

800 x 811



BE IT KNOWN that I, Sunita Kumeri of, 268 Bath Road, Slough, Berkshire United Kingdom a duly authorised Notary Public

CERTIFY ONLY that Brian Michael Howes who is well known to me and who is duly authorised by Terumo BCT Limited ("the Company") to represent them in this matter has today caused the annexed Addition to Instruction for Use for Blood Bag Set Reveos NLR to be produced to me and has represented to me on behalf of the company that the said document is an original document signed by Mr. Mike Costello as Director.

SIGNED and sealed at 268 Bath Road, Slough, Berkshire aforesaid on 1st September 2020.

Sunita Kumeri
Notary Public
England and Wales

Protocol No. 37120



**APOSTILLE**

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. **Country:** United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland
Pays / Pais:

This public document

Le présent acte public / El presente documento público

2. **Has been signed by**
a été signé par Sunita Kumeri
ha sido firmado por

3. **Acting in the capacity of**
agissant en qualité de Notary Public
quien actúa en calidad de

4. **Bears the seal / stamp of**
est revêtu du sceau / timbre de The Said Notary Public
y está revestido del sello / timbre de

Certified

Attesté / Certificado

5. **at** London
à / en
6. **the** 02 September 2020
le / el día

7. **by** Her Majesty's Principal Secretary of State for
par / por Foreign, Commonwealth and Development Affairs

8. **Number** APO-2022750
sous no / bajo el numero

9. **Seal / stamp**
Sceau / timbre
Sello / timbre



10. **Signature** R. James
Signature
Firma

This Apostille is not to be used in the UK and only confirms the authenticity of the signature, seal or stamp on the attached UK public document. It does not confirm the authenticity of the underlying document. Apostilles attached to documents that have been photocopied and certified in the UK confirm the signature of the UK official who conducted the certification only. It does not authenticate either the signature on the original document or the contents of the original document in any way.

If this document is to be used in a country not party to the Hague Convention of the 5th of October

000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU section of the mission representing that country

To verify this apostille go to www.verifyapostille.service.gov.uk

Reveos NLR



Addition to Instruction for use

Blood bag set Reveos NLR

August 2020

Date: 26 August 2020

Position: Director, Terumo BCT Ltd
Name: Mr. Mike Costello

Signature:

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Mike Costello", written over a horizontal line.

Stamp:

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

Addition to Instructions for Use

TABLE OF CONTENT

1	MEDICAL DEVICE NAME	3
2	INFORMATION ON MANUFACTURERS OF THE MEDICAL DEVICE.....	3
3	INTENDED USE.....	4
4	FUNCTIONAL CHARACTERISTICS.....	4
4.1	INDICATIONS.....	4
4.2	CONTRAINDICATIONS	4
4.3	CONDITIONS OF USE.....	4
5	PRINCIPLE OF MEDICAL DEVICE OPERATION	4
6	DESIGN AND APPEARANCE OF THE DEVICE.....	5
6.1	OPPORTUNITIES AND WAYS OF INTEGRATION WITH OTHER MEDICAL DEVICES	5
6.2	SPECIFICATIONS FOR THE INTEGRATED SOLUTIONS.....	6
6.3	INFORMATION OF MARKING AND PACKAGING	7
7	MAIN PARAMETERS AND CHARACTERISTICS OF THE MEDICAL DEVICE.....	10
7.1	MATERIALS OF WHICH THE MEDICAL DEVICE OR ITS MAIN COMPONENTS ARE MADE.....	10
7.2	RATE TECHNICAL CHARACTERISTICS.....	12
8	METHODS AND MEANS OF DISINFECTION AND PRESTERILIZING CLEANING	16
9	METHODS AND CONDITIONS OF STERILIZATION, THE TERM OF MAINTAINING STERILITY	16
10	LIST OF HAZARDS RELATED OT THE USE OF THE MEDICAL DEVICE AND DESCRIPTION OF MEASURES/METHODS TAKEN/USED TO ENSURE ALLOWABILITY OF RESIDUAL RISKS	16
11	LIST OF NATIONAL AND INTERNATIONAL REGULATORY DOCUMENTS.STANDARDS, THE MEDICAL DEVICE COMPLIES WITH.....	17
12	OPERATION CONDITIONS.....	18
12.1	TRANSPORT AND STORAGE CONDITIONS	18
13	POSSIBLE SIDE EFFECTS WHEN USING THE MEDICAL DEVICE.....	19
14	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	19
15	INFORMATION ON CAPABILITY OF THE MEDICAL DEVICE TO AFFECT THE ABILITY TO OPERATE VEHICLES, MECHANISMS	19
16	INDICATION, IF REQUIRED, OF SPECIAL PRECAUTION MEASURES TO BE TAKEN WHEN DESTROYING UNUSED MEDICAL DEVICES.....	19
17	REQUIREMENTS FOR MAINTENANCE AND REPAIR OF THE MEDICAL DEVICE.....	20
18	REQUIREMENTS FOR INSTALLATION AND SET-UP	20
19	WARRANTY LIABILITIES.....	20
20	CLAIM.....	20

Reveos NLR

The information specified in this addition to Instructions for Use for use is of priority on the territory of the Russian Federation.

1 MEDICAL DEVICE NAME

Reveos NLR Set:

1. Whole blood bag – 1 unit.
2. Transfusable platelet unit bag – 1 unit.
3. Plasma bag – 1 unit.
4. Red blood cell bag – 1 unit.
5. Residual leukocyte bag – 1 unit.
6. Sample/diversion bag – 1 unit.
7. Needle – 1 unit.
8. Needle injury protector – 1 unit.
9. Sample tube holder/luer adapter – 1 unit.
10. Cross-connector – 1 unit.
11. Organizer – 1 unit.
12. Y connector – 2 units.
13. Blue clamp – 2 units.
14. CLIKTIP frangible connector – 3 units.
15. White clamp – 1 unit.

May hereafter be referred to as Reveos NLR Kit, Reveos NLR Set, Product.

2 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 Avenue Lakewood, Colorado 80215, USA Tel: +1 303 231 4357 Fax: +1 303 542 5215
Manufacturing Facility	Terumo BCT Vietnam Co., Ltd. Long Duc Industrial Park, Long Duc Commune, Long Thanh District, Dong Nai Province, Vietnam
Representative office in Russia:	Terumo Russia LLC 123112, Moscow, Testovskaya str., 10, Floor/premise/office 13/1/5 TEL +7-495-988-47-40 FAX +7-495-988-47-39 E-mail: Anna.Sabirova@terumobct.com

3 INTENDED USE

The **Reveos NLR** 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.

4 FUNCTIONAL CHARACTERISTICS

4.1 Indications

The Reveos NLR bag set is designed for the preparation and processing of a unit (dose) of whole blood in the Reveos automated blood processing system in order to obtain hemocomponents.

4.2 Contraindications

There are no known contraindications.

4.3 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 whole blood using the Reveos Automated Blood Processing System.

Whole blood collection using the Reveos NLR 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 NLR occurs in a laboratory environment/setting.

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).

5 PRINCIPLE OF MEDICAL DEVICE OPERATION

The **Reveos Automated Blood Processing System with which Reveos NLR is used** 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 NLR.

Next, the operator loads the whole blood bag set from the Reveos NLR in the centrifuge bucket of the Reveos device. The other product component bags from the Reveos NLR 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,

Reveos NLR

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.

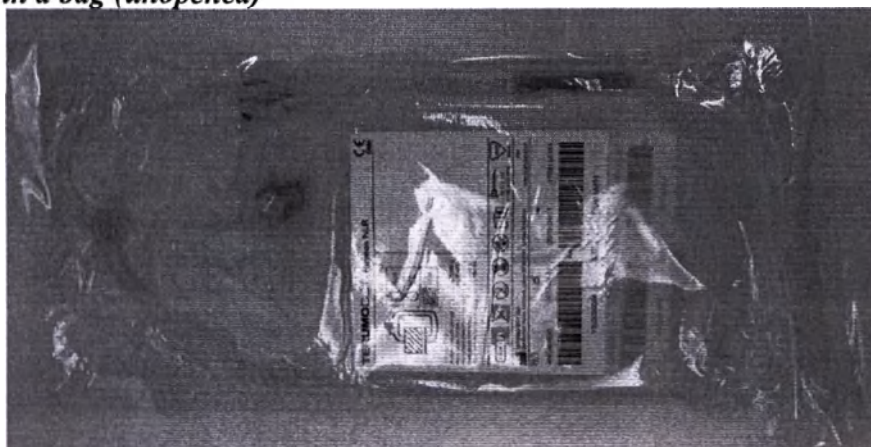
6 Design and appearance of the device

6.1 Opportunities and ways of integration with other medical devices

The Reveos NLR Set is directly compatible with the Reveos Automated Blood Processing System (№ RZN 2017/5338 from 08 february 2017 year). The Reveos NLR has also been validated for use with the Reveos Platelet Pooling Set. There are no other known compatible medical devices.

