TERUMOBCT

80300

EN Trima Accel® LRS® Platelet, Plasma Set
Instructions for Use
Rx Only

CS Návod k použití setu Trima Accel® LRS
pro trombocyty a plazmu

DE Trima Accel®-LRS®-Set für Thrombozyten und Plasma
Gebrauchsanweisung

ES Equipo LRS de Trima Accel® para plaquetas, plasma
Instrucciones de uso

FR Kit de collecte Plaquettes, Plasma LRS® Trima Accel®
Mode d'emploi

IT Set per piastrine e plasma LRS Trima Accel®
Istruzioni per l'uso

KO Trima Accel® LRS 혈소판, 혈장 세트
사용 지침

NL Trima Accel® LRS bloedplaatjes-, plasmaset
Gebruiksaanwijzing

PL Trima Accel® LRS do pobierania płytek krwi i osocza
Instrukcja używania

PT Conjunto de Plaquetas, Plasma LRS Trima Accel® -
Instruções de Uso

RU Комплект Trima Accel LRS для заготовки тромбоцитов; плазмы
Инструкция по эксплуатации

SV Trima Accel® LRS-set för trombocyter, plasma
Bruksanvisning

ZHCN 血液成分分离机配套管路 Trima Set
使用说明

ZHTW *"泰爾茂" 齊瑪全自動血球收集系統血球收集套組*
使用說明

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Intended Use

EN

The Trima Accel® LRS® Platelet, Plasma Set is intended for use with the Trima Accel Automated Blood Collection System to collect platelets and plasma.

Please refer to the Trima Accel® Automated Blood Collection System operator's manual for a complete listing of contraindications, warnings, cautions, adverse effects, operating instructions, clinical benefits, and performance characteristics for the Trima Accel system.

Warnings

1. If the integrity of the tubing set is compromised for any reason, the tubing set is no longer functionally closed, and the product should not be stored beyond 24 hours.

2. Check that all pump headers have been properly loaded before beginning a procedure. Visually inspect each pump.

3. Terumo BCT, Inc. products bearing the Hazardous Substances symbol contain the following substance defined as carcinogenic, mutagenic or reprotoxic (CMR), category 1A or 1B, and/or a substance having endocrine-disrupting properties in a concentration above 0.1% weight by weight:

- Bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP), which is reprotoxic 1B (or CMR 1B) and has endocrine-disrupting properties; CAS No.: 117-81-7; EC No.: 204-211-0

For more information on DEHP, visit the European Chemicals Agency website at https://echa.europa.eu/home.

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 for potential harmful effects of exposure to DEHP. However, regulatory bodies have noted that the benefit of doing a needed procedure may justify the risk associated with exposure to DEHP. It is the responsibility of the treating physician to balance this risk for the patient.

4. **Do Not Reuse/Not for Reuse:** Terumo BCT, Inc. 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
- Exposure to excessive ethylene oxide (EO) residuals
- Viral infections such as hepatitis or human immunodeficiency virus (HIV)
- Bacterial infections
- Cross‑contamination

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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.

5. The blood and fluid pathways of the tubing set are sterilized with ethylene oxide and are nonpyrogenic. The packaging cover of the tubing set serves to protect the set and keep contents in place during shipping. Under any of the following conditions, DO NOT use the set:
   - The end caps are not in place
   - The needle cap plug is not in place
   - Severe kinks in the tubing are apparent
   - The tubing set is incorrectly assembled
   - The tubing set is damaged
   - The clamps are closed on the pre-attached filter tubing assembly

Cautions

1. Each operator should be thoroughly familiar with the Trima Accel Automated Blood Collection system operator's manual. All procedures should be performed by qualified medical personnel under the supervision of a physician.
2. Use aseptic technique throughout all procedures to ensure donor safety and product quality.
3. When loading the channel and the LRS chamber into the centrifuge filler, be careful not to stretch the tubes, as tubing leaks could develop.
4. Be careful to press on tubing only with your fingers when loading the channel. To avoid accidental puncture, never use any sharp object.
5. When using the Trima Accel system Version 5, do not select a procedure configured with an RBC product when using a disposable tubing set that does not contain an RBC bag. If a procedure with an RBC product is selected in error, a "centrifuge pressure high" alert will be displayed when RBC collection begins. Select for rinseback and continue. Any RBCs in the system will be returned to the donor.

Procedures for Use

Refer to the Trima Accel Automated Blood Collection system operator's manual for specifics regarding the following procedures:

- Setting up the disposable tubing set
- Performing a collection procedure
- Removing products and the disposable tubing set

Manufacture Date

See product label.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Storage Conditions

- Shipping temperature range: –29 °C to 60 °C
- Long-term storage temperature range: 0 °C to 60 °C
- The disposable tubing sets are acceptable for use up to 24 hours after the set packaging is opened (i.e., the Tyvek® cover is removed, allowing access to the end caps).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Return of Used Product

If for any reason this product must be returned to Terumo BCT, Inc., 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Určené použití

CS

Set Trima Accel® LRS pro trombocyty a plazmu je určen k použití s automatickým systémem Trima Accel pro odběr krve k odběru trombocytů a plazmy.

Úplný seznam kontraindikací, varování, upozornění, nežádoucích účinků, pokynů k obsluze, klinických přínosů a funkčních parametrů naleznete v příručce operátora automatického systému pro odběr krve Trima Accel®.

Varování

1. Jestliže je z jakéhokoli důvodu porušena celistvost setu, není již set funkčně uzavřen a produkt nesmí být skladován déle než 24 hodin.

2. Před zahájením procedury zkontrolujte, zda jsou všechny smyčky pump správně zavedené. Vizuálně zkontrolujte všechny pumpy.

3. Výrobky společnosti Terumo BCT, Inc. opatřené značkou „Nebezpečné látky“ obsahují níže uvedenou látku, která je karcinogenní, mutagenní nebo toxická pro reprodukci (CMR) a spadá do kategorie 1A nebo 1B a/nebo látku s vlastnostmi, které narušují činnost žláz s vnitřní sekrecí, v koncentraci vyšší než 0,1 % hmotnostních:

- Bis(2-ethylhexyl)-ftalát (DEHP), který je toxický pro reprodukci 1B (tedy CMR 1B) a má vlastnosti, které narušují činnost žláz s vnitřní sekrecí; č. CAS: 117-81-7; č. ES: 204-211-0

Další informace o DEHP naleznete na webu Evropské agentury pro chemické látky na adrese https://echa.europa.eu/home.

Dárci plné krve nejsou DEHP vystaveni. Potenciální zdravotní riziko pro dárce při aferéze je nízké, protože průměrná dávka DEHP v čase, které jsou vystaveni, je velmi nízká. Největší riziko možných škodlivých účinků při vystavení DEHP platí pro těhotné a kojící ženy a děti. Regulační orgány však uvádí, že přínos provedení potřebné procedury může ospravedlnit riziko spojené s vystavením DEHP. Za zvážení tohoto rizika pro pacienta zodpovídá ošetřující lékař.

4. **Nepoužívat opětovně / Není určeno k opakovanému použití:** Výrobky společnosti Terumo BCT, Inc. opatřené značkou „Nepoužívat opětovně“ jsou určeny pouze k jednorázovému použití a nelze je jakkoliv opakovaně používat ani sterilizovat. Při opakovaném použití nebo opětovné sterilizaci výrobku nemůže společnost Terumo BCT zaručit jeho funkčnost ani sterilitu.

Možné následky opakovaného použití jednorázového výrobku:

- problémy s funkčností výrobku z důvodu narušení jeho celistvosti, kromě jiného:
  - úniky tekutin;
  - pokroucení nebo deformace částí;
  - zkřehnutí nebo změna barvy plastů;
  - snížená filtrační kapacita filtrů;
- expozice nadměrnému zbytkovému ethylenoxidu (EO);
- virové infekce, např. hepatitida nebo virus lidské imunodeficience (HIV);
- bakteriální infekce;
- zkřížená kontaminace.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kterékoli z těchto rizik by mohlo způsobit vážné zranění nebo smrt. Tato rizika platí pro uživatele výrobku, dárce, pacienty a příjemce koncových produktů.

5. Části setu, kterými proudí krev a roztoky, jsou sterilizovány ethylenoxidem a jsou apyrogenní. Ochranná fólie na vaničce chrání set a brání jeho uvolnění během přepravy. NEPOUŽÍVEJTE set, nastane-li některá z následujících situací:

- koncové krytky nejsou na svém místě;
- krytka jehly není na svém místě;
- hadičky jsou výrazně zalomené nebo zpřehýbané;
- set je nesprávně sestaven;
- set je poškozen;
- svorky na soupravě hadiček s předem napojeným filtrem jsou uzavřeny.

Upozornění

1. Každý uživatel musí být důkladně seznámen s příručkou operátora automatického systému Trima Accel pro odběr krve. Všechny postupy musí provádět kvalifikovaný zdravotnický personál pod dohledem lékaře.

2. Po celou dobu výkonu používejte aseptické techniky, aby byla zajištěna bezpečnost dárce a kvalita produktu.

3. Při založení separačního prstence a deleukotizační komory do kotouče centrifugy dbejte, abyste hadičky nenapínali, protože by mohlo dojít k netěsnosti.

4. Při založení separačního prstence na hadičky tlačte pouze prsty. Nikdy k tomu nepoužívejte ostré předměty, aby nedošlo k náhodnému proděravění setu.

5. Při používání systému Trima Accel, verze 5, nevybírejte proceduru s konfigurací erytrocytárního produktu, pokud používáte jednorázový set, který neobsahuje vak na erytrocyty. Jestliže omylem vyberete proceduru s erytrocytárním produktem, zobrazí se po zahájení odběru erytrocytů výstraha upozorňující na vysoký tlak v centrifuze. Zvolte reinfuzi a pokračujte. Všechny erytrocyty v systému budou vráceny dárci.

Postupy použití

V příručce operátora automatického systému Trima Accel pro odběr krve naleznete informace týkající se následujících postupů:

- Instalace setu na jedno použití
- Provedení odběrové procedury
- Odpojení odebraných produktů a jednorázového setu

Datum výroby

Viz štítek výrobku.

Skladovací podmínky

- Rozsah přepravních teplot: –29 °C až 60 °C
- Rozsah teplot pro dlouhodobé skladování: 0 °C až 60 °C
- Set lze použít až do 24 hodin po otevření obalu setu (tj. po odstranění obalu z materiálu Tyvek® a získání přístupu ke koncovým krytkám).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Vrácení použitého výrobku

Pokud bude třeba z jakéhokoli důvodu vrátit tento výrobek společnosti Terumo BCT, Inc., musíte si před jeho odesláním od společnosti Terumo BCT vyžádat povolení k vrácení zboží (číslo RGA).

Pokyny týkající se čištění, materiálů, vhodných přepravních nádob, správného značení a čísla RGA si můžete vyžádat od oddělení kontroly kvality společnosti Terumo BCT.

ZA SPRÁVNOU PŘÍPRAVU A IDENTIFIKACI VRACENÉHO VÝROBKU ODPOVÍDÁ ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ.

Informace o vracení zboží a reklamaci výrobku získáte od místního zástupce.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Anwendungszweck

DE

Das Trima Accel®-LRS®-Set für Thrombozyten und Plasma ist für die Verwendung mit dem automatischen Blutsammelsystem Trima Accel zur Sammlung von Thrombozyten und Plasma konzipiert.

Eine vollständige Aufstellung der Kontraindikationen, Warnungen, Vorsichtshinweise, Nebenwirkungen, Betriebsanweisungen, klinischen Vorteile sowie Leistungsmerkmale des Trima Accel®-Systems befindet sich in der Bedienungsanleitung zum automatischen Blutkomponenten-Sammelsystem Trima Accel.

Warnhinweise

1. Wenn das Schlauchset in irgendeiner Weise beschädigt oder in seiner Funktion beeinträchtigt ist, stellt es kein funktionell geschlossenes System mehr dar, und das gesammelte Präparat sollte daher nicht länger als 24 Stunden aufbewahrt werden.

2. Vor jedem Verfahren überprüfen, dass alle Schlauchsegmente richtig in die entsprechenden Pumpen geladen wurden. Jede der Pumpen einer Sichtprüfung unterziehen.

3. Produkte von Terumo BCT, Inc., die das Symbol für gefährliche Substanzen tragen, enthalten folgende, als karzinogen, mutagen oder reprotoxisch (CMR) eingestufte Substanzen der Kategorien 1A oder 1B bzw. Substanzen mit endokrin-wirksamen Eigenschaften in Konzentrationen von über 0,1 % Gewichtsanteil:

- Diethylhexylphthalat (DEHP), welches reprotoxisch ist, der Kategorie 1B (oder CMR 1B) angehört und endokrin-wirksame Eigenschaften hat; CAS-Nr.: 117-81-7; EC-Nr.: 204-211-0

Weitere Informationen zu DEHP finden Sie auf der Website der European Chemicals Agency unter https://echa.europa.eu/home.

Vollblutspender sind keinem DEHP ausgesetzt. Das potenzielle Gesundheitsrisiko für Apheresespender ist niedrig, weil Kontakt mit der durchschnittlich auf die Zeitdauer umgerechneten Dosis von DEHP äußerst gering ist. Kinder, Schwangere und stillende Mütter gehören zu den Patientengruppen, die am meisten durch die potenziell schädlichen Nebenwirkungen von DEHP gefährdet sind. Aufsichtsbehörden weisen jedoch darauf hin, dass die Vorteile der Durchführung eines erforderlichen Verfahrens möglicherweise das Risiko einer DEHP-Exposition rechtfertigen. Die Abwägung dieses Risikos für den Patienten obliegt dem behandelnden Arzt.

