 5.4: Инфузионное оборудование для медицинского применения. Часть 4: Инфузионные наборы для одноразового использования.
- EN ISO 15747:2011: Пластиковые контейнеры для внутривенных инъекций.
- EN 15986:2011: Символы, используемые в маркировке медицинских изделий. Требования к маркировке медицинских изделий, содержащих фталаты.
- EN ISO 15223-1: 2016: Медицинские изделия. Символы, подлежащие использованию на этикетках медицинского оборудования, в маркировке и в предоставляемой информации.
- EN ISO 11607-1:2015: Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1: Требования к материалам, барьерным системам стерилизации и системам упаковки.
- ISO 780:2015: Упаковка. Транспортная тара. Графические символы, используемые в инструкциях по обращению и хранению упаковки.
- ISO 3826-2:2008: Складные пластмассовые контейнеры для человеческой крови и компонентов крови. Часть 2. Графические символы для применения на маркировке и в брошюрах с инструкцией.

Reveos LR

- EN ISO 1041: 2008 + A1 2013: Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий.
- ISBT 128: 2016, Стандартная техническая спецификация, Версия 5.4.0.
- ISTA 2A: 2011: Процедура 2A. Упакованные продукты весом до 150 фунтов (68 кг).
- ISO 14644-1:2015: Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1: Классификация чистоты воздуха.
- ISO 14644-2:2015: Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2: Технические характеристики для тестирования и мониторинга с целью подтверждения продолжительного соответствия ISO 14644-1.
- EN ISO 556-1:2001 + AC:2006: Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1: Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации.
- EN ISO 17665-1:2006: Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.
- EN ISO 10993-1:2009: Общая оценка биологического действия медицинских изделий в качестве части процесса управления рисками.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности продукции составляет 2 года с момента производства.

См. маркировку даты истечения срока годности.

Срок сохранения стерильности изделия составляет 2 года с момента производства.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Обработка собранной цельной крови, входящей в состав комплекта Reveos LR осуществляется при комнатной температуре. Обработка собранной цельной крови осуществляется в лабораторных условиях с применением автоматической системы обработки крови Reveos с учетом контроля температурных условий.

Спецификации автоматической системы обработки крови Reveos	Значение
Влажность	10–80% Относительной влажности без конденсации
Температура	Рекомендуемая: 18–27°C (64,4–80,6°F)
Высота над уровнем моря	До 2000 м

Температура тела пациента составляет 32– 42°C, следовательно, применимы следующие рабочие условия:

Параметр	Значение
Влажность	до 100%
Температура	от 32°C до 42°C
Давление	700–1060 ГПа

Условия перевозки и хранения

Условия хранения

- Долгосрочная температура хранения продукта: от 1°C до 30°C
- Относительная влажность при хранении: Относительная влажность (ОВ) 35–75%, без конденсации
- Защищайте от замораживания. Избегайте излишнего нагрева.

Используйте мешки для крови в течение 28 дней после открытия наружного пакета из алюминиевой фольги. Для хранения неиспользованных пакетов для крови, снова

Reveos LR

упакуйте их в наружный пакет из алюминиевой фольги и повторно закройте пакет лентой или зажимом. Используйте мешки для крови в течение 7 дней после вскрытия наружного пакета из алюминиевой фольги. Срок использования не должен превышать 28 дней с момента вскрытия наружного пакета из алюминиевой фольги.

Условия транспортировки

Параметр	Значение
Влажность	Приемлемые значения: от 75–85% ($\pm 5\%$) до 72 часов - 15% - 35% до 6 месяцев
Температура	Допустимые отклонения температуры: от -20°C до 1°C в течение макс. двух недель от 30°C до 50°C в течение макс. одной недели

Избегайте замораживания и высоких температур.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийный срок хранения: 2 года

Применяются стандартные положения и условия приобретения продукции Terumo BCT. Указанные положения включают нижеприведенные гарантийные обязательства:

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ. Гарантия, применяемая к оборудованию или одноразовым изделиям, приведенным в счете указана далее в прејскуранте, и любой договор для подобного оборудования или одноразовых изделий представляется компанией Terumo BCT по запросу. В течение девяносто (90) дней с момента выставления счет-фактуры, компания Terumo BCT производит ремонт или замену запасных частей Terumo BCT или дополнительных обнаруженных компонентов, имеющих дефекты материала или изготовления. Компания Terumo BCT не несет ответственности и каких-либо обязательств в отношении любой поломки, вызванной в результате стандартного износа, неправильного применения, несанкционированных технических изменений, случайного происшествия, пренебрежительного обращения, применения нестандартных запасных частей и/или ненадлежащего технического обслуживания клиентом. Компания Terumo BCT не подтверждает безопасность или эффективность и не дает прямых или косвенных гарантий в отношении компонентов, произведенных сторонней организацией или запасных частей, предоставленных сторонней организацией и включенных в состав комплекта по требованию Покупателя, или каких-либо компонентов или продукции, используемых не по указанному их производителем назначению. Невыполнение профилактического технического обслуживания аннулирует действие указанной гарантии. Компания Terumo BCT не несет ответственность за какие-либо случаи поломок, связанных с использованием запасных частей сторонней организации, установленных на оборудовании. **УКАЗАННАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ СОДЕРЖИТ ПРИМЕНИМЫЕ ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И ПРАВА ПОКУПАТЕЛЯ.**