Reveos NLR

Reveos NLR in a bag (unopened)



The **Reveos NLR** is a CPD/SAG-M Blood Bag Set without an RBC Leukoreduction Filter. The set has been validated for use with the Reveos System. It allows the collection of whole blood and storage of the blood components in their respective blood component bags after processing the whole blood on the Reveos System. The Reveos 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. To create a clinically transfusable dose of platelets, multiple units of processed platelets are pooled together. It is a steam sterilized, single use disposable set. The set consists of a needle connected to a sampling bag and a whole blood collection bag (including 63 mL CPD solution) used in the collection of 450 mL whole blood from blood donors. The whole blood bag is connected via a cross connector tubing to the plasma bag, platelet bag and residual leukocyte bag. The whole blood bag is also connected via tubing to the Red Blood Cell bag (including 100 mL SAG-M solution).

6.2 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 is 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 100 mL 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	up to 1000 liters

➤ 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 63 mL of Citrate Phosphate Dextrose (CPD) solution.

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

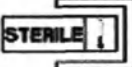
Description	Mass (kg)
Monobasic sodium phosphate (monohydrate) PhEur	2.22
Citric Acid Anhydrous PhEur	2.99
Dextrose Monohydrate PhEur	25.5
Sodium Citrate PhEur	26.3
Water for Injection PhEur	up to 1000 liters

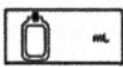
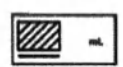
6.3 Information of marking and packaging

Products supplied in packing marked with the following information:

- device name and reference number;
- LOT of the product;
- logo and address of the manufacturer;
- Information about sterile;
- Number of products;
- expiry date;
- and other information and symbols.

Symbols:

	Indicates the product quantity.		Indicates the date after which the medical device is not to be used.
	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.		Indicates the manufacturer's catalog number so that the medical device can be identified.
	Indicates a non-pyrogenic fluid pathway.		Indicates the presence of a sterile fluid path. The method of sterilization is steam.
	Indicates a medical device that is intended for one use, or for use on a single patient during a single procedure.		Indicates a medical device that is not to be 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 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 injectabilia 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 injectabilia q.s. 100 ml.

Reveos NLR

Labeling

Project of the labeling in Russian language

Project of the labeling in Russian language for the foil packaging

Комплект мешков для крови Reveos NLR

Стерильно, апиrogenно, нетоксично.

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

Содержимое: комплект мешков Reveos NLR – 2 шт., упаковка поглотителя кислорода – 2 шт.

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

Производитель: Терумо БСТ, Лтд. (Terumo BCT, Ltd.), Old Belfast Road, Millbrook, Larne, BT40 2SH, United Kingdom (Великобритания)

Место производства: Terumo BCT Vietnam Co., Ltd., Long Duc Industrial Park, Long Duc Commune, Long Thanh District, Dong Nai Province, Vietnam (Вьетнам)

Сделано во Вьетнаме.

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 для крови Reveos NLR
	См. серию/номер партии, дату истечения срока годности (или дату изготовления, срок годности) на упаковке.
	Юридический производитель: Терумо БСТ, Лтд. (Terumo BCT, Ltd.), Old Belfast Road, Millbrook, Larne, BT40 2SH, United Kingdom (Великобритания)
	Изготовитель: Terumo BCT Vietnam Co., Ltd., Long Duc Industrial Park, Long Duc Commune, Long Thanh District, Dong Nai Province, Vietnam (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.

Reveos NLR

Packaging

Each shipping carton contains 21 Reveos NLR sets. Each foil pouch contains 2 individually packaged products. The Reveos NLR foil pouch contains two oxygen absorber packs. The shipping carton also contains the instructions for use.

7 MAIN PARAMETERS AND CHARACTERISTICS OF THE MEDICAL DEVICE

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

Product or part name and accessories	Materials used in the manufacture
Whole blood bag; Transfusable platelet unit bag; Plasma bag; Red blood cell bag; Residual leukocyte bag; Sample/diversion bag.	Vinyl Sheet – PVC Tubing Connectors – PVC Outlet Ports – PVC Tubings – PVC
SAG-M Solution in the Red blood cell bag	SAG-M Solution, composition: 1. Sodium Chloride; 2. Adenine; 3. Dextrose Anhydrous; 4. Mannitol; 5. Water for Injection
CPD Solution in the Whole blood bag	<u>CPD Solution</u> , composition: 1. Citric Acid Anhydrous; 2. Sodium Citrate dihydrous; 3. Monobasic sodium phosphate (monohydrate); 4. Dextrose Monohydrate; 5. Water for Injection
Needle	Canulla – Stainless Steel Needle – Hub Needle cap – Polypropylene, PVC
Needle injury protector	Polypropylene
Sample tube holder/luer adapter	Holder and cap – Polypropylene Sample Needle: Canulla – Stainless steel Sheath – ECCOBOND Epoxy Hub – Polycarbonate Hub-Needle Adhesive – Urethane acrylate (UV light) Tube Sleeve – PVC
Cross Connector	PVC
Organizer	Polypropylene
Y Connector	PVC
Blue clamp	Delrin Poly Acetal Blue
CLIKTIP frangible connector	Connector – PVC

Reveos NLR

	Insert - Polycarbonate
White Clamp	Delrin Poly Acetal White
Packaging: Tape for closing box	Adhesive Tape – Scotch® Box Sealing BOPP
Box	Brown cardboard, double wall 5 ply corrugated carton
Oxygen absorber	Iron Powder: 60.00 % Diatomaceous Earth: 15.00 % Moisture: 15.00 % Activated Carbon: 10.00 % Packaging Material: PET TN100/ PAP Oil proof/PE
Aluminum foil	Layer 1: Polyester: PET12/AL7/PE9 Layer 2: Aluminum foil 12/CPP55 Layer 3: Polyester: PET12/AL7/PE9 Layer 4: White polyethylene
Transparent packaging wrap	15µm BOPA (biaxially oriented polyamide film)/ 30µm CPP (cast polypropylene)
Bag labels	Thermal transfer ink ribbon for plastic

7.2 Rate Technical characteristics

The permissible deviation of the parameters is $\pm 5\%$, unless otherwise specified.

General Specifications	
Bag Capacity	• Whole Blood bag: 450 mL $\pm 10\%$ plus 63 mL CPD • Transfusable platelet unit bag: Up to 600 mL • Plasma bag: Up to 600 mL • RBC bag: Up to 600 mL, including 100 mL SAG-M storage solution • Residual leukocytes bag: up to 400 mL • Sample/diversion pouch: Up to 60 mL
Needle characteristics	• Outer diameter: 1.65 mm • Inner diameter: 1.39 ± 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 ± 0.0005 mm • Hardness up to 90 HRC • Ra no more than 0,32 μm for the outside; • Ra no more than 0,63 μm for sharpening surfaces of the needle tip; • Ra no more than 20 μm for other surfaces.
Needle cap	• Length 50 mm • Width 11.4 mm • Height 6.6 mm
Disposable Packaging (box) Secondary	▪ Length: 410 ± 10 mm ▪ Width: 320 ± 10 mm ▪ Height: 280 ± 10 mm ▪ Weight: no more than 0,5 kg
Disposable Packaging Primary	▪ Disposable Tubing Sets with transparent packaging wrap and foil: 410 ± 5 mm $\times$ 260 ± 5 mm $\times$ 30 ± 10 mm (L $\times$ W $\times$ H) - Sealing (seam) width: 10 ± 2 mm. ▪ Oxygen Absorber Pack (Each outer aluminum foil pouch contains a sachet that absorbs oxygen and generates heat on contact with air) - Length: 50 ± 5 mm; - Width: 40 ± 5 mm

Reveos NLR

Transparent packaging	▪ Length 400 ± 5 mm ▪ Width 165 ± 5 mm ▪ Height 30 ± 5 mm ▪ Sealing (seam) width: 10 ± 5 mm ▪ Weight Up to 0.475 kg
Whole blood bag (mm)	▪ Length: 180 ▪ Width: 125 ▪ Weight: 25.6 g
RBC bag (mm):	▪ Length: 180 ▪ Width: 125 ▪ Weight: 27.8 g
Plasma bag (mm):	▪ Length: 180 ▪ Width: 125 ▪ Weight: 23.4 g
Transfusable platelet unit 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
Mass of the set	▪ Assembled 7,97 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

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
Y connector	<i>At Needle:</i>			
	33.2	24	6.5	1.3
	<i>At sampling device:</i>			
	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

The sachet of Oxygen Absorber Pack contains*:

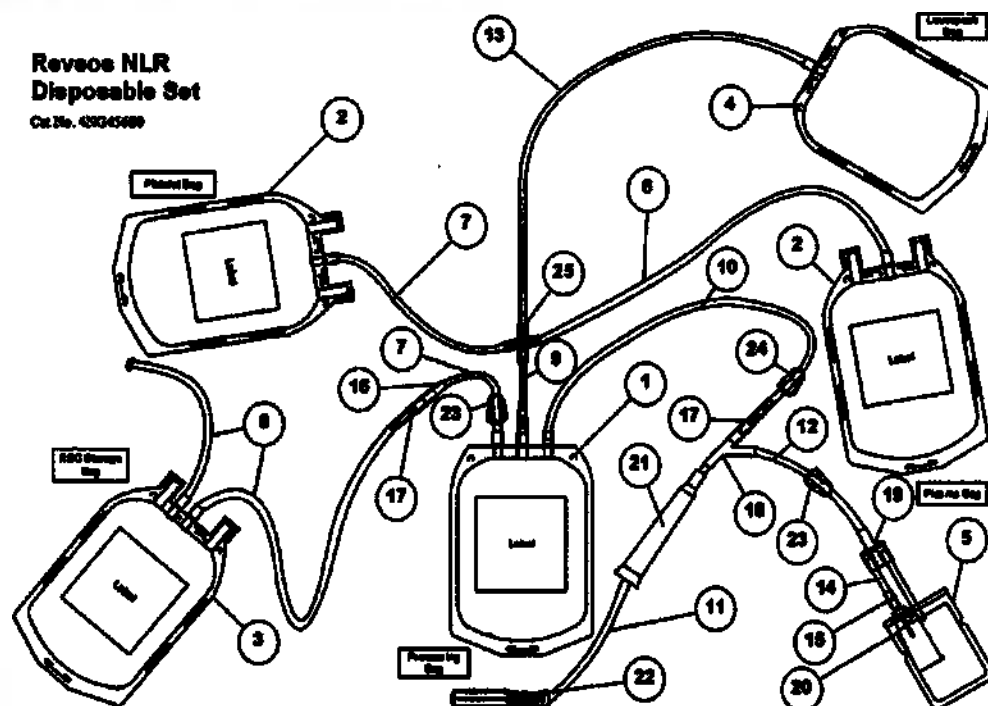
- Iron powder;
- Activated carbon;
- Water;
- Salt

*Note: no contact with patient and medical staff.