4. **Einwegprodukt:** Von Terumo BCT, Inc. hergestellte Produkte, die das Einwegproduktsymbol tragen, sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt und dürfen nicht erneut verwendet oder neu sterilisiert werden. Terumo BCT kann die Funktionalität oder Sterilität eines erneut sterilisierten bzw. erneut verwendeten Produkts nicht garantieren.

Die Wiederverwendung eines Einwegprodukts könnte folgende Konsequenzen haben:

- Verminderte Produktleistung aufgrund der beeinträchtigten Produktintegrität, wie z. B.:
  - Flüssigkeitsleck
  - Verbogene oder deformierte Teile
  - Brüchiger oder verfärbter Kunststoff
  - Filter mit reduzierter Filtrierkapazität
- Kontakt mit übermäßigen Ethylenoxid-(EO-)Rückständen

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Virusinfektionen wie Hepatitis oder Aids (HIV)
- Bakterielle Infektionen
- Kreuzkontamination

Jedes dieser Risiken könnte zu schwerwiegenden Verletzungen oder zum Tod führen. Benutzer, Spender, Patienten sowie Empfänger der Endprodukte dieses Geräts sind diesen Risiken ausgesetzt.

5. Die Blut- und Flüssigkeitswege im Schlauchset sind mit Ethylenoxid sterilisiert und pyrogenfrei. Die Packungsabdeckung des Schlauchsets schützt das Set und verhindert, dass die Teile während des Transports verrutschen. Unter den folgenden Umständen darf das Set NICHT verwendet werden:

- Die Endkappen fehlen
- Die Nadelkappe fehlt
- Die Schläuche weisen starke Knicke auf
- Das Schlauchset ist falsch zusammengesetzt
- Das Schlauchset ist beschädigt
- Die Klemmen an der vormontierten Schlauchfiltervorrichtung sind geschlossen

Vorsichtshinweise

1. Jeder Anwender sollte mit der Bedienungsanleitung für das Trima Accel-System gut vertraut sein. Alle Verfahren sollten ausschließlich von entsprechend qualifiziertem, medizinischem Personal unter Aufsicht eines Arztes durchgeführt werden.

2. Bei allen Verfahren aseptische Bedingungen einhalten, um die Sicherheit des Spenders und die Qualität des Präparates zu wahren.

3. Beim Laden des Kanals und der LRS-Kammer in die Füllvorrichtung der Zentrifuge darauf achten, dass das Schlauchset nicht gedehnt wird, da dies zu Lecks führen könnte.

4. Darauf achten, dass beim Laden des Kanals nur mit den Fingern auf das Schlauchset gedrückt wird. Um eine versehentliche Durchlöcherung zu vermeiden, niemals mit scharfen Gegenständen drücken.

5. Wenn Version 5.0 des Trima Accel-Systems mit einem Einwegschlauchset ohne Erythrozytenbeutel verwendet wird, darf kein Verfahren zum Sammeln eines Erythrozytenpräparats gewählt werden. Wenn irrtümlicherweise doch ein Erythrozytenpräparat gewählt wird, erscheint zu Beginn der Erythrozytensammlung die Warnung „Zentrifugendruck zu hoch“. Blutrückführung wählen und fortfahren. Im Schlauchset verbleibende Erythrozyten werden ggf. an den Spender zurückgeführt.

Verfahrensanleitung

Spezifische Angaben zu den folgenden Verfahren sind der Bedienungsanleitung zum automatischen Blutkomponenten-Sammelsystem Trima Accel zu entnehmen:

- Vorbereiten des Einwegschlauchsets
- Durchführung eines Sammelverfahrens
- Abnehmen der Präparate und des Einwegschlauchsets

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Herstellungsdatum

Siehe Produktetikett.

Lagerungsbedingungen

- Versandtemperaturbereich: –29 °C bis 60 °C
- Temperaturbereich für die Langzeitlagerung: 0 °C bis 60 °C
- Die Einwegschlauchsets können innerhalb von 24 Stunden nach dem Öffnen der Verpackung verwendet werden (d. h. die Tyvek®-Abdeckung wurde entfernt und ermöglicht den Zugriff auf die Endkappen).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Rücksenden eines gebrauchten Produkts

Sollte dieses Produkt aus irgendeinem Grund an Terumo BCT, Inc. zurückgesendet werden müssen, ist vor dem Versand von Terumo BCT eine Produktrücksendegenehmigung (RGA-Nummer) einzuholen.

Hinweise zu Reinigung und Material, einschließlich angemessener Versandverpackung, ordnungsgemäßer Adressierung und Etikettierung und einer RGA-Nummer, können vom Terumo BCT Quality Assurance Department angefordert werden.

BEI RÜCKSENDUNG IST DAS BLUTSPENDEZENTRUM FÜR DIE SACHGERECHTE VORBEREITUNG UND KENNZEICHNUNG DES PRODUKTS VERANTWORTLICH.

Für Informationen zu zurückgesendeten Produkten und Produktreklamationen setzen Sie sich bitte mit Ihrer Regionalvertretung in Verbindung.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Uso previsto

El equipo LRS de Trima Accel® para plaquetas, plasma está indicado para utilizarse con el sistema automático de recolección de componentes sanguíneos Trima Accel para recolectar plaquetas y plasma.

En el Manual del usuario del sistema automático de recolección de componentes sanguíneos Trima Accel® encontrará una lista completa de contraindicaciones, advertencias, precauciones, efectos adversos, instrucciones de uso, beneficios clínicos y características de rendimiento para el sistema Trima Accel.

Advertencias

1. Si la integridad del equipo de líneas queda comprometida por alguna razón, el equipo de líneas dejará de estar funcionalmente cerrado, por lo que el producto no se deberá almacenar durante más de 24 horas.

2. Compruebe que los cabezales de todas las bombas estén colocados correctamente antes de iniciar un procedimiento. Inspeccione visualmente cada bomba.

3. Los productos de Terumo BCT, Inc. que llevan el símbolo Sustancias peligrosas contienen la siguiente sustancia que se define como cancerígena, mutagénica o reprotóxica (CMR), categoría 1A o 1B, y/o una sustancia que tiene propiedades de alteración endocrina con una concentración superior al 0,1 % en peso:

- Ftalato de bis(2-etilhexil) (DEHP), que es 1B reprotóxico (o CMR 1B) y tiene propiedades de alteración endocrina; CAS n.º: 117-81-7; EC n.º: 204-211-0

Encontrará más información sobre DEHP en el sitio web de la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos en https://echa.europa.eu/home.

Los donantes de sangre completa no se exponen al DEHP. El posible riesgo para la salud de los donantes de aféresis es bajo, ya que la exposición promedio a dosis de DEHP ponderada en el tiempo es muy baja. Se considera que los grupos de pacientes que incluyen a mujeres embarazadas o lactantes y niños son los que tienen mayor riesgo de padecer los posibles efectos negativos de la exposición al DEHP. Sin embargo, los organismos reguladores han señalado que el beneficio de realizar un procedimiento necesario puede justificar el riesgo asociado a la exposición al DEHP. Es responsabilidad del médico valorar el riesgo en el paciente.

4. **No reutilizar/No apto para su reutilización:** los productos de Terumo BCT, Inc. que llevan el símbolo "No reutilizar" se han diseñado para un solo uso y no están indicados para reutilizarse ni para volver a esterilizarse de ninguna manera. Terumo BCT no puede garantizar la funcionalidad ni la esterilidad del producto si este se reutiliza o se vuelve a esterilizar.

La reutilización de un producto de un solo uso podría ocasionar:

- Problemas de rendimiento del producto debido a una pérdida de integridad del producto, incluyendo, pero sin limitarse a:
  - Fugas de fluido
  - Piezas torcidas o deformadas
  - Materiales de plástico quebradizos y descoloridos
  - Filtros con capacidades de filtración reducidas
- Exposición a una cantidad excesiva de residuos de óxido de etileno (OE)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Infecciones virales como hepatitis o virus de la inmunodeficiencia humana (VIH)
- Infecciones bacterianas
- Contaminación cruzada

Cualquiera de estos riesgos podría ocasionar lesiones graves o la muerte. Los usuarios de los productos, los donantes, los pacientes y los destinatarios de los productos finales del dispositivo comparten estos riesgos.

5. Los recorridos de la sangre y del fluido en el equipo de líneas han sido esterilizados con óxido de etileno y son apirógenos. La cubierta del envase del equipo de líneas sirve para proteger el equipo y mantener el contenido en su lugar durante el envío. NUNCA utilice el equipo de líneas si se da cualquiera de las siguientes condiciones:

- Los tapones no están colocados en su lugar.
- El tapón de la aguja no está en su sitio.
- Las líneas muestran graves acodamientos.
- No se ha montado correctamente el equipo de líneas.
- El equipo de líneas está dañado.
- Las pinzas están cerradas en el conjunto preconectado de líneas con filtro.

Precauciones

1. Todos los usuarios deben estar completamente familiarizados con el Manual del usuario del sistema automático de recolección de componentes sanguíneos Trima Accel. Todos los procedimientos deben ser realizados por personal médico cualificado bajo la supervisión de un médico.

2. Utilice técnicas asépticas en todos los procedimientos para garantizar la seguridad del donante y la calidad del producto.

3. Al colocar el canal y la cámara LRS en el plato de separación de la centrífuga, tenga cuidado de no tirar de las líneas, porque podría provocar la aparición de fugas en ellas.

4. Cuando coloque el canal, presione sobre las líneas únicamente con los dedos. Nunca emplee para ese fin un objeto afilado o puntiagudo, debido al peligro de punción accidental.

5. Al utilizar el sistema Trima Accel, versión 5, con un equipo de líneas desechable que no incluya una bolsa de hematíes, no seleccione un procedimiento configurado con un producto de hematíes. Si se selecciona por equivocación un procedimiento con un producto de hematíes, se mostrará una alerta de “presión alta de la centrífuga” cuando se inicie la recolección de hematíes. Seleccione la devolución y continúe. Los hematíes que haya en el sistema se devolverán al donante.

Procedimientos de uso

Consulte el Manual del usuario del sistema automático de recolección de componentes sanguíneos Trima Accel para obtener instrucciones específicas respecto a los siguientes procedimientos:

- Instalación del equipo de líneas desechable
- Realización de un procedimiento de recolección
- Eliminación de productos y del equipo de líneas desechable

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Fecha de fabricación

Consulte la etiqueta del producto.

Condiciones de almacenamiento

- Rango de temperatura de transporte: –29 a 60 °C
- Rango de temperatura para el almacenamiento a largo plazo: 0 a 60 °C
- Los equipos de líneas desechables se pueden utilizar en un plazo máximo de 24 horas una vez abierto el envase del equipo (es decir, una vez que se haya retirado el Tyvek® para permitir el acceso a los tapones).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Devolución de productos usados

Si por alguna razón es necesario devolver este producto a Terumo BCT, Inc., antes del envío se requiere una autorización de devolución de mercancías (un número de RGA) de Terumo BCT.

Las instrucciones de limpieza y de los materiales, incluidos las cajas de envío adecuadas, el etiquetado correcto y el número de RGA, pueden obtenerse del departamento de control de calidad de Terumo BCT.

LA RESPONSABILIDAD DE PREPARAR E IDENTIFICAR ADECUADAMENTE EL PRODUCTO PARA SU DEVOLUCIÓN RECAE EXCLUSIVAMENTE EN LA INSTITUCIÓN SANITARIA.

Póngase en contacto con su representante local para obtener información sobre la devolución de mercancías y la presentación de quejas sobre los productos.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Utilisation prévue

FR

Le kit de collecte Plaquettes, Plasma LRS® Trima Accel® est conçu pour être utilisé avec le système automatisé de collecte du sang Trima Accel pour collecter des plaquettes et du plasma.

Consulter le manuel d'utilisation du système automatisé de collecte de sang Trima Accel® pour obtenir une liste complète des contre-indications, avertissements, mises en garde, effets indésirables, instructions d'utilisation, avantages cliniques et caractéristiques de performance du système Trima Accel.

Avertissements

1. Si son intégrité est compromise pour quelque raison que ce soit, le kit de collecte n'est plus fonctionnellement clos et le produit collecté ne doit pas être conservé pendant plus de 24 heures.

2. Vérifier que toutes les têtes de pompes sont correctement chargées avant de commencer une procédure. Inspecter visuellement chaque pompe.

3. Les produits Terumo BCT, Inc. portant le symbole de substances dangereuses contiennent la substance suivante définie comme carcinogène, mutagène ou toxique pour la reproduction (CMR), catégorie 1A ou 1B, et/ou une substance ayant des effets perturbateurs endocriniens dans une concentration supérieure à 0,1 % masse/masse :

- Phtalate de Di(2-éthylhexyle) (DEHP), qui est toxique pour la reproduction 1B (ou CMR 1B) et a des effets perturbateurs endocriniens ; n° CAS : 117-81-7 ; n° CE : 204-211-0

Pour en savoir plus sur le DEHP, consultez le site Web de l'ECHA (European Chemicals Agency) à l'adresse https://echa.europa.eu/home.