ПРЕТЕНЗИИ

Применяются стандартные положения и условия приобретения продукции Terumo BCT. Указанные положения включают нижеприведенные гарантийные обязательства:

Ограниченная ответственность: В случаях, установленных действующим законодательством, исключительным средством правовой защиты Покупателя по какому-либо иску в рамках Договора, вследствие правонарушения, по закону, по гарантии или иным обязательствам является только возврат стоимости покупки или замена всей Продукции, помимо гарантийной. Обязательства компании Terumo BCT по

Reveos LR

убыткам, которые не влияют на Продукцию (например, косвенные, случайные убытки, повреждения, вызванные в результате задержки поставки) исключены. При условии запрета нижеприведенного ограничения в рамках действующего законодательства, применяется ограничение ответственности по статутному или иному праву, при его наличии.

Представительство в России:

ООО «ТЕРУМО Рус»

123112, Москва, ул. Тестовская 10

Этаж/помещение/офис 13/1/5

ТЕЛ.: +7-495-988-4740

ФАКС: +7-495-988-4739

Электронная почта: Anna.Sabirova@terumobct.com

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Меры предосторожности

- предназначено только для одноразового использования
- Используйте асептические методы.
- В представленных комплектах одноразового использования содержатся фталаты (ДЭГФ). Группы пациентов, включающие беременных или кормящих женщин и детей, считаются наиболее подверженными риску потенциально вредного воздействия ДЭГФ. Судя по результатам пяти десятилетий успешного применения в медицинских изделиях без нежелательных явлений, связанных с ДЭГФ, можно сделать вывод о том, что риск непроведения необходимой процедуры намного превышает риск, связанный с воздействием ДЭГФ.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Известные побочные эффекты, связанные с забором крови

1. Местная реакция, связанная с введением иглы:
 - a. Повреждения сосудов: гематома, перфорация артерии, тромбофлебит.
 - b. Повреждения нервов: травма нерва, повреждение нерва в результате гематомы.
 - c. Прочие осложнения: травма сухожилия, аллергическая реакция (местная), инфекция (местная).
2. Стандартные реакции:
 - a. Вазовагальная реакция: немедленного типа, отложенного типа.
3. Редкие, существенные осложнения:
 - a. относятся к повреждению сосудов: псевдоаневризма плечевой артерии, АВФ, повышение давления, тромбоз подмышечной вены.
 - b. Заболевания: заболевания или повреждения в результате синокаротидного обморока, прочие виды заболеваний.
 - c. Сердечно-сосудистые реакции: болезнь Гебердена, инфаркт миокарда, церебральная ишемия.

Источник: Руководство по подготовке, применению и обеспечению качества крови (Рекомендация № R (95) 15, 17 издание), опубликованное Европейским директором по

УКАЗАНИЕ ВОЗМОЖНОСТИ И ОСОБЕННОСТЕЙ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРОДУКТА У ЛИЦ С ИМПЛАНТИРОВАННЫМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ, БЕРЕМЕННЫХ ЖЕНЩИН, КОРМЯЩИХ ЖЕНЩИН, ДЕТЕЙ, ВЗРОСЛЫХ С ХРОНИЧЕСКИМИ ЗАБОЛЕВАНИЯМИ

В представленных комплектах одноразового использования содержатся фталаты (ДЭГФ). Группы пациентов, включающие беременных или кормящих женщин и детей, считаются наиболее подверженными риску потенциально вредного воздействия ДЭГФ. Судя по результатам пяти десятилетий успешного применения в медицинских изделиях без нежелательных явлений, связанных с ДЭГФ, можно сделать вывод о том, что риск непроведения необходимой процедуры намного превышает риск, связанный с воздействием ДЭГФ.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ВЛИЯНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА УПРАВЛЕНИЕ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ И РАБОТУ С МЕХАНИЗМАМИ НЕ ПРИМЕНИМО

УКАЗАНИЕ СПЕЦИАЛЬНЫХ МЕР ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ УНИЧТОЖЕНИИ НЕИСПОЛЬЗОВАННЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, ЕСЛИ ПРИМЕНИМО

Комплект Reveos LR подлежит утилизации в соответствии с местными регламентами.

Согласно категории опасности СанПиН 2.1.7.2790-10:

Неиспользованные комплекты Reveos LR имеют класс **А** - эпидемиологически безопасные отходы, близкие по составу твердым бытовым отходам.

Использованные комплекты Reveos LR имеют класс **Б** - эпидемиологически опасные отходы.

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Комплект Reveos LR является медицинским изделием одноразового применения и не требует технического обслуживания или ремонта.

Перевод выполнил переводчик Абдуллаева Дийора Камалетдиновна

Российская Федерация.

Город Москва.

Девятого апреля две тысячи девятнадцатого года.

Я, Дзиковская Галина Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Абдуллаевой Дийоры Камалетдиновны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/165-н/77-2019-

15-515

Взыскано по тарифу: 100 рублей

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Г.В.Дзиковская

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 50 лист (-а, -ов)

Нотариус