Tubing specifications of Reveos NLR*

Item	Wall thickness, ± 0.1 mm	Outer diameter, ± 0.1 mm	Inner diameter, ± 0.1 mm
Access Needle Tubing	1.4 mm	4.4 mm	3.0 mm
Sample tube holder/luer adapter tubing (3)	2.6 mm	4.4 mm	1.8 mm
Tubing to Sample Bag	1.4 mm	4.4 mm	3.0 mm
Tubing to Blood Collection Tube holder	1.4 mm	4.4 mm	3.0 mm
Collection Line Tubing	1.4 mm	4.4 mm	3.0 mm
Processing tubing	1.4 mm	4.4 mm	3.0 mm
Tubing to Plasma Bag	1.4 mm	4.4 mm	3.0 mm
Tubing to Residual Leukocytes Bag	1.4 mm	4.4 mm	3.0 mm
Tubing to Platelet Bag	1.4 mm	4.4 mm	3.0 mm
Tubing to RBC Bag	1.4 mm	4.4 mm	3.0 mm
Tube to bag for whole blood	1.4 mm	4.4 mm	3.0 mm
Tube of a line of a bag for Sample/diversion of a blood	1.4 mm	4.4 mm	3.0 mm

*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					
11	260 mm	± 10 mm	247 mm	± 5 %	235 mm
Primary Tubing					
12	220 mm	± 10 mm	209 mm	± 5 %	200 mm
10	1050 mm	± 20 mm	1000 mm	± 5 %	1016 mm
9	34 mm	± 2 mm	32 mm	± 5 %	19 mm
13	470 mm	± 15 mm	187 mm	± 5 %	181 mm
7	132 mm	± 3 mm	125 mm	± 5 %	117 mm
7	132 mm	± 3 mm	125 mm	± 5 %	121 mm
8 longer line	756 mm	± 20 mm	750 mm	± 5 %	748 mm
8 shorter line	294 mm	± 15 mm	279 mm	± 5 %	275 mm
Sampling Assembly Tubing					
14	30 mm	± 2 mm	28 mm	± 5 %	13 mm
5	65 mm	± 5 mm	61 mm	± 5 %	44 mm
Plasma Line					
6	405 mm	± 10 mm	390 mm	± 5 %	387 mm

The permissible deviation of the parameters is ± 5 %, unless otherwise specified.

8 METHODS AND MEANS OF DISINFECTION AND PRESTERILIZING CLEANING

Not applicable, the Reveos NLR is provided sterile and does not need additional sterilization.

9 METHODS AND CONDITIONS OF STERILIZATION, THE TERM OF MAINTAINING STERILITY

This product is steam sterilized via a rain autoclave cycle that combines pressure and heated water. Steam sterilization cycles achieve the same 10^{-6} sterility assurance level in accordance with ISO 17665.

b. The Reveos NLR set sterilization process incorporates a drying step post-sterilization to remove any excess water.

Sterilization validation was carried out on three sterilization cycles of Reveos NLR Sets filled with SAG-M and CPD solution using sterilizer Super Heated Water Sterilization System TBV1-BB2-AC1-0. The cycle provided a sterility assurance level greater than 1×10^{-6} . This cycle is approved for use for routine production of the Reveos NLR disposable sets.

10 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 NLR Set is considered safe to use.

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

List of applicable standards used:

- EN ISO 62366:2008, 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 1135-4:2012, 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: 2012, Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied
- EN ISO 11607-1:2009, 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: 2015, Standard Technical Specification Version 5.4.0
- 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.

12 OPERATION CONDITIONS

The collection of whole blood using the Reveos NLR 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 2000 m

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

12.1 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: – up to 85 % (± 5 %) up to 72 hours – 15 % to 35 % for up to 6 months
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.

13 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).

14 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.

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

Not applicable.

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

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

According to hazard category of 2.1.7.2790-10 SanPiN:

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

Used Reveos NLR is Class B - epidemiologically hazardous waste.

17 REQUIREMENTS FOR MAINTENANCE AND REPAIR OF THE MEDICAL DEVICE

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

18 Requirements for installation and set-up

Not applicable, device supplied assembled.

19 WARRANTY LIABILITIES

Warranty shelf life: 2 years.

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

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.**

20 CLAIM

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

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.

Reveos NLR

Representative office in Russia:

Terumo Russia LLC

123112, Moscow, Testovskaya str., 10 floor/placement/room 13/I/5

Floor/premise/office 13/I/5

TEL +7-495-988-4740

FAX +7-495-988-4739

E-mail: Anna.Sabirova@terumobct.com.

*/Круглая рельефная печать с зубчатыми краями/: Сунита Кумери*Нотариус*

ДА БУДЕТ ИЗВЕСТНО, что я, Сунита Кумери, должным образом уполномоченный нотариус (адрес: 268 Bath Road, Slough, Berkshire, Великобритания),

УДОСТОВЕРЯЮ ТОЛЬКО то, что Брайан Майкл Хоуз, который хорошо мне известен и который должным образом уполномочен компанией Tegimo BCT Limited (далее «Компания») представлять их в этом вопросе, сегодня предъявил мне прилагаемое Дополнение к Инструкции по эксплуатации для комплекта мешков для крови Reveos NLR и разъяснил от имени Компании, что документ является оригиналом, подписанным г-ном Майклом Костелло в качестве Директора.

ПОДПИСАНО и скреплено печатью в офисе по адресу 268 Bath Road, Slough, Berkshire, Великобритания 1 сентября 2020 г.

/подпись/:
Сунита Кумери
нотариус
Англия и Уэльс

Протокол № 37/20

*/Круглая рельефная печать с зубчатыми краями/: Сунита Кумери*Нотариус*

АПОСТИЛЬ (Гагская конвенция от 5 октября 1961 г.)	
1. Страна: Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии	
Настоящий официальный документ	
2. Подписан	Сунитой Кумери
3. Выступающей в качестве	нотариуса
4. Скреплен печатью/штампом	вышеуказанного нотариуса
Удостоверено	
5. в г. Лондон	6. дата 02 сентября 2020 г.
7. Министром иностранных дел и по делам Содружества Наций	
8. за номером	АРО-2022750
9. печать /штамп: /Печать/: Министерство иностранных дел, по делам Содружества и развития*Лондон	10. Подпись: /подпись/ Р. Джеймс

Данный апостиль не предназначен для использования на территории Великобритании. Апостиль подтверждает исключительно подлинность подписи, печати или штампа на приложенном официальном документе Великобритании. Он не предназначен для подтверждения подлинности приложенного документа. Апостили, приложенные к документам, которые были фотокопированы и сертифицированы на территории Великобритании подтверждают подлинность подписи официального лица в Великобритании, которое проводило исключительно сертификацию. Данные апостили никоим образом не подтверждают ни подлинность подписи на оригинале документа, ни содержание оригинала документа.

В том случае, если данный документ используется в стране, не принимавшей участие в Гагской конвенции от 5 октября 1961 года, он должен быть представлен в консульский отдел миссии, представляющей данную страну.

Проверка апостиля проводится на веб-сайте www.verifyapostille.service.gov.uk

Дополнение к Инструкции по эксплуатации
Комплект мешков для крови Reveos NLR

Август 2020 г.

Дата: 26 августа 2020 г.

Должность: Директор, Терумо БСТ, Лтд. (Terumo BCT, Ltd.)