Les donneurs de sang total ne sont pas exposés au DEHP. Le risque potentiel pour la santé des donneurs d'aphérèse est faible car la durée d'exposition à la dose de DEHP est très brève. Les groupes de patients comprenant des femmes enceintes ou qui allaitent et des enfants sont considérés comme particulièrement vulnérables aux risques potentiels liés à l'exposition au DEHP. Cependant, des agences réglementaires ont indiqué que l'avantage représenté par la réalisation d'une procédure indispensable pouvait justifier le risque lié à l'exposition au DEHP. Il revient au médecin traitant d'évaluer ces différents risques pour le patient.

4. **Ne pas réutiliser :** les produits Terumo BCT, Inc. portant le symbole « Ne pas réutiliser » sont à usage unique et ne peuvent être ni réutilisés ni restérilisés de quelque manière que ce soit. Terumo BCT ne peut garantir ni la fonctionnalité ni la stérilité du produit en cas de réutilisation ou de restérilisation.

La réutilisation d'un produit à usage unique peut entraîner :

- Des problèmes de performances du produit en raison d'une perte de l'intégrité du produit, se traduisant notamment par ce qui suit :
  - Fuites de liquide
  - Pièces courbées ou déformées
  - Plastiques fragiles et décolorés
  - Filtres aux capacités de filtrage réduites
- Une exposition à des résidus d'oxyde d'éthylène excessifs

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Des infections virales telles que hépatite ou virus de l'immunodéficience humaine (VIH)
- Des infections bactériennes
- Une contamination croisée

Ces risques peuvent entraîner des blessures graves ou mortelles. Les utilisateurs des produits, les donneurs, les patients et les receveurs des produits finaux de l'appareil sont tous concernés par ces risques.

5. Les trajets du sang et des liquides du kit sont apyrogènes et stérilisés à l'oxyde d'éthylène. L'emballage du kit de collecte protège le kit et maintient son contenu en place pendant l'expédition. NE PAS utiliser le kit de collecte dans les conditions suivantes :

- Les capuchons de protection ne sont pas en place.
- Le capuchon de l'aiguille n'est pas en place.
- Les tubes présentent des coudures prononcées.
- Le kit de collecte n'est pas monté correctement.
- Le kit de collecte est endommagé.
- Les clamps de la tubulure du filtre préconnectée sont fermés.

Mises en garde

1. Chaque opérateur doit être parfaitement familiarisé avec le Manuel d'utilisation du système automatisé de collecte du sang Trima Accel. Toutes les procédures doivent être réalisées par un personnel médical qualifié, sous la surveillance d'un médecin.

2. Utiliser une technique aseptique tout au long de toutes les procédures pour garantir la sécurité du donneur et la qualité du produit.

3. Veiller à ne pas étirer les tubulures lors du chargement de l'anneau séparateur et de la chambre du système de déleucocytation (LRS) dans la centrifugeuse, car cela pourrait engendrer des fuites.

4. Veiller à appuyer sur les tubulures uniquement avec les doigts lors du chargement de l'anneau séparateur. Pour éviter toute perforation accidentelle, ne jamais utiliser des objets pointus ou tranchants.

5. Lors de l'utilisation du système Trima Accel, version 5, ne pas sélectionner une procédure configurée avec un produit hématies si le kit de collecte à usage unique utilisé ne contient pas de poche à hématies. Si une procédure avec un produit hématies est sélectionnée par erreur, une alerte « Pression de la centrifugeuse élevée » s'affiche lors du démarrage de la collecte d'hématies. Sélectionner la restitution et poursuivre. Les hématies éventuellement présentes dans le système sont restituées au donneur.

Procédures d'utilisation

Consulter le manuel d'utilisation du système automatisé de collecte du sang Trima Accel pour plus d'informations sur les procédures suivantes :

- Installation du kit de collecte à usage unique
- Réalisation d'une procédure de collecte
- Retrait et mise au rebut du kit de collecte à usage unique

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Date de fabrication

Voir l’étiquette du produit.

Conditions de conservation

- Plage de températures d’expédition : –29 à 60 °C
- Plage de températures de conservation à long terme : 0 à 60 °C
- Les kits de collecte à usage unique peuvent être utilisés jusqu'à 24 heures après ouverture de leur emballage, c'est-à-dire après le retrait de l'opercule en Tyvek®, permettant d'accéder aux capuchons de protection.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Renvoi de produits usagés

Si, pour une raison, ou pour une autre, ce produit doit être renvoyé à Terumo BCT, Inc., une autorisation de renvoi de la marchandise (numéro ARM) devra être accordée par Terumo BCT avant l'expédition.

Les instructions relatives au nettoyage et aux matériaux, dont les conteneurs d'expédition adéquats, l'étiquetage correct et un numéro ARM, peuvent être obtenues auprès du service Assurance qualité de Terumo BCT.

IL INCOMBE À L'ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ DE PRÉPARER ET D'IDENTIFIER CORRECTEMENT LE PRODUIT AVANT DE LE RENVOYER.

Contacter le représentant local pour plus d'informations sur le renvoi de marchandise et les plaintes concernant les produits.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Uso previsto

Il set per piastrine e plasma LRS Trima Accel® è destinato all'uso con il sistema automatizzato di raccolta degli emocomponenti Trima Accel per la raccolta di piastrine e plasma.

Per un elenco completo di controindicazioni, avvertenze, precauzioni, effetti avversi, istruzioni sul funzionamento, benefici clinici e caratteristiche prestazionali del sistema Trima Accel®, fare riferimento al Manuale per l'operatore del sistema automatizzato di raccolta degli emocomponenti Trima Accel.

Avvertenze

1. Se l'integrità del circuito viene compromessa per qualsiasi motivo, il circuito non è più funzionalmente chiuso e il prodotto non deve essere conservato per più di 24 ore.

2. Prima di avviare una procedura, verificare che tutte le testate delle pompe siano state caricate correttamente. Controllare visivamente tutte le pompe.

3. I prodotti Terumo BCT, Inc. che recano il simbolo che identifica le sostanze pericolose contengono la seguente sostanza definita come cancerogena, mutagena o tossica per la riproduzione (CMR), categoria 1A o 1B, e/o una sostanza con proprietà di interferenza endocrina in una concentrazione superiore allo 0,1% p/p:

- Ftalato di bis(2-etilesile) (DEHP), una sostanza tossica per la riproduzione 1B (o CMR 1B) dotata di proprietà di interferenza endocrina; N. CAS: 117-81-7; N. CE: 204-211-0

Per ulteriori informazioni sul DEHP, visitare il sito web dell'Agenzia europea delle sostanze chimiche all'indirizzo https://echa.europa.eu/home.

I donatori di sangue intero non sono esposti al DEHP. Il rischio potenziale per i donatori dell'aferesi è basso, dato che il tempo medio di esposizione alla dose di DEHP è molto bassa. I gruppi di pazienti che includono donne in stato di gravidanza o in allattamento e bambini sono considerati i più a rischio nei confronti di potenziali effetti nocivi dovuti all'esposizione a DEHP. Tuttavia, gli enti normativi hanno osservato che i benefici derivanti dall'esecuzione di una procedura necessaria possono giustificare il rischio associato all'esposizione al DEHP. È responsabilità del medico curante valutare tale rischio per i propri pazienti.

4. **Non riutilizzare/Monouso:** i prodotti Terumo BCT, Inc. che riportano il simbolo "Non riutilizzare" sono strettamente monouso e non sono destinati al riutilizzo o alla risterilizzazione in qualsiasi modo. Terumo BCT non può garantire la funzionalità o la sterilità del prodotto in caso di ritrattamento o riutilizzo.

Il riutilizzo di un prodotto monouso può avere le seguenti conseguenze:

- I problemi legati alle prestazioni del prodotto, a causa della perdita di integrità, comprendono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, i seguenti:
  - Perdite di liquido
  - Parti distorte o deformate
  - Materie plastiche fragili o scolorate
  - Filtri con capacità di filtrazione ridotta
- Esposizione a residui di ossido di etilene (EO) eccessivi
- Infezioni virali, come l'epatite o il virus dell'immunodeficienza umana (HIV)
- Infezioni batteriche

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

* Unauthorized use incrociata

Uno qualsiasi di questi rischi può comportare lesioni gravi o il decesso. Tali rischi sono condivisi da utilizzatori del prodotto, donatori, pazienti e da chi riceve i prodotti finali del dispositivo.

5. I percorsi del sangue e dei liquidi nel circuito sono sterilizzati con ossido di etilene e sono apirogeni. Il coperchio della confezione del circuito serve a proteggere il circuito stesso e a mantenere in posizione il contenuto durante la spedizione. NON utilizzare il circuito nelle seguenti condizioni:

- I cappucci di protezione non sono nella posizione prevista
- Il cappuccio dell'ago non è nella posizione prevista
- Il circuito presenta attorcigliature evidenti
- Il circuito è stato assemblato erroneamente
- Il circuito risulta danneggiato
- I morsetti sono chiusi sul gruppo di filtraggio precollegato

Avvertenze

1. Ogni operatore deve conoscere a fondo il Manuale per l'operatore del sistema automatizzato di raccolta degli emocomponenti Trima Accel. Tutte le procedure devono essere eseguite da personale medico qualificato sotto la supervisione di un medico.

2. Utilizzare tecniche asettiche durante tutte le procedure per garantire la sicurezza del donatore e salvaguardare la qualità del prodotto.

3. Prestare attenzione a non tirare i tubi durante il caricamento della cintura e della camera LRS sul piatto della centrifuga, in quanto possono verificarsi perdite.

4. Prestare attenzione a premere sui tubi solo con le dita durante il caricamento della cintura. Per evitare forature accidentali, non utilizzare mai oggetti appuntiti.

5. Quando si utilizza il sistema Trima Accel versione 5, non selezionare una procedura configurata con un prodotto GR quando si utilizza un circuito monouso che non contiene una sacca per GR. Se viene selezionata per errore una procedura con un prodotto GR, quando inizia la raccolta degli eritrociti viene visualizzato un avviso di “pressione alta in centrifuga”. Selezionare la reinfusione e continuare. Gli eritrociti eventualmente presenti nel sistema verranno restituiti al donatore.

Procedure di utilizzo

Fare riferimento al Manuale per l’operatore del sistema automatizzato di raccolta degli emocomponenti Trima Accel per le specifiche riguardanti le seguenti procedure:

- Installazione del circuito monouso
- Esecuzione di una procedura di raccolta
- Rimozione dei prodotti e del circuito monouso

Data di produzione

Vedere l’etichetta del prodotto.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Condizioni di conservazione

- Intervallo delle temperature di spedizione: a -29 °C a 60 °C
- Intervallo di temperature per la conservazione a lungo termine: da 0 °C a 60 °C
- L'uso dei circuiti monouso è accettabile entro 24 ore dall'apertura della confezione (ovvero dalla rimozione della copertura di Tyvek®, che dà accesso ai cappucci di protezione).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Resa del prodotto utilizzato

Per l'eventuale resa di questo prodotto a Terumo BCT, Inc., per qualsiasi motivo, prima di effettuare la spedizione è necessario ottenere un'autorizzazione reso merce (numero RGA) da Terumo BCT.

Per le istruzioni sulla pulizia e sui materiali, inclusi i contenitori idonei per la spedizione, l'etichettatura e un numero RGA, rivolgersi al reparto Quality Assurance di Terumo BCT.

LA PREPARAZIONE E IDENTIFICAZIONE IDONEE DEL PRODOTTO PER LA SPEDIZIONE DI RITORNO SONO RESPONSABILITÀ DELL'ISTITUTO DI ASSISTENZA SANITARIA.

Rivolgersi al rappresentante locale per informazioni sulla resa di merci e reclami relativi al prodotto.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

사용 목적

KO

Trima Accel® LRS 혈소판, 혈장 세트는 Trima Accel 자동 혈액 채집 시스템과 함께 사용하여 혈소판과 혈장을 채집하는 데 사용됩니다.

Trima Accel 시스템에 대한 금기사항, 경고사항, 주의사항, 부작용, 운영 지침, 임상적 혜택 및 성능 특성의 완전한 목록은 Trima Accel® 자동 혈액 채집 시스템 운영자 설명서를 참조하십시오.

경고사항

1. 튜빙 세트의 무결성이 어떤 이유로든 손상된 경우 튜빙 세트는 더 이상 기능상 폐쇄된 상태가 아니며 제품을 24시간 이상 보관해서는 안 됩니다.

2. Procedure를 시작하기 전에 모든 펌프 헤더가 적절하게 장착되었는지 확인하십시오. 각 펌프를 육안으로 검사하십시오.

3. 유해 물질 기호를 가진 Terumo BCT, Inc. 제품들은 발암성, 돌연변이성 또는 생식독성(CMR), 카테고리 1A 또는 1B로 정의된 물질 및/또는 중량 기준 0.1% 이상의 농도에서 내분비 교란 특성을 갖는 다음 물질을 함유합니다.

- 생식독성 1B(또는 CMR 1B)이고 내분비 교란 특성을 갖는 비스(2-에틸헥실) 프탈레이트(DEHP); CAS 번호: 117-81-7; EC 번호: 204-211-0

DEHP에 대한 자세한 내용은 유럽 화학 물질청(European Chemicals Agency) 웹사이트인 https://echa.europa.eu/home를 참조하십시오.