Имя: г-н Майкл Костелло

Подпись: */подпись/*

Штамп:

*/Штамп/: TERUMOBCT
Terumo BCT Ltd.
Old Belfast Road,
Millbrook, Larne,
Северная Ирландия,
BT40 2SH, United Kingdom (Великобритания)*

Дополнение к инструкции по эксплуатации

Оглавление

1	НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	3
2	ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	3
3	НАЗНАЧЕНИЕ	4
4	ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	4
4.1	Показания	4
4.2	Противопоказания	4
4.3	Условия применения	4
5	ПРИНЦИП ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	5
6	КОНСТРУКЦИЯ И ВНЕШНИЙ ВИД.....	6
6.1	Совместимость изделия с другими медицинскими изделиями и способы его интеграции.....	6
6.2	Характеристики интегрированных растворов	7
6.3	Информация о маркировке и упаковке	8
7	ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	11
7.1	Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие или его основные компоненты	11
7.2	Номинальные технические характеристики.....	13
8	МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ ПЕРЕД СТЕРИЛИЗАЦИЕЙ	17
9	МЕТОДЫ И УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ, УСЛОВИЯ ПОДДЕРЖАНИЯ СТЕРИЛЬНОСТИ	17
10	ПЕРЕЧЕНЬ ОПАСНОСТЕЙ, СВЯЗАННЫХ С ЭКСПЛУАТАЦИЕЙ МЕДИЦИНСКОГО	
	ИЗДЕЛИЯ, И ОПИСАНИЕ МЕР/СПОСОБОВ, ПРЕДПРИНЯТЫХ/ИСПОЛЬЗУЕМЫХ ДЛЯ	
	ОБЕСПЕЧЕНИЯ ДОПУСТИМОСТИ ОСТАТОЧНЫХ РИСКОВ.....	17
11	ПЕРЕЧЕНЬ ГОСУДАРСТВЕННЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ	
	ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ	18
12	УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	19
12.1	Условия транспортировки и хранения	19
13	ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО	
	ИЗДЕЛИЯ.....	20
14	УКАЗАНИЕ НА ВОЗМОЖНОСТЬ И ОСОБЕННОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО	
	ИЗДЕЛИЯ ЛИЦАМИ С ИМПЛАНТИРОВАННЫМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ,	
	БЕРЕМЕННЫМИ ЖЕНЩИНАМИ, ЖЕНЩИНАМИ В ПЕРИОД КОРМЛЕНИЯ ГРУДЬЮ,	
	ДЕТЬМИ, ВЗРОСЛЫМИ С ХРОНИЧЕСКИМИ ЗАБОЛЕВАНИЯМИ.....	20
15	ИНФОРМАЦИЯ О СПОСОБНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ВОЗДЕЙСТВОВАТЬ	
	НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ И МЕХАНИЗМАМИ	21
16	УКАЗАНИЯ, ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ, СПЕЦИАЛЬНЫХ МЕР ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ,	
	ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРИ УНИЧТОЖЕНИИ НЕИСПОЛЬЗОВАННЫХ МЕДИЦИНСКИХ	
	ИЗДЕЛИЙ.....	21
17	ТРЕБОВАНИЯ ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ	
	МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	21
18	ТРЕБОВАНИЯ ПО УСТАНОВКЕ И НАСТРОЙКЕ	21
19	ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	21
20	ПРЕТЕНЗИИ	22

Информация, указанная в данном дополнении к инструкции по эксплуатации, является приоритетной на территории Российской Федерации.

1 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Комплект мешков для крови Reveos NLR», в составе:

1. Мешок для цельной крови – 1 шт.
2. Переносной мешок для тромбоцитов – 1 шт.
3. Мешок для плазмы – 1 шт.
4. Мешок для эритроцитов – 1 шт.
5. Мешок для остаточных лейкоцитов – 1 шт.
6. Мешок для проб/отвода крови – 1 шт.
7. Игла – 1 шт.
8. Насадка иглы защитная – 1 шт.
9. Держатель пробирок /Луэр-адаптер – 1 шт.
10. Соединитель крестовидный – 1 шт.
11. Держатель мешка крови – 1 шт.
12. Соединитель Y-образный – 2 шт.
13. Зажим синий – 2 шт.
14. Соединитель CLIKTIP хрупкий – 3 шт.
15. Зажим белый – 1 шт.

Далее может упоминаться как комплект Reveos NLR, Набор Reveos NLR, изделие.

2 ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Официальный производитель	Терумо БСТ, Лтд. (Terumo BCT, Ltd.) Old Belfast Road, Millbrook, Larne, BT40 2SH, United Kingdom (Великобритания) Тел: +1 303 231 4357 Факс: +1 303 542 5215
Разработчик	Терумо БСТ, Инк. (Terumo BCT, Inc.) 10811 W. Collins Avenue Lakewood, Colorado 80215 USA (США) Тел.: +1 303 231 4357 Факс: +1 303 542 5215
Место производства медицинского изделия	Terumo BCT Vietnam Co., Ltd. Long Duc Industrial Park, Long Duc Commune, Long Thanh District, Dong Nai Province, Vietnam (Вьетнам)
Представительство на территории России:	Общество с ограниченной ответственностью "Терумо Рус" ООО "Терумо Рус" 123112, г. Москва, ул.Тестовская, дом 10, эт/пом/ком 13/1/5 тел. +7-495-988-47-40, факс +7-495-988-47-39 E-mail: Anna.Sabirova@terumobct.com

3 НАЗНАЧЕНИЕ

Комплект мешков Reveos NLR предназначен для заготовки и обработки единицы (дозы) цельной крови в автоматизированной системе для переработки крови Reveos с целью получения гемокомпонентов.

Сфера применения

Сбор, переработка крови в компоненты, хранение и переливание компонентов крови после переработки.

4 ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

4.1 Показания

Комплект мешков Reveos NLR предназначен для заготовки и обработки единицы (дозы) цельной крови в автоматизированной системе для переработки крови Reveos с целью получения гемокомпонентов.

4.2 Противопоказания

Противопоказания к применению отсутствуют.

4.3 Условия применения

Настоящее медицинское изделие может использовать только квалифицированный медицинский персонал (флеботомист, медсестра, врач) с целью сбора цельной крови. После сбора цельной крови специально обученный персонал центра крови должен выполнить обработку заготовленной крови в Автоматизированной системе переработки крови Reveos.

Сбор цельной крови с применением комплекта мешков Reveos NLR для цельной крови может выполняться в различных местах в соответствии с типовой инструкцией учреждения покупателя. Комплект мешков с собранной цельной кровью должен храниться и перевозиться исключительно в условиях регулируемого температурного режима в соответствии со стандартной операционной процедурой учреждения покупателя. Переработка собранной цельной крови, содержащейся в комплекте мешков Reveos NLR для цельной крови, должна выполняться в лабораторных условиях.

Комплект мешков для крови не считается стерильным в случае возникновения любого из указанных условий:

- Вы отсоединяете мешок для проб/отвода крови, прежде чем запечатываете линию сбора проб/отвода крови.
- Вы удаляете пробы крови, прежде чем запечатываете линию сбора проб/отвода крови.
- Целостность комплекта нарушена по той или иной причине.

Обращайтесь с мешком для цельной крови в соответствии со стандартной операционной процедурой Вашего учреждения.

5 ПРИНЦИП ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Автоматизированная система переработки крови Reveos, с которой используется комплект мешков **Reveos NLR**, представляет собой автоматизированную систему разделения компонентов крови, которая при помощи центробежной силы способна одновременно разделять от одной до четырех единиц цельной крови на два (эритроциты и плазма) или на три (эритроциты, плазма и тромбоциты) компонента от каждой единицы цельной крови.

Общее описание принципов работы системы переработки крови Reveos:

Сначала производится сбор цельной крови донора в мешок для цельной крови комплекта мешков для крови **Reveos NLR**.

Далее оператор загружает мешок для цельной крови из комплекта мешков для крови **Reveos NLR** в стакан центрифуги Автоматизированной системы переработки крови **Reveos**. Другие мешки для компонентов крови комплекта мешков для крови **Reveos NLR** помещаются в держатели мешков для компонентов крови Автоматизированной системы переработки крови **Reveos**, при этом этикетки мешков должны быть развернуты к оператору. После размещения мешков происходит распределение крестовидного соединителя и трубок для цельной крови, тромбоцитов, плазмы и остаточных лейкоцитов через определенные каналы и клапаны загрузочного узла центрифуги.

При одновременной обработке менее четырех мешков для крови оператор загружает уравнивающие мешки до заполнения всех четырех стаканов центрифуги.

Оператор может выбрать двухкомпонентную или трёхкомпонентную процедуру разделения компонентов крови, используя систему управления или сенсорный экран аппарата **Reveos**. До процесса начала разделения компонентов крови оператор вводит всю информацию, требуемую стандартами банка крови для проведения процедур переработки крови.

При выборе двухкомпонентной процедуры произойдет разделение цельной крови на эритроциты, плазму и остаточный продукт. При выборе трехкомпонентной процедуры произойдет разделение цельной крови на эритроциты, плазму и тромбоциты.

После правильной установки процедуры оператор может начать процесс обработки. Автоматизированная система переработки крови **Reveos** использует стандартные методы центрифугирования для разделения цельной крови на отдельные компоненты различной плотности (эритроциты, плазму, лейкоциты и тромбоциты).

Принцип работы Автоматизированной системы переработки крови **Reveos** включает в себя три основных этапа:

Этап 1. ЦЕНТРИФУГИРОВАНИЕ

Когда начинается процедура, начинает вращаться ротор. При помощи центробежной силы цельная кровь будет разделяться на различные слои компонентов на основании плотности.

Этап 2. ЭКСТРАКЦИЯ

После центрифугирования и разделения цельной крови на компоненты гидравлическая камера наполняется гидравлической жидкостью для подачи компонентов в соответствующие мешки для готовых компонентов.

Reveos NLR

Датчики, расположенные на стаканах центрифуги и в загрузочном узле центрифуги в верхней части ротора, определяют интерфейсы между разными компонентами. Клапаны системы будут открываться и закрываться в нужное время во время экстракции для распределения компонентов крови в их соответствующие мешки в зависимости от протокола.

Данный шаг повторяется для каждой из остальных загруженных единиц цельной крови.

Этап 3. ЗАПАИВАНИЕ

Когда экстракция компонентов крови завершится, клапаны герметично запаивают линии мешков для компонентов крови.

Когда переработка завершится, наружная крышка Автоматизированной системы переработки крови Reveos открывается автоматически.

Оператор достает мешки с компонентами крови из Автоматизированной системы переработки крови Reveos.

6 Конструкция и внешний вид

6.1 Совместимость изделия с другими медицинскими изделиями и способы его интеграции

Комплект мешков для крови Reveos NLR полностью совместим с Автоматизированной системой переработки крови Reveos (№ РЗН 2017/5338 от 08 февраля 2017 года). Комплект мешков для крови Reveos NLR утвержден также для применения с Комплектом для пулирования тромбоцитов. Другие совместимые медицинские изделия неизвестны.

Комплект мешков для крови Reveos NLR в упаковке (закрытый)



Комплект мешков для крови Reveos NLR – это комплект мешков с раствором ЦФД/консервантом С.А.Г.М. без лейкоцитарного фильтра для эритроцитов. Комплект утвержден для применения с Автоматизированной системой переработки крови Reveos. Он позволяет осуществлять сбор цельной крови и хранение компонентов крови в их соответствующих мешках для компонентов крови после переработки цельной крови на Автоматизированной системе переработки крови Reveos. Автоматизированная система переработки крови Reveos представляет собой автоматизированную систему разделения компонентов крови, которая при помощи центробежной силы способна одновременно разделять

Reveos NLR

от одной до четырех единиц цельной крови на два (эритроциты и плазма) или на три (эритроциты, плазма и тромбоциты) компонента от каждой единицы цельной крови. Чтобы подготовить клинически допустимую для переливания дозу тромбоцитов, множество единиц переработанных тромбоцитов пулируются вместе. Это стерилизованный паром комплект одноразового использования. Комплект состоит из иглы, присоединенной к мешку для проб и мешку для цельной крови (содержащему 63 мл ЦФД раствора), которые используются для забора 450 мл цельной крови у донора. Мешок для цельной крови подсоединен к мешку для плазмы, мешку для тромбоцитов и к мешку для остаточных лейкоцитов при помощи трубок, подключенных друг к другу крестовидным соединителем. Мешок для цельной крови также подсоединен при помощи системы трубок к мешку для эритроцитов (содержащему 100 мл С.А.Г.М. раствора).

6.2 Характеристики интегрированных растворов

Перечисленные ниже растворы НЕ рассматриваются в качестве лекарственных веществ в рамках текущего предусмотренного применения для сбора и консервирования цельной крови и компонентов крови. Расчет объема растворов производится строго в целях консервирования крови и компонентов крови.

➤ Раствор С.А.Г.М.

С.А.Г.М. представляет собой раствор, добавляемый к эритроцитам и предназначенный для консервирования эритроцитов во время их хранения.

Мешок для эритроцитов содержит 100 мл физиологического раствора Аденин Глюкозы Маннитола (С.А.Г.М.).

Основная рецептура – Партия содержит до 1000 литров раствора С.А.Г.М.:

Описание	Масса, (кг)
Аденин, Европейская Фармакопея	0,169
Маннитол, Европейская Фармакопея	5,25
Хлористый натрий, Европейская Фармакопея	8,77
Ангидридная декстроза, Европейская Фармакопея	8,18
Вода для инъекций, Европейская Фармакопея	до 1000 литров

➤ Раствор ЦФД

Раствор ЦФД является раствором антикоагулянта, предназначенным для предотвращения свертывания цельной крови и компонентов крови, содержащихся в комплекте одноразовых мешков. Данный раствор НЕ предназначен для прямого введения донору или пациенту.

Мешок для цельной крови содержит 63 мл раствора цитрат фосфат декстрозы (ЦФД).

Основная рецептура – Партия содержит до 1000 литров раствора ЦФД:

Описание	Масса, (кг)
Первичный ортофосфат натрия (моногидрат), Европейская Фармакопея	2,22
Кислота лимонная безводная, Европейская Фармакопея	2,99
Моногидрат Декстрозы, Европейская Фармакопея	25,5
Цитрат натрия, Европейская Фармакопея	26,3
Вода для инъекций, Европейская Фармакопея	до 1000 литров

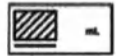
6.3 Информация о маркировке и упаковке

Продукт поставляется в упаковке, маркированной следующей информацией:

- наименование изделия и каталожный номер;
- партия медицинского изделия;
- торговая марка и адрес производителя;
- информация о стерильности изделия;
- количество содержащихся в упаковке изделий;
- срок годности изделия;
- прочая информация и символы.

Символы:

Символ	Определение	Символ	Определение
	Указывает количество изделий, содержащихся в упаковке.		Обозначает дату, после наступления которой медицинское изделие не должно использоваться.
	Обозначает номер партии производителя, чтобы партия могла быть идентифицирована.		Обозначает номер по каталогу производителя, чтобы медицинское изделие могло быть идентифицировано.
	Обозначает, что изделие является апиrogenным.		Обозначает циркуляцию стерильной жидкости. Способ стерилизации - пар.
	Обозначает медицинское изделие, предназначенное для одноразового использования либо для использования только на одном пациенте во время одной процедуры.		Обозначает, что повторная стерилизация медицинского изделия запрещена.
	Указывает на производителя медицинского изделия.		Указывает на дату, когда медицинское изделие было произведено (или дату стерилизации, если изделие является стерильным).
	Обозначает, что упаковка изделия соответствует требованиям Европейской директивы 94/62/ЕС об упаковке и отходах упаковки.		Обозначает, что продукт содержит фталаты, а именно Ди (2-этилгексил) фталат (DEHP).
	Обозначает медицинское изделие, которому необходима защита от источников света.		Обозначает медицинское изделие, которому необходима защита от влаги.
	Обозначает диапазон температур, воздействию которых можно безопасно подвергать медицинское изделие.		Обозначает, что содержимое транспортировочной упаковки является хрупким, поэтому она нуждается в бережном обращении.

	Обозначает правильное положение транспортировочной упаковки.		Обозначает, что вертикально складывать транспортную упаковку запрещается в количестве, превышающем указанное.
	Обозначает, что пользователь должен ознакомиться с инструкцией по эксплуатации.		Обозначает, что изделие не должно использоваться, если оно само, его стерильная барьерная система или упаковка повреждены или имеют признаки повреждения.
	Обозначает, что изделие не должно использоваться, если упаковка повреждена.		Обозначает, что изделие не должно иметь отверстий для прохождения воздуха. Не удалять колпачки из комплекта.
	Обозначает иглу донора.		Обозначает продолжительность времени, в течение которого изделие должно быть использовано после вскрытия упаковки.
	Обозначает номинальный объем контейнера для крови.		Обозначает мешок для цельной крови.
	Обозначает целевой объем сбора цельной крови.		Обозначает мешок для эритроцитов.
	Обозначает мешок для плазмы.		Обозначает контейнер для переработки крови.
	Обозначает раствор антикоагулянта.		Обозначает добавочный раствор.
	Обозначает место отбора пробы.		Обозначает, что изделие было произведено в соответствии с Приложением II Директивы Европейского совета 93/42/ЕЕС в действующей редакции.
ЦФД	ЦФД-63 мл 100 мл-ЦФД Кислота лимонная (ангидридная) 0,299 г Цитрат натрия (двуводный) 2,63 г Первичный ортофосфат натрия (моногидрат) 0,222 г Декстроза (моногидрат) 2,55 г Вода для инъекций в необходимом количестве 100 мл	С.А.Г.М.	С.А.Г.М.-100 мл 100 мл - С.А.Г.М. Хлористый натрий 0,877 г Аденин 0,0169 г Декстроза (ангидридная) 0,818 г Маннитол 0,525 г Вода для инъекций в необходимом количестве 100 мл

Проекты маркировок на русском языке

Проект маркировки на русском языке для упаковочного пакета из фольги

Комплект мешков для крови Reveos NLR

Стерильно, апиrogenно, нетоксично.

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

Содержимое: комплект мешков Reveos NLR – 2 шт., упаковка поглотителя кислорода – 2 шт.

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

Производитель: Терумо БСТ, Лтд. (Terumo BCT, Ltd.), Old Belfast Road, Millbrook, Larne, BT40 2SH, United Kingdom (Великобритания)

Место производства: Terumo BCT Vietnam Co., Ltd., Long Duc Industrial Park, Long Duc Commune, Long Thanh District, Dong Nai Province, Vietnam (Вьетнам)

Сделано во Вьетнаме.

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 _____

Проекты маркировок на русском языке для транспортировочной упаковки

	Комплект мешков для крови Reveos NLR
	См. серию/номер партии, дату истечения срока годности (или дату изготовления, срок годности) на упаковке.
	Юридический производитель: Терумо БСТ, Лтд. (Terumo BCT, Ltd.), Old Belfast Road, Millbrook, Larne, BT40 2SH, United Kingdom (Великобритания)
	Изготовитель: Terumo BCT Vietnam Co., Ltd., Long Duc Industrial Park, Long Duc Commune, Long Thanh District, Dong Nai Province, Vietnam (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.