전혈 헌혈자들은 DEHP에 노출되지 않습니다. 시간 평균 DEHP 노출 용량이 매우 적기 때문에 혈액성분채집술 헌혈자들에 대한 잠재적 건강 위험은 낮습니다. 임산부 또는 수유부 및 아동을 포함한 환자군은 DEHP 노출로 인한 잠재적 유해 영향을 가장 많이 받는 집단으로 간주됩니다. 하지만 규제 기관에서는 필요한 Procedure를 수행함으로써 얻는 혜택이 DEHP 노출과 연관된 위험을 정당화할 수 있다는 점을 언급했습니다. 환자에 대한 이 위험을 조절하는 것은 치료를 맡은 담당 의사의 책임입니다.

4. **재사용 금지/재사용 불가:** "재사용 금지" 기호를 가진 Terumo BCT, Inc. 제품들은 일회 사용만을 위한 것이며, 어떤 방식으로든 재사용이나 재멸균 목적으로 제조되지 않았습니다. 제품을 재사용하거나 재멸균할 경우 Terumo BCT에서는 제품의 기능 또는 무균 상태를 보장할 수 없습니다.

일회용 제품을 재사용할 경우 다음과 같은 결과가 초래될 수 있습니다.

- 제품의 무결성 상실로 인한, 다음 사항을 포함하되 이에 한정되지 않는 제품의 성능 문제:
  - 용액 누출
  - 부품이 휘어지거나 변형됨
  - 플라스틱이 부러지거나 변색됨
  - 필터의 여과 능력이 감소됨
- 과도한 산화에틸렌(EO) 잔여물에 대한 노출
- 간염이나 인체 면역 결핍 바이러스(HIV)와 같은 바이러스성 감염
- 박테리아 감염
- 교차 감염

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

이러한 위험은 심각한 상해나 사망을 초래할 수 있습니다. 이러한 위험은 제품 사용자, 헌혈자, 환자, 장치의 최종 제품 수령자 모두에게 해당합니다.

5. 튜빙 세트의 혈액 및 용액 경로는 산화에틸렌으로 멸균되며 비발열성입니다. 튜빙 세트의 포장 커버는 운송 중 세트를 보호하고 내용물을 제자리에 고정하는 역할을 합니다. 다음 조건들 중 어느 하나라도 존재할 경우, 절대 세트를 사용하지 마십시오.

- 엔드 캡이 제 위치에 있지 않은 경우
- 바늘 캡 플러그가 제 위치에 있지 않은 경우
- 튜빙이 심하게 꼬여 있는 경우
- 튜빙 세트가 잘못 조립되어 있는 경우
- 튜빙 세트가 손상된 경우
- 사전 부착된 필터 튜빙 조립부에서 클램프가 닫혀 있는 경우

주의사항

1. 각 운영자는 Trima Accel 자동 혈액 채집 시스템 운영자 설명서를 철저히 숙지해야 합니다. 모든 절차는 의사의 감독하에 자격이 있는 의료 직원이 수행해야 합니다.

2. 헌혈자의 안전과 제품 품질을 보장하기 위해 모든 절차에서 무균 기법을 사용하십시오.

3. 채널과 LRS 챔버를 원심분리기 필러에 장착할 때 튜빙에 누출이 발생할 수 있으므로 튜빙을 잡아 늘이지 않도록 조심하십시오.

4. 채널을 장착할 때 손가락만 사용해서 튜빙을 조심스럽게 누르십시오. 실수로 구멍이 나지 않도록, 날카로운 물체는 절대 사용하지 마십시오.

5. Trima Accel 시스템 버전 5를 사용할 때, RBC Bag을 포함하지 않는 일회용 튜빙 세트를 사용할 시 적혈구 제품으로 구성된 Procedure를 선택하지 마십시오. 적혈구 제품에 대한 Procedure를 실수로 선택한 경우, "원심분리기 압력 높음" 알람이 적혈구 채집이 시작될 때 표시됩니다. 린스백을 선택하고 계속 진행하십시오. 시스템 내의 모든 적혈구가 헌혈자에게 반환될 것입니다.

사용 절차

다음 절차에 관한 세부 사항을 확인하려면 Trima Accel 자동 혈액 채집 시스템 운영자 설명서를 참조하십시오.

- 일회용 튜빙 세트 장착
- 채집 절차 수행
- 제품 및 일회용 튜빙 세트 제거

제조일

제품 라벨을 참조하십시오.

저장 조건

- 배송 온도 범위: –29 °C ~ 60 °C
- 장기간 보관 온도 범위: 0 °C ~ 60 °C
- 세트 포장을 연 후(즉, Tyvek® 커버가 제거되어 엔드 캡에 접근이 허용된 후) 최대 24시간까지 사용할 수 있습니다.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

사용된 제품의 반환

어떤 이유에서건 본 제품을 Terumo BCT, Inc.로 반환해야 할 경우, 배송하기 전에 Terumo BCT의 반품 인가(RGA 번호)를 받아야 합니다.

적절한 배송 컨테이너, 올바른 라벨 표시와 RGA 번호를 비롯한 제품의 클리닝 및 Material에 관한 지침은 Terumo BCT Quality Assurance 부서로부터 받으실 수 있습니다.

반송 대상 제품을 적절히 준비하고 확인하는 것은 의료 기관의 책임입니다.

반품과 제품 불만사항에 관한 정보를 원하시면 지역 담당자에게 연락해 주십시오.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Beoogd gebruik

De Trima Accel® LRS bloedplaatjes- en plasmaset is bedoeld voor gebruik met het Trima Accel geautomatiseerd bloedcollectiesysteem voor het verzamelen van bloedplaatjes en plasma.

Raadpleeg de gebruikershandleiding voor het Trima Accel® geautomatiseerd bloedcollectiesysteem voor een volledige lijst met contra-indicaties, waarschuwingen, aandachtspunten, bijwerkingen, bedieningsinstructies, klinische voordelen en prestatiekenmerken voor het Trima Accel-systeem.

Waarschuwingen

1. Als de integriteit van de slangenset op ongeacht welke wijze in gevaar is gebracht, is de slangenset niet meer functioneel gesloten en mag het product niet langer dan 24 uur worden bewaard.

2. Controleer vóór het begin van een procedure of alle pompkoppen correct zijn geladen. Inspecteer elke pomp op het oog.

3. Producten van Terumo BCT, Inc. die gelabeld zijn met het symbool voor gevaarlijke stoffen bevatten de volgende stof die gedefinieerd is als carcinogeen, mutageen of reprotoxisch (CMR), categorie 1A of 1B, en/of een stof die hormoonontregelende eigenschappen heeft met een concentratie van meer dan 0,1 gewichtsprocent:

- di(2-ethylhexyl)ftalaat (DEHP) is reprotoxisch 1B (of CMR 1B) en heeft hormoonontregelende eigenschappen; CAS-nr.: 117-81-7; EU-nr.: 204-211-0

Ga voor meer informatie over DEHP naar de website van het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA) op https://echa.europa.eu/home.

Donoren van volbloed worden niet blootgesteld aan DEHP. Het potentiële gezondheidsrisico voor aferesedonoren is laag, omdat de tijdgemiddelde blootstelling aan een dosis DEHP zeer laag is. Patiëntgroepen die kinderen, zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven, omvatten, worden beschouwd als groepen met het grootste risico van potentieel schadelijke effecten van blootstelling aan DEHP. Regelgevende instanties hebben echter aangegeven dat het voordeel van het uitvoeren van een noodzakelijke procedure mogelijk opweegt tegen het risico van blootstelling aan DEHP. De behandelend arts is verantwoordelijk voor het afwegen van dit risico voor de patiënt.

4. **Niet opnieuw gebruiken/Niet voor hergebruik:** Producten van Terumo BCT, Inc. met het symbool 'Niet voor hergebruik' zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik en zijn niet bedoeld om op enigerwijze opnieuw gebruikt of opnieuw gesteriliseerd te worden. Terumo BCT kan de functionaliteit of steriliteit van het product niet garanderen als het opnieuw wordt gebruikt of opnieuw wordt gesteriliseerd.

Het hergebruik van een product dat bedoeld is voor eenmalig gebruik kan leiden tot het volgende:

- Problemen met de werking van het product door verloren gegane productintegriteit, inclusief maar niet beperkt tot:
  - Vloeistoflekkage
  - Kromgetrokken of vervormde onderdelen
  - Broos en verkleurd plastic
  - Filters met verminderde filtratiecapaciteit
- Blootstelling aan een overmatige hoeveelheid ethyleenoxiderestanten (EO-restanten)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Virusinfecties zoals hepatitis of humaan immunodeficiëntievirus (HIV)
- Bacteriële infecties
- Kruisbesmetting

Al deze risico's kunnen tot ernstig letsel of overlijden leiden. Deze risico's gelden voor productgebruikers, donoren, patiënten en ontvangers van eindproducten van het hulpmiddel.

5. De bloed- en vloeistoftrajecten van de slangenset zijn met ethyleenoxide gesteriliseerd en zijn niet-pyrogeen. De verpakkingsafdekking van de slangenset dient om de set te beschermen en de inhoud tijdens verzending op zijn plaats te houden. Als zich een of meer van de volgende situaties voordoen, mag u de set NIET gebruiken:

- De afdekkapjes zitten niet op hun plaats.
- De naalddop zit niet op zijn plaats.
- De slangen vertonen ernstige knikken.
- De slangenset is onjuist in elkaar gezet.
- De slangenset is beschadigd.
- De klemmen zijn gesloten op de vooraf bevestigde filterslangen.

Waarschuwingen

1. Alle operators moeten terdege vertrouwd zijn met de gebruikershandleiding voor het Trima Accel geautomatiseerd bloedcollectiesysteem. Alle procedures moeten worden uitgevoerd door gekwalificeerd medisch personeel onder toezicht van een arts.

2. Gebruik tijdens alle procedures een aseptische techniek om de veiligheid van de donor en de kwaliteit van het product te garanderen.

3. Zorg dat u bij het laden van het kanaal en de LRS-kamer in de centrifugevuller, voorzichtig bent dat de slangen niet worden uitgerekt, omdat de slangen kunnen gaan lekken.

4. Zorg dat u bij het laden van het kanaal uitsluitend met uw vingers op de slang drukt. Gebruik hiervoor nooit een scherp voorwerp; daarmee zou u het kanaal onbedoeld kunnen doorboren.

5. Selecteer bij gebruik van het Trima Accel-systeem versie 5 geen procedure die is geconfigureerd met een RBC-product wanneer een disposable slangenset wordt gebruikt die geen RBC-zak bevat. Als abusievelijk een procedure met een RBC-product wordt geselecteerd, wordt bij het begin van de RBC-collectie de volgende waarschuwing weergegeven: 'Centrifugeerdruk te hoog'. Selecteer Terugspoelen en ga door. Alle RBC in het systeem worden aan de donor teruggegeven.

Procedures voor gebruik

Raadpleeg de gebruikershandleiding voor het Trima Accel geautomatiseerd bloedcollectiesysteem voor specifieke informatie over de volgende procedures:

- De disposable slangenset laden
- Een collectieprocedure uitvoeren
- Producten en de disposable slangenset verwijderen

Productiedatum

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Zie productetiket.

Opslagcondities

- Bereik verzendtemperatuur: –29 °C tot 60 °C
- Temperatuurbereik tijdens bewaren gedurende lange termijn: 0 °C tot 60 °C
- De disposable slangensets mogen gebruikt worden tot 24 uur na opening van de verpakking van de set (d.w.z. dat het Tyvek® is verwijderd, zodat de afdekkapjes toegankelijk zijn).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Gebruikt product retourneren

Als het product om welke reden ook naar Terumo BCT, Inc. moet worden geretourneerd, is een autorisatie voor geretourneerde goederen (een RGA‑nummer) van Terumo BCT nodig voordat het product kan worden teruggezonden.

Instructies voor reiniging en materialen, waaronder geschikte verzenddozen, de juiste etiketten en een RGA‑nummer, zijn verkrijgbaar bij de afdeling Quality Assurance van Terumo BCT.

HET IS DE VERANTWOORDELIJKHEID VAN DE ZORGINSTELLING OM HET PRODUCT GOED VOOR TE BEREIDEN EN TE IDENTIFICEREN VOOR DE RETOURZENDING.

Neem voor informatie over retourgoederen of klachten over producten contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Przeznaczenie

PL

Zestaw Trima Accel® LRS do pobierania płytek krwi i osocza jest przeznaczony do używania z systemem Trima Accel do automatycznego pobierania krwi w celu pobierania płytek krwi i osocza.

Pełna lista przeciwwskazań, ostrzeżeń, przestróg, działań niepożądanych, instrukcje obsługi, korzyści kliniczne oraz opisy działania systemu Trima Accel znajdują się w podręczniku operatora systemu Trima Accel® do automatycznego pobierania krwi.

Ostrzeżenia

1. Jeżeli integralność zestawu drenów zostanie z jakichkolwiek przyczyn naruszona, zestawu drenów nie można już uważać za funkcjonalnie zamknięty, a pobrany preparat nie może być przechowywany dłużej niż 24 godziny.

2. Przed rozpoczęciem procedury należy upewnić się, że wszystkie przewody pomp zostały prawidłowo załadowane. Należy sprawdzić wzrokowo każdą pompę.

3. Produkty Terumo BCT, Inc. oznaczone symbolem niebezpiecznych substancji zawierają niżej podaną substancję, określoną jako rakotwórczą, mutagenną lub reprotoksyczną (CMR), kategorii 1A lub 1B, oraz/lub jako substancję posiadającą właściwości zakłócające funkcjonowanie układu hormonalnego w stężeniu wagowym przekraczającym 0,1%:

- Ftalan bis (2-etyloheksylu) (DEHP), którego wartość reprotoksyczna wynosi 1B (lub CMR 1B) i posiada właściwości zakłócające funkcjonowanie układu hormonalnego; nr CAS: 117-81-7; nr EC: 204-211-0

Więcej informacji na temat DEHP można znaleźć na stronie internetowej Europejskiej Agencji Chemikaliów https://echa.europa.eu/home.