Каждая отгрузочная картонная коробка (или ящик) для транспортировки изделия содержит 21 комплект мешков для крови Reveos NLR. Каждый наружный упаковочный пакет из алюминиевой фольги содержит 2 единицы изделия в индивидуальной упаковке. Упаковочный пакет из алюминиевой фольги мешков для крови Reveos NLR содержит две упаковки абсорбента кислорода. Отгрузочная коробка также содержит инструкцию по эксплуатации.

7 ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

7.1 Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие или его основные компоненты

Наименование изделия или детали и принадлежности (исследуемые)	Материалы, применяемые при изготовлении
Комплект мешков для крови Reveos NLR», в составе: Мешок для цельной крови; Переносной мешок для тромбоцитов; Мешок для плазмы; Мешок для эритроцитов; Мешок для остаточных лейкоцитов; Мешок для проб/отвода крови	Виниловый лист – Поливинилхлорид Соединители трубок – Поливинилхлорид Выходные отверстия – Поливинилхлорид Трубки – Поливинилхлорид
Раствор С.А.Г.М. в составе мешка для эритроцитов	<u>Раствор С.А.Г.М</u> в составе: 1. Хлорид натрия – 0,877%; 2. Аденин – 0,0169%; 3. Ангидридная декстроза – 0,818%; 4. Маннитол – 0,525%; 5. Вода для инъекций – 97,7631%
Раствор ЦФД в составе мешка для цельной крови	<u>Раствор ЦФД</u> в составе: 1. Кислота лимонная безводная – 0,299%; 2. Цитрат натрия двуводный – 2,63%; 3. Одноосновный фосфат натрия (моногидрат) – 0,222%; 4. Моногидрат Декстрозы – 2,55%; 5. Вода для инъекций – 94,299%.
Игла	Канюля – Нержавеющая сталь Основание иглы – Поливинилхлорид Колпачок иглы – Полипропилен, Поливинилхлорид
Насадка иглы защитная	Полипропилен

Reveos NLR

Держатель пробирок/Луэр-адаптер	Держатель и колпачок: Полипропилен Игла для сбора проб крови: Канюля – Нержавеющая сталь Эпоксидная смола Основание – Поликарбонат Клейкий материал, основания иглы – Уретан акрилат (УФ-отверждаемый) Кольцо трубки – Поливинилхлорид
Соединитель крестовидный	Поливинилхлорид
Держатель мешка крови	Полипропилен
Соединитель Y-образный	Поливинилхлорид
Зажим синий	Полиацеталь
Соединитель CLIKTIP хрупкий	Соединитель – Поливинилхлорид Вкладыш – Поликарбонат
Зажим белый	Полиацеталь
Упаковка: Упаковочная лента для закрытия коробки	Клейкая лента – Scotch® Герметизирующая вставка ДОПП
Коробка	Коричневый картон: двойные стенки из пятислойного гофрокартона
Абсорбент кислорода	Железный порошок: 60,00 % Диатомовая земля: 15,00 % Вода: 15,00 % Активированный уголь: 10,00 % Материал упаковки: Полиэтилентерефталат TN100/бумага картона маслостойкая/Полиэстер
Алюминиевая фольга	Слой 1: Полиэстер: полиэтилентерефталат 12; алюминиевая фольга 7; полиэтилен 9. Слой 2: Алюминиевая фольга 12; полипропилен 55 Слой 3: Полиэстер полиэтилентерефталат 12; алюминиевая фольга 7; полиэтилен 9. Слой 4: полиэтилен;
Прозрачная упаковочная пленка	Биаксиально ориентированная полиамидная (нейлоновая) пленка – 15мкМ (Биаксиально ориентированная полиамидная пленка)/ 30мкМ CPP (каст-полипропиленовая пленка)
Этикетки мешков	Красящая лента-термоаппликация для пластика

7.2 Номинальные технические характеристики

Допустимое отклонение параметров составляет $\pm 5\%$, если не указано иное.

Общие характеристики	
Объем мешков	• Мешок для цельной крови: 450 мл $\pm 10\%$ плюс 63 мл ЦФД • Переносной мешок для тромбоцитов: не более 600 мл • Мешок для плазмы: не более 600 мл • Мешок для эритроцитов: не более 600 мл, включая 100 мл консерванта крови С.А.Г.М. • Мешок для остаточных лейкоцитов: не более 400 мл • Мешок для проб/отвода крови: не более 60 мл
Характеристики иглы	• Наружный диаметр: 1,65 мм • Внутренний диаметр: 1,39$\pm$0,03 мм • Длина иглы: - Длина металлической части иглы: 33 мм, основание (соединитель / соединитель) - 30 мм и общая длина с металлической частью - 63 мм - Колпачок иглы в сборке (толщина колпачка) - 7,5 мм, все 3 части вместе - 70,5 мм • Масса иглы: 3,5 г • Игла должна выдерживать тянущее усилие 5,4 кг • Игла не должна деформироваться от стерилизации паром при 120°C в течение 40 мин. • Толщина стенок: 0,229$\pm$0,0005 мм • Твердость по методу Роквелла не более 90 (HRC) • Ra не более 0,32 мкм для наружной части • Ra не более 0,63 мкм для поверхностей заточки кончика иглы • Ra не более 20 мкм для других поверхностей
Колпачок иглы	• Длина 50 мм • Ширина 11,4 мм • Высота 6,6 мм
Транспортная упаковка	▪ Длина: 410 $\pm$ 10 мм ▪ Ширина: 320 $\pm$ 10 мм ▪ Высота: 280 $\pm$ 10 мм ▪ Масса: не более 0.5 кг
Одноразовая первичная упаковка	▪ Комплекты одноразовых трубок с прозрачной пленкой и фольгой: 410 $\pm$ 5 мм $\times$ 260 $\pm$ 5 мм $\times$ 30 $\pm$ 10 мм (Д $\times$ В $\times$ Ш) ▪ Ширина уплотнения (шва): 10 $\pm$ 2 мм ▪ Длина пакета абсорбента кислорода (каждый наружный упаковочный пакет из алюминиевой фольги содержит саше, который поглощает кислород и вырабатывает тепло при контакте с воздухом): - Длина: 50 $\pm$ 5 мм; - Ширина: 40$\pm$5 мм
Прозрачная упаковка	▪ Длина 400 $\pm$ 5 мм

Reveos NLR

	▪ Ширина 165 ± 5 мм ▪ Высота 30 ± 5 мм ▪ Ширина уплотнения (шва): 10 ± 5 мм ▪ Масса не более 0,475 кг
Мешок для цельной крови (мм)	▪ Длина: 180 ▪ Ширина: 125 ▪ Масса: 25,6 г
Мешок для эритроцитов (мм)	▪ Длина: 180 ▪ Ширина: 125 ▪ Масса: 27,8 г
Мешок для плазмы (мм):	▪ Длина: 180 ▪ Ширина: 125 ▪ Масса: 23,4 г
Переносной мешок для тромбоцитов (мм):	▪ Длина: 160 ▪ Ширина: 125 ▪ Масса: 18,6 г
Мешок для проб/отвода крови (мм):	▪ Длина: 85 (97, включая запаянную часть ПВХ) ▪ Ширина 64 (80, включая запаянную часть ПВХ) ▪ Масса: 7,4 г
Мешок для остаточных лейкоцитов (мм)	▪ Длина: 85 (97, включая запаянную часть ПВХ) ▪ Ширина: 64 (80, включая запаянную часть ПВХ) ▪ Масса: 7,4 г
Свойства при растяжении (прочность на растяжение) соединителей между мешками и трубками	более чем 80 Н
Держатель мешка крови	▪ Длина 10,9 мм ▪ Ширина 4,7 мм ▪ Высота 2,5 мм ▪ Масса не более 0,0067 кг
Масса комплекта	▪ В сборке 7,97 кг ▪ Изделия 372 грамма ▪ Изделия в оригинальной упаковке 376 грамм ▪ Допустимое отклонение представленных значений ± 10 г
Диаметр отверстий соединительных элементов на мешках	▪ 7,5 мм

Reveos NLR

Наименование	Длина, мм	Ширина, мм	Толщина, мм	Масса, г
Насадка иглы защитная	94	10,5	10,5	4,4
Держатель пробирок/Луэр-адаптер	64,8	5,8 (у основания)	5,8 (у основания)	4,4
Соединитель крестовидный	20,7	20,7	11,7	1,1
Соединитель Y-образный	У иглы:			
	33,2	24	6,5	1,3
	У пробоотборного устройства:			
	27,7	13,1	6,7	1,2
Зажим синий	24,9	17,9	9,5	1,1
Соединитель хрупкий CLIKTIP	57	8	8	1,8
Зажим белый	24,9	17,9	9,5	1,1

Пакет с абсорбентом кислорода содержит*:

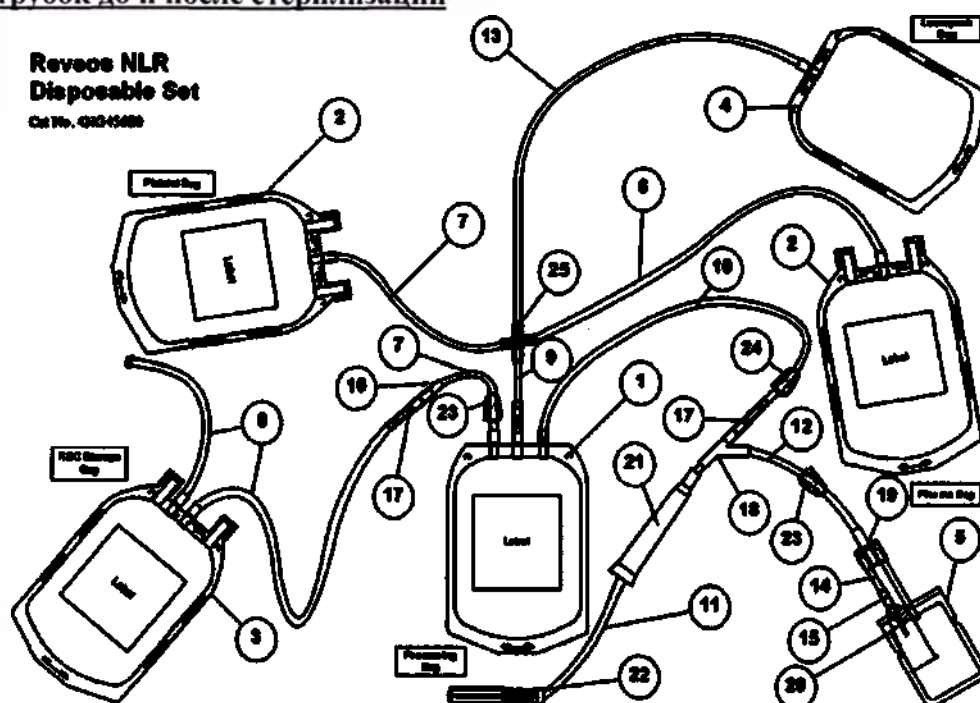
- Железный порошок;
- Активированный уголь;
- Вода;
- Соль.

* Примечание: не предусматривает контакта с пациентом и медперсоналом.

Характеристики трубок комплекта мешков для крови Reveos NLR*

Изделие	Толщина стенок, ± 0,1 мм	Наружный диаметр, ± 0,1 мм	Внутренний диаметр, ± 0,1 мм
Трубка вводящей иглы	1,4 мм	4,4 мм	3,0 мм
Трубка к держателю пробирок/Луэр-адаптеру (3)	2,6 мм	4,4 мм	1,8 мм
Трубка к мешку для сбора проб	1,4 мм	4,4 мм	3,0 мм
Трубка к держателю пробирки для сбора крови	1,4 мм	4,4 мм	3,0 мм
Трубка линии сбора крови	1,4 мм	4,4 мм	3,0 мм
Трубка узла обработки крови	1,4 мм	4,4 мм	3,0 мм
Трубка к мешку для плазмы	1,4 мм	4,4 мм	3,0 мм
Трубка к мешку для остаточных лейкоцитов	1,4 мм	4,4 мм	3,0 мм
Трубка к мешку для тромбоцитов	1,4 мм	4,4 мм	3,0 мм
Трубка к мешку для эритроцитов	1,4 мм	4,4 мм	3,0 мм
Трубка 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, приведенные в данной таблице, являются номинальными величинами и предназначены для определения их совместимости с различными типами лабораторного оборудования. Указанные номинальные величины являются нормативными целевыми размерами трубок. Тем не менее, поскольку указанные величины были получены в результате замеров трубок до их стерилизации, а также в связи с варьированностью производственного процесса, фактические размеры трубок могут незначительно отличаться от номинальных величин.

Размеры трубок до и после стерилизации

Позиция	Длина до стерилизации		Длина после стерилизации		
	Длина	Погрешность	Трубка	Погрешность	Между компонентами
Линия вводящей иглы					
11	260 мм	± 10 мм	247 мм	± 5 %	235 мм
Основная трубка					
12	220 мм	± 10 мм	209 мм	± 5 %	200 мм
10	1050 мм	± 20 мм	1000 мм	± 5 %	1016 мм
9	34 мм	± 2 мм	32 мм	± 5 %	19 мм
13	470 мм	± 15 мм	187 мм	± 5 %	181 мм
7	132 мм	± 3 мм	125 мм	± 5 %	117 мм
7	132 мм	± 3 мм	125 мм	± 5 %	121 мм
8 длинная линия	756 мм	± 20 мм	750 мм	± 5 %	748 мм
8 короткая линия	294 мм	± 15 мм	279 мм	± 5 %	275 мм
Трубка для отбора проб в сборке					
14	30 мм	± 2 мм	28 мм	± 5 %	13 мм
5	65 мм	± 5 мм	61 мм	± 5 %	44 мм
Линия мешка для плазмы					
6	405 мм	± 10 мм	390 мм	± 5 %	387 мм

Допустимое отклонение параметров составляет ± 5 %, если не указано иное.

Reveos NLR

8 МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ ПЕРЕД СТЕРИЛИЗАЦИЕЙ

Неприменимо. Комплект Reveos NLR поставляется стерильным и не требует дополнительной стерилизации.

9 МЕТОДЫ И УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ, УСЛОВИЯ ПОДДЕРЖАНИЯ СТЕРИЛЬНОСТИ

Данное изделие стерилизовано паром через цикл автоклавной обработки с применением струйного орошения, совмещающий давление и нагретую воду. Циклы паровой стерилизации достигают установленного уровня гарантии стерильности продукта 10^{-6} в соответствии со стандартом ISO 17665.

Б. Процесс стерилизации комплекта Reveos NLR включает в себя этап сушки после стерилизации для удаления излишней воды.

Валидация процесса стерилизации была выполнена на трех циклах стерилизации комплектов Reveos NLR, содержащих растворы С.А.Г.М. и ЦФД, с использованием стерилизатора Super Heated Water Sterilization System TBV1-BB2-AC1-0. Выполненный цикл стерилизации обеспечил уровень гарантии стерильности выше 1×10^{-6} . Данный цикл одобрен для использования в установленном производстве одноразовых комплектов Reveos NLR.

10 ПЕРЕЧЕНЬ ОПАСНОСТЕЙ, СВЯЗАННЫХ С ЭКСПЛУАТАЦИЕЙ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, И ОПИСАНИЕ МЕР/СПОСОБОВ, ПРЕДПРИНЯТЫХ/ИСПОЛЬЗУЕМЫХ ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ДОПУСТИМОСТИ ОСТАТОЧНЫХ РИСКОВ

Компания «Терумо БСТ» выполнила подробный Анализ рисков всей системы Reveos, включая ее аппаратное оборудование, программное обеспечение и одноразовые комплекты, с целью выявления потенциальных видов неисправностей и соответствующих факторов риска. Указанный анализ был выполнен в два этапа. Цель первого этапа заключалась в выявлении видов отказов, их причин и последствий, а также в определении требований к системе и подсистеме, предназначенных для обеспечения необходимой защиты изделия. Цель второй фазы заключалась в оценке роли детализированных проектов системы и подсистемы в снижении факторов риска. Кроме того, были установлены остаточные факторы риска для того, чтобы удостовериться в том, что система обеспечивает необходимый уровень защиты.

Цель защитных механизмов заключается либо в снижении серьезности последствий отказов и (или) вероятности их возникновения, либо в увеличении способности обнаружения неисправностей системой. Влияние разработанной конструкции системы на факторы риска заключается в остаточной серьезности, остаточной вероятности возникновения и в остаточном обнаружении неисправностей. Процесс определения уровня остаточной серьезности последствий, остаточной вероятности возникновения и обнаружения неисправностей был идентичен процессу определения уровней изначальной серьезности, вероятности и обнаружения.

В результате анализа были определены факторы риска системы Reveos; выявленные риски были снижены в максимально возможной степени; была выполнена верификация и (или) валидация

Reveos NLR

мер по снижению рисков. В рамках анализа были определены остаточные риски, которые были признаны допустимыми. Оценка соотношения общей пользы и рисков, связанных с применением изделия, дала приемлемые результаты. Компания будет продолжать выполнять периодический обзор производственной информации и отчетов с площадок применения изделия, а также будет оценивать влияние полученной информации на риски.

Комплект Reveos NLR был признан безопасным для применения.

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

Перечень используемых применимых стандартов:

- EN ISO 62366, Изделия медицинские – Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
- EN ISO 13485, Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.
- EN ISO 14971, Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
- EN ISO 3826-1, Контейнеры складные пластмассовые для человеческой крови и ее компонентов. Часть 1. Стандартные контейнеры.
- EN ISO 3826-3, Контейнеры складные пластмассовые для человеческой крови и ее компонентов. Часть 3. Системы упаковки крови со встроенными элементами.
- EN ISO 1135-4, раздел 5.4, Аппараты медицинские для переливания крови. Часть 4. Комплекты для переливания крови одноразового применения, подача самотеком.
- EN ISO 15747, Контейнеры пластмассовые для лекарственных препаратов внутривенного введения.
- EN 15986, Символы для использования при маркировке медицинских устройств. Требования к маркировке медицинских устройств, содержащих фталаты.
- EN ISO 15223-1, Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования.
- EN ISO 11607-1, Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам.
- ISO 780, Упаковка. Транспортная тара. Графические обозначения, применяемые для обработки и хранения упаковок.
- EN ISO 3826-2, Контейнеры складные пластмассовые для человеческой крови и ее компонентов. Часть 2. Графические символы, используемые на этикетках и в инструкциях.
- EN ISO 1041, Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы.
- ISBT 128, Техническая спецификация стандарта, версия 5.4.0.
- ISTA 2A, Процедура 2 A - Упакованные продукты весом 150 фунтов (68 кг) или менее.
- ISO 14644-1, Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц.