Dawcy krwi pełnej nie są narażeni na DEHP. Potencjalne zagrożenie dla zdrowia dawców krwi metodą aferezy jest niskie, ponieważ uśredniona czasowo dawka narażenia na DEHP jest bardzo niewielka. Grupy pacjentów uznawane za najbardziej narażone na szkodliwe skutki ekspozycji na DEHP to kobiety w ciąży lub karmiące oraz dzieci. Jednakże, urzędy regulacyjne uznały, że korzyść z wykonania niezbędnej procedury może uzasadniać ryzyko związane z narażeniem na DEHP. Ocena tego zagrożenia dla pacjenta należy do zakresu odpowiedzialności leczącego go lekarza.

4. **Nie używać powtórnie/Produkt nie jest przeznaczony do powtórnego użytku:** Produkty Terumo BCT, Inc., na których znajduje się symbol „Nie używać powtórnie", przeznaczone są wyłącznie do jednorazowego użytku i nie należy ich powtórnie używać ani w żaden sposób poddawać powtórnej sterylizacji. Firma Terumo BCT nie może zapewnić funkcjonalności ani sterylności produktu, jeśli był używany lub sterylizowany ponownie.

Ponowne użycie produktu przeznaczonego do jednorazowego użytku może spowodować:

- Problemy z funkcjonowaniem produktu wynikłe z utraty integralności, w tym, między innymi:
  - Wycieki płynu
  - Wypaczenie lub deformację elementów
  - Kruchość i odbarwienie elementów plastikowych
  - Zmniejszenie zdolności filtracyjnej filtrów
- Narażenie na działanie nadmiernych ilości pozostałości tlenku etylenu (EO)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Infekcje wirusowe, takie jak ostre wirusowe zapalenie wątroby lub ludzki wirus niedoboru odporności (HIV)
- Infekcje bakteryjne
- Zakażenie krzyżowe

Każde z wyżej wymienionych zagrożeń może spowodować poważny uraz lub zgon. Na zagrożenia te są narażeni użytkownicy produktu, dawcy, pacjenci oraz odbiorcy produktów końcowych uzyskanych za pomocą urządzenia.

5. Linie przepływu płynów i krwi zestawu drenów poddano sterylizacji za pomocą tlenku etylenu. Są one niepirogenne. Pokrywa opakowania zestawu drenów służy do zabezpieczenia zestawu i utrzymaniu zawartości w nienaruszonym stanie podczas przesyłki. NIE NALEŻY używać zestawu w następujących sytuacjach:
   - Zatyczki końcowe nie są nałożone
   - Zatyczka igły nie jest nałożona
   - Na drenach widoczne są silne załamania
   - Zestaw drenów jest nieprawidłowo zmontowany
   - Zestaw drenów jest uszkodzony
   - Zaciski na wstępnie przymocowanym zestawie drenów filtra są zamknięte

Przestrogi

1. Każdy operator powinien dokładnie zapoznać się z podręcznikiem operatora systemu Trima Accel do automatycznego pobierania krwi. Wszystkie procedury powinny być wykonywane przez wykwalifikowany personel medyczny pod nadzorem lekarza.
2. Podczas wszystkich procedur należy stosować aseptyczne metody postępowania w celu zapewnienia bezpieczeństwa dawcy i jakości produktu.
3. Należy uważać, aby nie rozciągnąć nadmiernie drenów podczas zakładania kanału i komory systemu LRS na talerz wirówki, ponieważ może to doprowadzić do wycieków.
4. Podczas ładowania kanału, dreny należy wciskać wyłącznie palcami. Nie należy używać żadnych ostrych narzędzi, aby nie spowodować przypadkowego przekłucia.
5. Podczas korzystania z systemu Trima Accel w wersji 5 nie należy wybierać procedury skonfigurowanej dla preparatu KKCz, jeżeli założony jednorazowy zestaw drenów nie zawiera pojemnika na KKCz. W przypadku błędnego wybrania procedury dla preparatu KKCz, po rozpoczęciu pobierania krwinek czerwonych zostanie wyświetlony alert „Wysokie ciśnienie w wirówce". Należy wybrać opcję Zwrot i kontynuować procedurę. Wszelkie czerwone krwinki w zestawie drenów zostaną zwrócone do dawcy.

Procedury dotyczące użytkowania

Aby uzyskać szczegółowe informacje dotyczące poniższych procedur, należy skorzystać z podręcznika operatora systemu Trima Accel do automatycznego pobierania krwi:

- Przygotowanie jednorazowego zestawu drenów
- Wykonywanie procedury pobierania
- Usuwanie preparatów i odłączanie jednorazowego zestawu drenów

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Data produkcji

Zobacz etykietę produktu.

Warunki przechowywania

- Zakres temperatur podczas transportu: –29 °C do 60 °C
- Zakres temperatur podczas długoterminowego przechowywania: 0 °C do 60 °C
- Jednorazowe zestawy drenów można stosować przez maksymalnie 24-godzinny okres po otwarciu opakowania zestawu (tj. po usunięciu osłony Tyvek® w celu uzyskania dostępu do zatyczek końcowych).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Zwrot używanego produktu

Jeżeli z jakiegokolwiek powodu konieczny będzie zwrot tego produktu do Terumo BCT, Inc., przed jego wysłaniem należy uzyskać autoryzację zwrotu produktu (numer RGA) od Terumo BCT.

Instrukcje dotyczące czyszczenia i materiałów, w tym również instrukcje dotyczące właściwych pojemników do wysyłania, właściwego oznakowania i numeru RGA można uzyskać w dziale zapewniania jakości firmy Terumo BCT.

ODPOWIEDZIALNOŚĆ ZA WŁAŚCIWE PRZYGOTOWANIE I OZNAKOWANIE PRODUKTU DO WYSYŁKI ZWROTNEJ SPOCZYWA NA ZAKŁADZIE OPIEKI ZDROWOTNEJ.

Informacji na temat zwrotów i reklamacji produktów udziela lokalny przedstawiciel firmy.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Finalidade

PT

O Conjunto de Plaquetas, Plasma, LRS Trima Accel® destina-se ao uso com o Sistema de Coleta Automática de Sangue Trima Accel para coleta de plaquetas e plasma.

Consulte o manual do operador do Sistema de Coleta Automática de Sangue Trima Accel® para obter uma lista completa das contraindicações, advertências, cuidados, efeitos adversos, instruções de operação, benefícios clínicos e características de desempenho do sistema Trima Accel.

Avisos

1. Se a integridade do conjunto estiver afetada por qualquer motivo, o conjunto deixa de estar funcionalmente fechado e o concentrado não deve ser armazenado por mais de 24 horas.

2. Antes de iniciar um procedimento, certifique-se de que todos os cabeçotes das bombas tenham sido carregados corretamente. Inspecione visualmente cada bomba.

3. Os produtos da Terumo BCT, Inc. que apresentam os símbolo de Substâncias Perigosas contêm as seguintes substâncias definidas como carcinogênicas, mutagênicas ou reprotóxicas (CMR), categoria 1A ou 1B, e/ou uma substância com propriedades de disrupção endócrina em uma concentração de peso acima de 0,1% por peso:

- Bis(2-etilhexil) ftalato (DEHP), que é um reprotóxico 1B (ou CMR 1B) com propriedades de disrupção endócrina; CAS No.: 117-81-7; EC No.: 204-211-0

Para mais informação sobre o DEHP, visite o website da European Chemicals Agency em https://echa.europa.eu/home.

Doadores de sangue total não se expõem ao DEHP. O potencial de risco de saúde para os doadores de aférese é baixo porque o tempo médio de exposição à dose de DEHP é muito baixo. Os grupos de pacientes que incluem mulheres grávidas ou lactantes e crianças são considerados os mais suscetíveis aos efeitos nocivos potenciais da exposição ao DEHP. No entanto, os órgãos regulatórios observaram que o benefício de realizar um procedimento necessário podem justificar o risco associado com a exposição ao DEHP. O médico encarregado do tratamento é responsável por analisar o risco para o paciente.

4. **Uso Único:** Os produtos da Terumo BCT, Inc. com o símbolo "Uso Único" destinam-se a apenas um uso e não devem ser reesterelizados de nenhuma forma. A Terumo BCT não pode garantir a funcionalidade ou esterilidade do produto reutilizado ou reesterelizado.

O reuso de um produto de uso único pode resultar em:

- Problemas com o desempenho do produto devido à perda da integridade do produto, incluindo os seguintes, sem se limitar a estes:
  - Vazamento de líquido
  - Peças empenadas ou deformadas
  - Plástico quebradiço e descolorido
  - Filtros com menos recursos de filtragem
- Exposição a altos resíduos de óxido de etileno (EO)
- Infecções virais tais como a hepatite ou vírus de imunodeficiência humana (HIV)
- Infecções bacterianas
- Contaminação cruzada

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Todos estes riscos podem causar lesões graves ou morte. Estes riscos são compartilhados pelos usuários do produto, doadores, pacientes e beneficiários dos produtos finais do dispositivo.

5. As vias de sangue e de líquido do conjunto são esterilizadas com óxido de etileno e são apirogênicas. A tampa da embalagem do conjunto serve para proteger o conjunto e manter o conteúdo seguro durante a remessa. NÃO utilize o conjunto na presença de qualquer uma das seguintes condições:

- Se as tampas das extremidades não estiverem no lugar
- Se o protetor da agulha não estiver colocado
- Se estiverem visíveis torções acentuadas nos tubos
- Se o conjunto não estiver montado corretamente
- Se o conjunto estiver danificado
- Se as pinças estiverem fechadas na unidade de tubos de filtragem pré-conectada.

Cuidados

1. Todos os operadores devem estar familiarizados com o Manual do Operador do Sistema de Coleta Automática de Sangue Trima Accel. Todos os procedimentos devem ser realizados por pessoal médico qualificado, sob a supervisão de um médico.

2. Empregue técnica asséptica em todos os procedimentos para garantir a segurança do doador e a qualidade do concentrado.

3. Ao carregar o canal e a câmara de LRS no prato de separação da centrífuga, cuidado para não esticar os tubos para evitar a ocorrência de vazamentos.

4. Ao carregar o canal, tenha o cuidado de pressionar os tubos somente com os dedos. Para evitar perfuração acidental, nunca utilize objetos cortantes.

5. Ao usar o Sistema de Coleta Automática de Sangue Trima Accel, Versão 5, não selecione um procedimento configurado com um concentrado de hemácias ao usar um conjunto descartável que não contenha uma bolsa de hemácias. Quando um procedimento com um concentrado de Hemácias é selecionado erradamente, um alerta de “pressão de centrifugação alta” é exibido quando a coleta de hemácias é iniciada. Selecione para reinfusão e continue. Todas as hemácias do sistema são devolvidas para o doador.

Procedimentos de Uso

Consulte o Manual do Operador do Sistema de Coleta Automática de Sangue Trima Accel para obter especificações sobre os seguintes procedimentos:

- Configuração do conjunto descartável
- Realização de um procedimento de coleta
- Remoção de concentrados e do conjunto descartável

Data de Fabricação

Consulte a etiqueta do produto.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Condições de armazenamento

- Intervalo da temperatura de transporte: -29 °C a 60 °C
- Intervalo da temperatura de armazenamento: 0 °C a 60 °C
- Os conjuntos descartáveis são aceitáveis para uso até 24 horas após a embalagem do conjunto ter sido aberta (ou seja, após a tampa do Tyvek® ter sido removida, permitindo acesso às tampas das extremidades).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Devolução de Produto Usado

Se, por algum motivo, for necessário devolver este produto à Terumo BCT, Inc., é preciso obter uma Autorização para Devolução de Produtos (RGA) da Terumo BCT antes de enviar o produto.

Instruções e materiais de limpeza, inclusive de contêineres apropriados para envio, etiquetagem adequada e um número de RGA podem ser obtidos junto ao Departamento de Garantia de Qualidade da Terumo BCT.

É RESPONSABILIDADE DA INSTITUIÇÃO DE SAÚDE PREPARAR E IDENTIFICAR ADEQUADAMENTE O PRODUTO PARA O ENVIO COMO DEVOLUÇÃO.

Entre em contato com o representante local para obter informações sobre mercadorias devolvidas e reclamações sobre produtos.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предназначение

RU

Комплект Trima Accel LRS для заготовки тромбоцитов; плазмы предназначен для использования с системой автоматического сбора крови Trima Accel в процедурах заготовки тромбоцитов и плазмы.

Полный перечень противопоказаний, предупреждений, предостережений, неблагоприятных воздействий, а также рабочие инструкции, сведения о клинических преимуществах и эксплуатационных характеристиках, касающиеся системы Trima Accel, см. в руководстве по работе с системой автоматического сбора крови Trima Accel.

Предупреждения

1. Если по какой бы то ни было причине целостность комплекта магистралей окажется нарушена, то он уже не будет являться функционально закрытым, а полученный компонент крови нельзя будет хранить дольше 24 часов.

2. Перед началом процедуры проверьте, правильно ли заправлены насосные сегменты. Осмотрите каждый насос.