Reveos NLR

- ISO 14644-2, Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Мониторинг с целью обеспечения характеристик чистых помещений, связанных с чистотой воздуха на основе концентрации частиц.
- EN ISO 556-1, Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к стерилизации упакованных медицинских изделий.
- EN ISO 17665-1, Стерилизация медицинской продукции. Влажный жар. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских приборов.
- EN ISO 10993-1, Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента рисков.

12 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Забор цельной крови при помощи Reveos NLR обычно осуществляется при комнатной температуре. Обработка цельной крови выполняется в лабораторных условиях при помощи Автоматизированной системы переработки крови Reveos в условиях регулируемого температурного режима.

Автоматизированная система переработки крови Reveos Эксплуатационные параметры	Значение
Влажность	от 10 до 80 % без конденсации
Температура эксплуатации	Рекомендуемый температурный режим от 18 °C до 27 °C (от 64,4 °F до 80,6 °F)
Высота	До 2000 м

При температуре тела пациента 32 °C - 42 °C условия эксплуатации следующие:

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

12.1 Условия транспортировки и хранения

Условия хранения:

- Долгосрочная температура хранения: от 1 °C до 30 °C
- Влажность при хранении: от 35 % до 75 % относительной влажности (RH), без конденсации
- Не допускать замораживания. Избегать перегрева.

Использовать комплект мешков Reveos NLR для цельной крови в течение одного месяца после вскрытия наружного упаковочного пакета из алюминиевой фольги. Для хранения неиспользованных комплектов для крови необходимо поместить комплект обратно в упаковочный пакет из алюминиевой фольги и закрыть его при помощи клейкой ленты или зажима. Комплект мешков Reveos NLR для цельной крови необходимо использовать в течение одной недели, не превышая 28 дней после его извлечения из прозрачной упаковочной обмотки.

Параметр	Значение
Влажность	Допустимые отклонения влажности: от 85 % (± 5 %) до 72 часов от 15 % до 35 % на срок до 6 месяцев
Температура	Допустимые температурные отклонения: от -20 °C до 1 °C на срок до 2 недель от 30 °C до 50 °C на срок до 1 недели

Избегать замерзания и высоких температур.

13 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Известные неблагоприятные побочные реакции, связанные с процессом взятия крови:

1. Местные реакции, связанные с введением иглы:
 - a. Повреждение сосуда: гематомы, прокол артерии, тромбофлебит.
 - b. Повреждение нерва: повреждение нерва, повреждение нерва в связи с образованием гематомы.
 - c. Другие осложнения: повреждение сухожилия, аллергическая реакция (местная), инфекция (местная).
2. Общие побочные реакции:
 - a. Вазовагальная реакция: немедленного типа, замедленного типа.
3. Редкие серьезные осложнения:
 - a. Связанные с повреждением сосуда: псевдоаневризма плечевой артерии, артериовенозная фистула, синдром сдавления, тромбоз подмышечной вены.
 - b. Травмы: травмы или повреждения, связанные с вазовагальным обмороком, другие виды травм.
 - c. Сердечнососудистые реакции: стенокардия, инфаркт миокарда, церебральная ишемия.

Источник: Руководство к заготовке, применению и обеспечению качества компонентов крови (Рекомендация № R (95) 15, 17-е издание), опубликованное Директоратом Совет Европы по качеству лекарственных средств и здравоохранению (EDQM).

14 УКАЗАНИЕ НА ВОЗМОЖНОСТЬ И ОСОБЕННОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ЛИЦАМИ С ИМПЛАНТИРОВАННЫМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ, БЕРЕМЕННЫМИ ЖЕНЩИНАМИ, ЖЕНЩИНАМИ В ПЕРИОД КОРМЛЕНИЯ ГРУДЬЮ, ДЕТЬМИ, ВЗРОСЛЫМИ С ХРОНИЧЕСКИМИ ЗАБОЛЕВАНИЯМИ

Одноразовые комплекты мешков, описанные в настоящем документе, содержат фталаты (DEHP). Группой пациентов, подверженных наибольшему риску вредного воздействия фталата DEHP,

Reveos NLR

считаются беременные и кормящие женщины, а также дети. Принимая во внимание пятьдесят лет успешного использования медицинского изделия без сообщений о возникновении нежелательных явлений, связанных с содержанием фталата DEHP в изделии, можно сделать вывод о том, что риск при невыполнении необходимой процедуры при помощи изделия значительно превышает риск, связанный с контактом с фталатом DEHP.

15 ИНФОРМАЦИЯ О СПОСОБНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ВОЗДЕЙСТВОВАТЬ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ И МЕХАНИЗМАМИ

Неприменимо.

16 УКАЗАНИЯ, ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ, СПЕЦИАЛЬНЫХ МЕР ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРИ УНИЧТОЖЕНИИ НЕИСПОЛЬЗОВАННЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Утилизация комплекта Reveos NLR должна выполняться в соответствии с требованиями местного законодательства.

В зависимости от категории опасности по СанПиН 2.1.7.2790-10:

Неиспользованное изделие Reveos NLR класса «А» в соответствии с СанПиНом – эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам. Использованное изделие Reveos NLR класса «Б» в соответствии с СанПиНом – эпидемиологически опасные отходы.

17 ТРЕБОВАНИЯ ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Комплект мешков Reveos NLR является одноразовым медицинским изделием и не требует технического обслуживания или ремонта.

18 ТРЕБОВАНИЯ ПО УСТАНОВКЕ И НАСТРОЙКЕ

Неприменимо. Изделие поставляется в готовом виде.

19 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийный срок хранения: 2 года

При покупке продукции компании «Терумо БСТ» применимы общие сроки и условия обслуживания, включающие следующие гарантийные обязательства:

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ. Информация о гарантийных обязательствах, применимых к оборудованию или одноразовым изделиям, указанным в данном счете-фактуре, указана в

Reveos NLR

прейскуранте продукции компании и в любом договоре, предметом которого является данное оборудование или одноразовые изделия, а также предоставляется компанией «Терумо БСТ» по запросу потребителя. В течение девяноста (90) дней со дня выставления счета-фактуры компания «Терумо БСТ» обязана выполнить ремонт или замену запасных компонентов производства компании «Терумо БСТ», а также элементов дополнительных функций продукта в том случае, если компания «Терумо БСТ» признает наличие дефектов в материале или изготовлении. Компания «Терумо БСТ» не несет ответственность и не имеет каких-либо обязательств в отношении неисправностей продукта, вызванных нормальным износом, неправильным применением, самовольным внесением изменений в конструкцию, аварией, халатностью, применением нестандартных вспомогательных приспособлений и (или) неправильным техническим обслуживанием изделия покупателем. Компания «Терумо БСТ» не подтверждает безопасность или эффективность и не предоставляет никаких гарантий, явно выраженных или подразумеваемых, в отношении компонентов или запасных частей, не произведенных компанией «Терумо БСТ», включая компоненты и запасные части, предоставленные по запросу Покупателя, а также в отношении других компонентов и запасных частей, применяемых не по назначению, указанному их производителем. Невыполнение необходимых процедур технического обслуживания изделия аннулируют данные гарантийные обязательства. Компания «Терумо БСТ» не несет ответственность за какие-либо события и происшествия, связанные с компонентами, не произведенными компанией «Терумо БСТ» и установленными в продукт. **НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ СОДЕРЖИТ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНЫЕ ГАРАНТИИ И СРЕДСТВА ПРАВОВОЙ ЗАЩИТЫ ПОКУПАТЕЛЯ.**

20 ПРЕТЕНЗИИ

При покупке продукции компании «Терумо БСТ» применимы общие сроки и условия обслуживания, включающие следующие гарантийные обязательства:

Ограниченная ответственность: в случаях, разрешенных действующим законодательством, исключительное средство компенсации и правовой защиты Покупателя в рамках любой претензии, поданной на основании требования договора, иска о возмещении вреда, закона, гарантии или на другом основании, ограничивается возмещением уплаченной стоимости продукта или заменой всех продуктов, не входящих в гарантию. Компания «Терумо БСТ» не несет ответственность за любой вид ущерба, нанесенный не Продукту (косвенный ущерб, случайный ущерб, косвенные убытки, убытки по причине задержки выполнения обязательств). В случаях, когда указанное ограничение недопустимо согласно действующему законодательству, должно применяться законное ограничение ответственности согласно имеющейся правовой норме или на ином правовом основании при наличии такового.

Представительство на территории России:

ООО "Терумо Рус"

123112, г. Москва, ул. Тестовская, 10, эт/пом/ком 13/1/5

Тел.: +7-495-988-4740

Факс: +7-495-988-4739

E-mail: Anna.Sabirova@terumobct.com.

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать первого декабря две тысячи двадцатого года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2020-10-2437

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.



Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 46__ лист(а)(ов)

Нотариус