3. В изделиях, произведенных компанией Terumo BCT, Inc. и отмеченных символом «Опасность для здоровья», содержится указанное ниже вещество, которое классифицируется как канцерогенное, мутагенное или токсичное для репродуктивной системы (категория 1A или 1B), и/или вещество, которое обладает свойствами, нарушающими работу эндокринной системы в концентрации выше 0,1 % на единицу веса:

- ди(2‑этилгексил)фталат (ДЭГФ), который токсичен для репродуктивной системы по категории 1B (или CMR 1B) и обладает нарушающими работу эндокринной системы свойствами; CAS No.: 117-81-7; EC No.: 204-211-0

Дополнительную информацию о ДЭГФ см. на сайте Европейского химического агентства (The European Chemicals Agency, ECHA) https://echa.europa.eu/home.

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 отмечается, что преимущества от выполнения необходимой процедуры могут оправдывать риск, связанный с воздействием ДЭГФ. Ответственность за сопоставление риска невыполнения пациентам необходимой процедуры с риском, связанным с воздействием ДЭГФ, возлагается на лечащего врача.

4. **Не предназначено для повторного использования:** Изделия, изготовленные компанией Terumo BCT, Inc. 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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.
- Воздействие от присутствия чрезмерного количества остаточных элементов окиси этилена (ЕО).
- Возможность заражения вирусными инфекциями, такими как гепатит и вирус иммунодефицита человека (ВИЧ).
- Возможность заражения бактериальными инфекциями.
- Перекрестное заражение.

Любой из вышеназванных факторов риска может причинить серьезный вред здоровью и стать причиной смерти. Такому риску в равной степени подвергаются как работающие с изделием пользователи, так и доноры, пациенты и реципиенты конечных продуктов, полученных с использованием устройства.

5. Линии подачи крови и жидкостей в комплекте магистралей стерилизованы окисью этилена и апирогенны. Упаковочное покрытие на комплекте магистралей служит для его защиты и предотвращает смещение содержимого во время транспортировки. Эксплуатация комплекта магистралей ЗАПРЕЩАЕТСЯ при любом из следующих условий.

- Отсутствуют заглушки магистралей.
- На игле отсутствует защитный колпачок.
- Магистрали имеют значительные перегибы или видимую спайку.
- Комплект магистралей неправильно смонтирован.
- Комплект магистралей поврежден.
- На линиях заранее подсоединенного блока фильтра есть закрытые зажимы.

Предостережения

1. Перед началом работы всем операторам надлежит внимательно изучить Руководство по работе с системой автоматического сбора крови Trima Accel. Все процедуры должны проводиться квалифицированным медицинским персоналом под руководством врача.

2. В ходе всех процедур соблюдайте правила асептики, чтобы обеспечить безопасность донора и надлежащее качество заготавливаемых гемокомпонентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. При заправке канала и камеры LRS в профиль центрифуги не растягивайте магистрали, так как это может привести к нарушению герметичности магистралей.

4. Заправлять канал следует осторожно и только пальцами. Во избежание случайного прокалывания запрещается использовать острые предметы.

5. Если при работе с системой автоматического сбора крови Trima Accel, версия 5, вы используете одноразовый комплект магистралей без мешка для эритроцитов, не следует выбирать процедуру, отконфигурированную на сбор эритроцитов. Если процедура со сбором эритроцитов была выбрана по ошибке, то в начале сбора эритроцитов отобразится предупреждение «Повышенное давление в центрифуге». Выберите «Возврат крови» и «Продолжить». Все эритроциты, находящиеся в комплекте магистралей, будут возвращены донору.

Рабочие процедуры

Подробная информация относительно нижеследующих процедур содержится в Руководстве по работе с системой автоматического сбора крови Trima Accel:

- Установка одноразового комплекта магистралей.
- Проведение процедуры сбора.
- Отсоединение продуктов крови и извлечение одноразового комплекта магистралей.

Дата изготовления

См. маркировку изделия.

Условия хранения

- Диапазон температур для транспортировки: –29 °C — 60 °C
- Диапазон температур для длительного хранения: 0 °C — 60 °C
- Одноразовые комплекты магистралей можно использовать в течение 24 часов после вскрытия упаковки (т.е. после удаления гидроизоляции Tyvek®, закрывающей заглушки магистралей).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Возврат использованного изделия

Если по какой-либо причине это изделие подлежит возврату в компанию Terumo BCT, Inc., то до его отправки требуется получить разрешение компании Terumo BCT на возврат товаров (номер RBT).

Инструкции по очистке изделия перед возвратом, а также информацию о требованиях к контейнерам для транспортировки, надлежащей маркировке и номер RBT, можно получить в отделе контроля качества компании Terumo BCT.

ПРАВИЛЬНАЯ ПОДГОТОВКА ВОЗВРАЩАЕМОГО ИЗДЕЛИЯ К ОТПРАВКЕ И ЕГО НАДЛЕЖАЩАЯ МАРКИРОВКА ЯВЛЯЮТСЯ ОБЯЗАННОСТЬЮ МЕДИЦИНСКОГО УЧРЕЖДЕНИЯ.

Для получения информации о возврате изделия и для передачи претензий по поводу качества изделия обращайтесь в местное представительство компании.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Avsedd användning

SV

Trima Accel® LRS-set för trombocyter, plasma är avsett att användas med Trima Accel automatiskt blodtappningssystem för uppsamling av trombocyter och plasma.

Se användarhandboken för Trima Accel® automatiskt blodtappningssystem för en komplett lista över kontraindikationer, varningar, försiktighetsåtgärder, biverkningar, användarinstruktioner, kliniska fördelar och prestandaegenskaper för Trima Accel-systemet.

Varningar

1. Om slangsetet av något skäl inte längre är intakt, är slangsetet inte längre funktionellt stängt, och produkten skall inte förvaras längre än 24 timmar.

2. Kontrollera att alla pumpslingor har satts i korrekt innan en procedur påbörjas. Inspektera alla pumparna.

3. Produkter från Terumo BCT, Inc. med symbolen Farligt gods innehåller följande ämne som har definierats som carcinogent, mutagent eller reproduktionstoxiskt (CMR), kategori 1A eller 1B, och/eller ett ämne som är endokrinstörande vid koncentrationer över 0,1 viktprocent:

- Bis(2-etylhexyl)-ftalat (DEHP), som är reproduktionstoxiskt 1B (eller CMR 1B) och har endokrinstörande egenskaper; CAS nr: 117-81-7; EC nr.: 204-211-0

Mer information om DEHP finns på European Chemicals Agencys webbplats på https://echa.europa.eu/home.

Helblodsgivare exponeras inte för DEHP. Den potentiella hälsorisken för aferesgivare är låg eftersom den tidsvägda DEHP-dosexponeringen är mycket låg. Patientgrupper som innefattar gravida eller ammande kvinnor samt barn anses vara mest utsatta för de potentiellt skadliga effekterna av exponering för DEHP. Tillsynsmyndigheter har dock noterat att fördelen med att utföra en nödvändig procedur kan väga tyngre än risken som förknippas med exponering för DEHP. Det åligger den behandlingsansvarige läkaren att avväga riskerna för patienten.

4. **Får ej återanvändas:** Produkter från Terumo BCT, Inc. med symbolen ”Får ej återanvändas” är endast avsedda för engångsbruk och får inte återanvändas eller på något sätt resteriliseras. Terumo BCT kan inte garantera produktens funktionalitet och sterilitet om den återanvänds eller resteriliseras.

Återanvändning av en sådan engångsprodukt kan leda till:

- problem med produktprestandan p.g.a. att produktens integritet förloras, inkluderar, men begränsas ej till, följande:
  - vätskeläckage
  - skeva eller deformerade delar
  - skör och missfärgad plast
  - filter med försämrade filtreringsegenskaper
- exponering för omfattande EO-rester (etylenoxid)
- virusinfektioner såsom hepatit eller HIV
- bakterieinfektioner
- korskontamination.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Alla dessa risker kan leda till allvarlig skada eller dödsfall. Dessa risker gäller för produktanvändare, givare, patienter och mottagare av enhetens slutprodukter.

5. Blod- och vätskevägarna i slangsetet är steriliserade med etylenoxid och är icke-pyrogena. Förpackningsomslaget till slangsetet skyddar setet och håller setet på plats under frakten. Använd INTE setet under något av följande förhållanden:

- Ändskydden är inte på plats.
- Kanylens skyddshylsa är inte på plats.
- Stora veck syns i slangen.
- Slangsetet är felaktigt hopsatt.
- Slangsetet är skadat.
- Klämmorna är stängda på den föranslutna filterslangenheten.

Försiktighetsåtgärder

1. Samtliga användare måste vara väl insatta i användarhandboken för Trima Accel automatiskt blodtappningssystem. Alla procedurer ska utföras av kvalificerad medicinsk personal under överinseende av en läkare.

2. Använd aseptisk teknik under alla procedurer för att säkerställa givarens säkerhet och produktens kvalitet.

3. Var försiktig så att inte slangarna sträcks när du sätter i kanalen och LRS-kammaren i centrifugens påfyllare, eftersom slangläckage då kan uppstå.

4. Var noga med att endast trycka på slangar med fingrarna vid isättning av kanalen. För att undvika oavsiktliga punktioner ska du aldrig använda vassa föremål.

5. När Trima Accel-systemet, version 5 används ska du inte välja en procedur som har konfigurerats med en RBC-produkt när ett engångsslangset utan RBC-påse används. Om en procedur med en RBC-produkt väljs av misstag visas meddelandet "centrifugtrycket högt" när RBC-uppsamlingen påbörjas. Välj för återtransfusion och fortsätt. All RBC i slangsetet återförs till givaren.

Användningsprocedurer

Se användarhandboken för Trima Accel automatiskt blodtappningssystem för detaljer om följande procedurer:

- Montera engångsslangset
- Utföra en tappningsprocedur
- Avlägsna produkter och engångsslangset

Tillverkningsdatum

Se produktetiketten.

Förvaring

- Temperaturintervall för förvaring: –29 °C till 60 °C
- Temperaturintervall för långtidsförvaring: 0 °C till 60 °C
- [illegible] användas upp till 24 timmar efter att förpackningen har öppnats, (dvs. efter att Tyvek -skyddet har tagits bort så att du fått åtkomst till ändskydden).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Returnera en använd produkt

Om du av någon anledning måste returnera den här produkten till Terumo BCT, Inc., krävs en auktorisering för retur av varor (ett RGA-nummer) från Terumo BCT före returen.

Anvisningar för rengöring och material, inklusive lämpliga fraktlådor, korrekta etiketter samt ett RGA-nummer, kan erhållas från Terumo BCT Quality Assurance Department.

DET ÅLIGGER SJUKHUSET ATT FÖRBEREDA OCH IDENTIFIERA PRODUKTEN SOM SKA RETURNERAS PÅ RÄTT SÄTT.

Kontakta din lokala representant för information om returnerade produkter och klagomål på produkter.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

注册信息

产品名称：血液成分分离机配套管路

Trima Set

型号、规格： 80300

灭菌方法： 环氧乙烷灭菌

医疗器械注册证编号： 国械注进 20163662180

产品技术要求编号： 国械注进 20163662180

生产日期： 请见产品外包装

失效日期： 请见产品外包装

注意事项： 防压、防雨淋

批 号： 请见产品外包装 LOT

注册人名称： 泰尔茂比司特（美国）有限公司

Terumo BCT, Inc.

注册人住所： 10811 W. Collins Avenue Lakewood，Colorado 80215，U.S.A.

注册人联系方式： +1 877 3394228

生产企业名称： Terumo BCT, Inc.

生产企业住所： 10811 W. Collins Avenue Lakewood，Colorado 80215，U.S.A.

生产地址： 10811 W. Collins Avenue. Lakewood, Colorado 80215, U.S.A.

生产企业联系方式： +1 877 3394228

代理人名称： 泰尔茂比司特医疗产品贸易（上海）有限公司

代理人住所： 中国（上海）自由贸易试验区富特北路 211 号 302 室-313、315

代理人联系方式： +86 21 51628710

售后服务单位名称： 泰尔茂比司特医疗产品贸易（上海）有限公司

售后服务单位地址： 上海市浦东新区樱花路 868 号 503-504 室（名义室号 603-604 室）

售后服务单位联系方式：+86 21 51628710

适用范围

血液成分分离机配套管路应与血液成分分离机（Trima Accel Automated Blood Collection System) 联合使用，用于收集血小板、血浆

请参阅 Trima Accel 血液成分分离机操作手册，了解有关 Trima Accel 系统的禁忌、警告、警示、不良作用、操作说明、临床益处和性能特征的完整列表。

警告

1. 如果由于任何原因导致管路套件的完整性受到破坏，则管路套件在功能上不再处于密闭状态，且产品储存时间不得超过 24 小时。

2. 在开始程序之前，检查所有泵管道是否已正确装载。目视检查每一个泵。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Terumo BCT, Inc. 产品中标有有害物质符号的被定义为含有 1A 或 1B 类致癌性、致突变性或生殖毒性 (CMR)的物质，和/或在浓度超过 0.1%（重量比）时可干扰内分泌功能的物质：

- 邻苯二甲酸二(2-乙基己)酯 (DEHP)；该物质具有 1B 类生殖毒性（或 CMR 1B）和内分泌干扰性；CAS 编号：117-81-7；EC 编号：204-211-0

如需有关 DEHP 的更多信息，请访问欧洲化学品管理局网站：https://echa.europa.eu/home。

全血献血者不会接触 DEHP。对成分献血者健康的潜在风险较低，因为与 DEHP 的时间平均接触量极低。包括孕妇或哺乳女性和儿童在内的病人群体被认为在接触 DEHP 时遭受潜在危害作用的风险最大。但是监管机构已经指明，接受所需治疗程序的益处可能要大于接触 DEHP 带来的相关风险。为病人权衡这些风险是经治医生的责任。

4. **不得重复使用/不应重复使用：**Terumo BCT, Inc. 产品带有“不得重复使用”符号，表示仅供一次性使用，不可以任何方式重复使用或重复灭菌，否则，Terumo BCT 不能保证产品的功能或无菌。

重复使用一次性使用产品可导致以下后果：

- 产品品质遭到破坏所导致的产品性能问题包括但不限于：
  - 漏液
  - 部件弯曲或变形
  - 塑料脆化和褪色
  - 过滤器的滤过能力下降
- 接触过多的残留环氧乙烷 (EO)
- 病毒感染，例如肝炎或人类免疫缺陷病毒 (HIV) 等
- 细菌感染
- 交叉污染

上述任何风险都可能造成严重伤害或死亡。产品用户、献血者、病人和设备最终产品的接受者都会面临这些风险。

5. 管路套件的血液和液体通道都经过环氧乙烷灭菌，而且无致热原。管路套件的包装封盖用于保护套件，并在运输期间保持包装内容物各就其位。在下列任何一种情况下，都不能使用管路套件：

- 封口帽未就位
- 针帽塞未就位
- 管路有明显的严重扭结
- 管路套件组装不正确
- 管路套件破损
- 预连接的过滤器管路组件上的夹子关闭

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

注意事项

1. 每位操作员都应该非常熟悉 Trima Accel 血液成分分离机的操作手册。所有程序应该由合格的医护人员在医生监督下操作。
2. 为保证献血者安全和产品质量，请在所有程序中采用无菌技术。
3. 将分离带及 LRS 仓装载入离心机分离盘时，请注意不要拉伸管路，以免造成管路泄漏。
4. 装载分离带时，只能用手指小心按压管路。请勿使用任何锐利的物体以免意外刺破管路。
5. 使用 Trima Accel 系统（版本 5）时，如果使用的一次性管路套件不含红细胞袋，则不要选择配置有红细胞产品的程序。如果错误选择了具有红细胞产品的程序，开始采集红细胞时会显示“离心压力高”警报。选择回冲并继续。系统中所有红细胞将被回输给献血者。

使用程序

请参阅 Trima Accel 血液成分分离机操作手册，了解以下程序说明的具体详情：

- 安装一次性管路套件
- 进行采集程序
- 取下产品和一次性管路套件

生产日期

参见产品标签。

存储条件

- 运输温度范围：–29 °C 至 60 °C
- 推荐储存温度范围：0 °C 至 60 °C
- 一次性管路套件在包装打开（即撕开 Tyvek® 封盖纸能够碰触到封口帽）之后，最长需在 24 小时内使用。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

退回已用产品

如果由于任何原因须将本产品退回给 Terumo BCT, Inc.，需要在运送前从 Terumo BCT 获得货物退回授权（RGA 编号）。

可以向 Terumo BCT 质量保证部门索取清洁说明和所需材料，包括适当的装运箱、正确标签以及 RGA 编号。

医疗机构应负责为退货运输事宜充分准备和标识产品。

欲了解退货和产品投诉的信息，请与当地的代表联系。

售后服务单位地址

售后服务单位名称：泰尔茂比司特医疗产品贸易（上海）有限公司
售后服务单位地址：上海市浦东新区樱花路 868 号 503-504（名义室号 603-604 室）
售后服务单位联系方式: +86 21 51628710
代理人名称: 泰尔茂比司特医疗产品贸易（上海）有限公司
代理人住所: 中国（上海）自由贸易试验区富特北路 211 号 302 室-313、315
代理人联系方式: +86 21 51628710

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

效能

本產品適用於與 "泰爾茂" 齊瑪全自動血球收集系統一起使用，用來收集血小板和血漿。

請參閱 "泰爾茂" 齊瑪全自動血球收集系統操作手冊，獲取有關 "泰爾茂" 齊瑪系統的禁忌症、警告、注意事項、不良作用、操作說明、臨床益處以及性能特徵的完整列表。

警告

1. **如果由於任何原因導致管路套件的完整性受到破壞，則無法保持功能性密閉狀態，這時產品的保存時間不應超過 24 小時。**
2. **在開始程序之前，確認已正確裝載所有泵管道。以肉眼檢查每個泵。**
3. **帶有「有害物質」（Hazardous Substances）符號標示的 Terumo BCT, Inc. 產品包含符合下列定義的物質：具致癌性、致突變性或生殖毒性（CMR）、1A 或 1B 類，及/或是具有內分泌干擾特性之濃度超過重量比 0.1% 的物質：**
   - **二（2 - 乙基已基）酯（DEHP），具生殖毒性 1B（或 CMR 1B）而且具有內分泌干擾特性；CAS No.: 117-81-7; EC No.: 204-211-0**

   如需更多關於 DEHP 的資訊，請造訪歐洲化學總署（European Chemicals Agency）官網：https://echa.europa.eu/home。

   全血捐贈者不會接觸 DEHP。血液成分分離捐贈者潛在健康風險很低，因為時間平均的 DEHP 接觸量極低。懷孕或授乳婦女及兒童等病人被認為是對接觸 DEHP 可能產生的有害影響的高危險群。然而，監管機關已指出，不做需要做的程序，其風險遠大於接觸 DEHP 本身所涉及的風險。治療的醫師有責任為病患在這種風險中取得平衡。
4. **不得重複使用/不應重複使用：本公司產品標示有“不得重複使用”符號，表示僅供一次性使用，不可以任何方式重複使用或重複滅菌，否則本公司不能保證產品的功能或無菌。**

   重複使用一次性使用產品可導致以下後果：
   - **產品完整性遭到破壞所導致的產品性能問題，包括但不限於：**
     - **漏液**
     - **部件彎曲或變形**
     - **塑膠脆化和褪色**
     - **過濾器的過濾能力下降**
   - **接觸過多的殘留環氧乙烷 (EO)**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- 病毒感染。例如肝炎或人類免疫缺陷病毒 (HIV) 等
- 細菌感染
- 交叉污染

上述任何風險可導致嚴重傷害或死亡。產品使用者、 捐贈者、病人和設備最終產品的接受者均有可能會面臨這些風險。

5. 管路組的血液及液體通道均以環氧乙烷滅菌，為非熱原性。管路組的包裝封套可以保護管路組，並在運送期間使內容物保持定位。若出現下列任何一種情況，請勿使用管路組：
   - 封口帽蓋沒有在正確位置上
   - 針頭蓋套沒有在正確位置上
   - 管路明顯有嚴重扭結
   - 管路組的安裝不正確
   - 管路組受損
   - 預先連接的過濾器管路組件上的夾鉗已關閉

注意事項

1. 每個操作員都應該徹底熟悉 "泰爾茂" 齊瑪全自動血球收集系統操作手冊。所有程序應在醫師的監督下由合格的醫療人員執行。
2. 執行所有程序時均應使用消毒方法，以確保捐血者安全及產品品質。
3. 將離心環和 **LRS** 收集室裝入離心機分離盤時，小心不要拉扯管路，以免發生滲漏。
4. 安裝離心環時只能用手指按壓管路。為避免意外穿刺，切勿使用尖銳物體。
5. 使用 "泰爾茂" 齊瑪系統第 5 版時，如果使用的拋棄式管路組不包含紅血球袋，請勿選擇設定用於紅血球產品的程序。如果誤選了包含紅血球產品的程序，則在開始收集紅血球時，系統會出現「離心機壓力偏高」的警示。選擇返輸並繼續。系統中若有紅血球，皆將被送回捐血者體內。

使用程序

如需瞭解以下程序的具體步驟，請參閱 "泰爾茂" 齊瑪全自動血球收集系統操作手冊：

- 設定拋棄式管路組
- 進行收集程序
- 取下產品和拋棄式管路組

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

製造日期

請見產品標籤。

保存條件

- 運送温度範圍：攝氏 –29 度至 60 度
- 長期保存溫度範圍：攝氏 0 度至 60 度
- 拋棄式管路組在拆封（即拆掉包裝紙、可以觸摸到封口帽蓋）後 24 小時內使用。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

使用過產品的回收

若因任何原因必須將本產品退回 Terumo BCT, Inc.，退貨前請先向 Terumo BCT 申請退貨授權（回收號碼）。

如何清理，包裝該產品及回收號碼等資料請洽 Terumo BCT 品保部門。

醫療機構有責任準備及確認退貨的血液製品。

如需退貨和產品投訴的相關資訊，請聯絡您當地的代表。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	EN Product quantity CS Množství výrobku DE Produktmenge ES Cantidad del producto FR Quantité de produit IT Quantità del prodotto KO 제품 수량 NL Producthoeveelheid PL Ilość produktu PT Quantidade do produto RU Количество изделий SV Antal produkter ZHCN 产品数量 ZHTW 產品數量
	EN Manufacturer CS Výrobce DE Hersteller ES Fabricante FR Fabricant IT Produttore KO 제조업체 NL Fabrikant PL Producent PT Fabricante RU Изготовитель SV Tillverkare ZHCN 制造商 ZHTW 製造商
	EN Use by date CS Použít do data DE Verfallsdatum ES Fecha de caducidad FR Date limite d'utilisation IT Data limite di utilizzo KO 사용 기한일 NL Uiterste gebruiksdatum PL Termin przydatności PT Consumir até esta data RU Использовать до SV Utgångsdatum ZHCN 失效日期 ZHTW 使用期限
	EN Date of manufacture CS Datum výroby DE Herstellungsdatum ES Fecha de fabricación FR Date de fabrication IT Data di fabbricazione KO 제조일자 NL Fabricagedatum PL Data produkcji PT Data de fabricação RU Дата изготовления SV Tillverkningsdatum ZHCN 生产日期 ZHTW 製造日期
	EN Catalog number CS Katalogové číslo DE Katalognummer ES Número de catálogo FR Numéro de catalogue IT Numero di catalogo KO 카탈로그 번호 NL Catalogusnummer PL Numer katalogowy PT Número de catálogo RU Номер по каталогу SV Katalognummer ZHCN 产品编号 ZHTW 目錄號
	EN Batch code CS Číslo šarže DE Chargennummer ES Código de lote FR Numéro de lot IT Codice lotto KO 배치 코드 NL Code van de partij PL Kod partii PT Código do lote RU Код партии SV Batchkod ZHCN 产品批号 ZHTW 批次代碼
	EN Sterile fluid path, sterilized using ethylene oxide (EO) CS Sterilní fluidní cesta, sterilizováno ethylenoxidem (EO) DE Steriler Flüssigkeitsweg, mit Ethylenoxid (EO) sterilisiert ES Recorrido de fluido esterilizado con óxido de etileno (OE) FR Trajet de liquide stérile, stérilisé à l'oxyde d'éthylène (OE, ou EO en anglais) IT Percorso del liquido sterile, sterilizzato utilizzando ossido di etilene (EO) KO 멸균 유체 경로, 산화에틸렌(EO)을 사용하여 멸균됨 NL Steriel vloeistofpad, gesteriliseerd met ethyleenoxide (EO) PL Sterylna linia płynu, wysterylizowana przy użyciu tlenku etylenu (EO) PT Caminho do líquido estéril, esterilizado com óxido de etileno (OE) RU Стерильная линия подачи жидкости; стерилизация оксидом этилена (EO) SV Steril vätskebana, steriliserad med etylenoxid (EO) ZHCN 产品包含经环氧乙烷（EO）灭菌的无菌液路 ZHTW 無菌流體路徑，使用環氧乙烷（EO）滅菌
	EN Consult instructions for use CS Čtěte návod k použití DE Gebrauchsanweisung beachten ES Consultar las instrucciones de uso FR Consulter le mode d'emploi IT Consultare le istruzioni per l'uso KO 사용 지침 참조 NL Gebruiksaanwijzing raadplegen PL Należy zapoznać się z instrukcją obsługi PT Consultar instruções de uso RU Обратитесь к инструкции по применению SV Se bruksanvisningen ZHCN 查阅使用说明 ZHTW 參閱使用說明

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	EN Do not re-use CS Nepoužívat opětovně DE Nicht wiederverwenden ES No reutilizar FR Ne pas réutiliser IT Non riutilizzare KO 재사용 금지 NL Niet opnieuw gebruiken PL Nie używać powtórnie PT Não reaproveite RU Запрет на повторное применение SV Får ej återanvändas ZHCN 请勿重复使用 ZHTW 請勿重複使用
CE 2797	EN CE Marking CS Označení CE DE CE-Kennzeichnung ES Marcado CE FR Marquage CE IT Marcatura CE KO CE 마크 NL CE-markering PL Oznakowanie CE PT Marca CE RU Маркировка CE SV CE-märkning ZHCN CE 标志 ZHTW CE 標誌
	EN Product packaging complies with European Directive 94/62/EC for packaging and packaging waste CS Obal výrobku splňuje evropskou směrnici 94/62/ES o obalech a obalových odpadech DE Die Produktverpackung entspricht der EU-Verpackungsrichtlinie 94/62/EG ES El envase del producto cumple con la Directiva europea 94/62/CE sobre envases y residuos de envases FR Emballage du produit conforme à la directive européenne 94/62/CE relative aux emballages et aux déchets d'emballages IT L'imballaggio dei prodotti è conforme alla Direttiva 94/62/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sugli imballaggi e i rifiuti di imballaggio KO 제품 포장은 포장 및 포장 폐기물에 대한 European Directive 94/62/EC를 준수합니다. NL Productverpakking voldoet aan Europese richtlijn 94/62/EC betreffende verpakking en verpakkingsafval PL Opakowanie produktu jest zgodne z Dyrektywą Europejską 94/62/EC dotyczącą opakowań i odpadów materiałów pakunkowych PT Embalagem do produto em conformidade com a Diretiva Europeia 94/62/EC para embalagens e resíduos de embalagens RU Упаковка изделия соответствует требованиям Европейской директивы 94/62/EC в отношении упаковки и утилизации использованных упаковочных материалов SV Produktförpackningen uppfyller EU-direktivet 94/62/EC om förpackningar och förpackningsavfall ZHCN 产品包装符合关于包装和包装废物的欧洲指令 94/62/EC ZHTW 產品包裝符合歐盟指令 94/62/EC 對包裝和包裝廢棄物的要求
	EN Contains hazardous substances CS Obsahuje nebezpečné látky DE Enthält Gefahrstoffe ES Contiene sustancias peligrosas FR Contient des substances dangereuses IT Contiene sostanze pericolose KO 유해 물질 함유 NL Bevat gevaarlijke stoffen PL Zawiera niebezpieczne substancje PT Contém substâncias perigosas RU Содержит опасные вещества SV Innehåller farliga ämnen ZHCN 包含危险物质 ZHTW 含有危險物質
	EN Keep away from sunlight CS Chránit před slunečním zářením DE Vor Licht schützen ES Mantener fuera de la luz del sol FR Conserver à l'abri de la lumière du soleil IT Tenere lontano dalla luce del sole KO 햇빛을 피하십시오. NL Buiten direct zonlicht houden PL Chronić przed światłem słonecznym PT Manter afastado da luz solar RU Не допускать воздействия солнечного света SV Skyddas mot solljus ZHCN 需要避开光源 ZHTW 避免受到日光照射

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	EN Keep dry CS Chránit před vlhkem DE Vor Feuchtigkeit schützen ES Mantener seco FR Conserver à l'abri de l'humidité IT Teme l'umidità KO 건조 보관 NL Droog bewaren PL Przechowywać w suchym miejscu PT Mantenha seco RU Беречь от влаги SV Förvaras torrt ZHCN 保持干燥 ZHTW 保持乾燥
	EN Made from high-density polyethylene CS Vyrobeno z vysokohustotního polyethylenu DE Hergestellt aus Polyethylen hoher Dichte ES Fabricado con polietileno de alta densidad FR Fabriqué en polyéthylène à haute densité IT Realizzato in polietilene ad alta densità KO 고밀도 폴리에틸렌으로 제조됨 NL Gemaakt van polyethyleen met hoge dichtheid PL Wykonane z polietylenu o dużej gęstości PT Fabricado com polietileno de alta densidade RU Изготовлено из полиэтилена высокой плотности SV Tillverkat av polyeten med hög densitet ZHCN 采用高密度聚乙烯制成 ZHTW 由高密度聚乙烯製造
	EN Authorized representative in the European Community CS Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství DE Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft ES Representante autorizado en la Comunidad Europea FR Représentant autorisé dans la Communauté européenne IT Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea KO 유럽 공동체 공인 대리인 NL Gemachtigde in de Europese Unie PL Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej PT Representante autorizado da Comunidade Europeia RU Уполномоченный представитель в Европейском сообществе SV Auktoriserad representant inom EU ZHCN 欧盟授权代表 ZHTW 歐盟授權代表
	EN Do not resterilize CS Neprovádět opětovnou sterilizaci DE Nicht erneut sterilisieren ES No esterilizar FR Ne pas restériliser IT Non risterilizzare KO 재멸균 금지 NL Niet opnieuw steriliseren PL Nie sterylizować powtórnie PT Não reesterelize RU Не стерилизовать повторно SV Får ej omsteriliseras ZHCN 不得重复灭菌 ZHTW 請勿重複滅菌
	EN Non-pyrogenic fluid path CS Apyrogenní fluidní cesta DE Pyrogenfreier Flüssigkeitsweg ES Recorrido de fluido apirógeno FR Trajet de liquide apyrogène IT Percorso del liquido apirogeno KO 비발열성 유체 경로 NL Pyrogeenvrij vloeistofpad PL Niepirogenna linia płynu PT Caminho do líquido apirogênico RU Апирогенная линия подачи жидкости SV Icke-pyrogen vätskebana ZHCN 无热原液体通路 ZHTW 非熱原性流體路徑
Rx Only	EN Prescription only CS Pouze na lékařský předpis DE Verschreibungspflichtig ES Solo bajo prescripción médica FR Uniquement sur ordonnance IT Solo su prescrizione medica KO 처방 전용 NL Alleen op voorschrift PL Tylko na receptę PT Somente sob prescrição RU Только по предписанию врача SV Endast på ordination ZHCN 仅凭处方使用 ZHTW 僅能經醫師指示使用
MD	EN Medical Device CS Zdravotnický prostředek DE Medizinprodukt ES Producto sanitario FR Dispositif médical IT Dispositivo medico KO 의료기기 NL Medisch hulpmiddel PL Urządzenie medyczne PT Dispositivo médico RU Медицинское изделие SV Medicinteknisk produkt ZHCN 医疗器械 ZHTW 醫療設備

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

UDI	EN Unique Device Identifier CS Jedinečný identifikátor prostředku DE Eindeutige Geräte-ID ES Identificador único del producto FR Identifiant unique du dispositif IT Identificativo univoco del dispositivo KO 고유 장치 식별자 NL Unieke hulpmiddelenidentificatie (UDI) PL Unikalny identyfikator urządzenia PT Identificador de Dispositivo Único RU Уникальный идентификатор устройства SV Unik produktidentifiering ZHCN 医疗器械唯一标识 ZHTW 唯一裝置識別碼

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

This page intentionally left blank.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CE 2797

Terumo BCT, Inc.
10811 W. Collins Avenue
Lakewood, Colorado 80215
USA
USA Phone: +1.877.339.4228
Phone: +1.303.231.4357
USA Fax: +1.866.715.6768
Fax: +1.303.542.5215

EC REP

Terumo BCT Europe N.V.
Ikaroslaan 41
1930 Zaventem
Belgium
Phone: +32.2.715.0590
Fax: +32.2.721.0770

TERUMOBCT.COM

©2021 Terumo BCT, Inc.

2021-03
Part No. 1000003118

Регистрация МИ в Росздравнадзоре -
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

TERUMOBCT

EN Trima Accel® Disposable Tubing Sets
Instructions for Use
Rx Only

CS Jednorázové sety Trima Accel®
Návod k použití

DA Trima Accel® Engangsslangesæt
Brugervejledning

DE Trima Accel®-Einwegschlauchsets
Gebrauchsanweisung

EL Αναλώσιμα σετ σωλήνων Trima Accel®
Οδηγίες χρήσης

ES Equipos de líneas desechables de Trima Accel®
Instrucciones de uso

FI Kertakäyttöiset Trima Accel® -letkusarjat
Käyttöohjeet

FR Kits de collecte à usage unique Trima Accel®
Mode d'emploi

HR Kompleti cijevi Trima Accel® za jednokratnu upotrebu
Upute za upotrebu

HU Trima Accel® egyszer használatos csőszerelékek
Használati utasítás

IT Circuiti monouso Trima Accel®
Istruzioni per l'uso

LT „Trima Accel®“ vienkartiniai vamzdelių rinkiniai
Naudojimo instrukcijos

NL Trima Accel® disposable slangensets
Gebruiksaanwijzing

NO Trima Accel engangsslangesett
Indikasjoner for bruk

PL Jednorazowe zestawy drenów Trima Accel®
Instrukcja obsługi

PTBR Conjuntos Descartáveis Trima Accel®
Instruções de Uso

PTPT Conjuntos descartáveis Trima Accel®
Instruções de utilização

RU Одноразовые комплекты магистралей Trima Accel
Инструкция по эксплуатации

SV Trima Accel® engångsslangset
Bruksanvisning

TR Trima Accel Tek Kullanımlık Setler
Kullanım Yönergeleri

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

82300

EN	Trima Accel® LRS® Platelet, Plasma Set
CS	Set Trima Accel® LRS pro trombocyty a plazmu
DA	Trima Accel® LRS Trombocyt, Plasmasæt
DE	Trima Accel®-LRS®-Set für Thrombozyten und Plasma
EL	Σετ Trima Accel® LRS Αιμοπετάλια, Πλάσμα
ES	Equipo LRS de Trima Accel® para plaquetas, plasma
FI	Trima Accel® LRS Platelet, Plasma -sarja
FR	Kit de collecte Plaquettes, Plasma LRS® Trima Accel®
HR	Komplet za trombocite i plazmu Trima Accel® LRS
HU	Trima Accel® LRS trombocita, plazmaszerelék
IT	Set per piastrine, plasma LRS Trima Accel®
LT	„Trima Accel®“ LRS trombocitų, plazmos rinkinys
NL	Trima Accel® LRS bloedplaatjes-, plasmaset
NO	Trima Accel-sett for LRS blodplater, plasma
PL	Zestaw do systemu Trima Accel® LRS do pobierania płytek krwi i osocza
PTBR	Conjunto de Plaquetas, Plasma Trima Accel® LRS
PTPT	Sistema Trima Accel® LRS para plaquetas, Plasma
RU	Комплект Trima Accel LRS для заготовки тромбоцитов; плазмы
SV	Trima Accel® LRS-set för trombocyter, plasma
TR	Trima Accel LRS Trombosit, Plazma Seti

82400, 82406

EN	Trima Accel® LRS® Platelet, Plasma, RBC Set
CS	Set Trima Accel® LRS pro trombocyty, plazmu a erytrocyty
DA	Trima Accel® LRS trombocyt-, plasma-, erytrocyt-sæt
DE	Trima Accel®-LRS®-Set für Thrombozyten, Plasma und Erythrozyten
EL	Σετ Trima Accel® LRS αιμοπεταλίων, πλάσματος, RBC
ES	Equipo LRS de Trima Accel® para plaquetas, plasma, hematíes
FI	Trima Accel® LRS Platelet, Plasma, RBC -sarja
FR	Kit de collecte Plaquettes, Plasma, Hématies LRS® Trima Accel®
HR	Komplet za trombocite, plazmu i eritrocite Trima Accel® LRS
HU	Trima Accel® LRS trombocita, plazma, VVT-szerelék
IT	Set per piastrine, plasma, GR LRS Trima Accel®
LT	„Trima Accel®“ LRS trombocitų, plazmos, eritrocitų rinkinys
NL	Trima Accel® LRS bloedplaatjes-, plasma-, RBC-set
NO	Trima Accel LRS-sett for blodplater, plasma, RBC
PL	Zestaw do systemu Trima Accel® LRS do pobierania płytek krwi, osocza i KKCz
PTBR	Conjunto de Plaquetas, Plasma, Hemácias Trima Accel® LRS
PTPT	Sistema Trima Accel® LRS para plaquetas, Plasma, CE
RU	Комплект Trima Accel LRS для заготовки тромбоцитов; плазмы; эритроцитов
SV	Trima Accel® LRS-set för trombocyter, plasma, RBC
TR	Trima Accel LRS Trombosit, Plazma, Eritrosit Seti

82408, 82416

EN	Trima Accel® LRS® Platelet + Sampler, MultiPlasma, RBC Set
CS	Set Trima Accel® LRS – trombocyty + odběr vzorků, multiplazma, erytrocyty

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DA Trima Accel® LRS Trombocyt + prøveudtag, MultiPlasma, Erytrocytsæt

DE Trima Accel®-LRS®-Set für Thrombozyten + Probennehmer, MultiPlasma- und Erythrozyten-Verfahren

EL Σετ Trima Accel® LRS Αιμοπετάλια + Δειγματολήπτης, MultiPlasma, RBC

ES Equipo LRS de Trima Accel® para plaquetas + muestreador, multiplasma, hematíes

FI Trima Accel® LRS Platelet + Sampler, MultiPlasma, RBC -sarja

FR Kit de collecte Plaquettes + Échantillonneur, Multiplasma, Hématies LRS® Trima Accel®

HR Komplet za trombocite + uzimanje uzoraka, MultiPlasma i eritrocite Trima Accel® LRS

HU Trima Accel® LRS trombocita + mintavevő, multiplazma, VVT-szerelék

IT Set per piastrine + campionatore, multiplasma e GR LRS Trima Accel®

LT „Trima Accel®“ LRS trombocitų + mėginio ėmiklio, „MultiPlasma“, eritrocitų rinkinys

NL Trima Accel® LRS bloedplaatjes + monstername, multiplasma, RBC-set

NO Trima Accel LRS-sett for blodplater + prøvetaking, MultiPlasma, RBC

PL Zestaw Trima Accel® LRS do pobierania płytek krwi, KKCz, i wielu jednostek osocza + próbnik

PTBR Conjunto de Plaquetas + Classificador, Multiplasma, Conjunto de Hemácias Trima Accel® LRS

PTPT Sistema Trima Accel® LRS para plaquetas + Coletor de amostras, MultiPlasma, CE

RU Комплект Trima Accel LRS для заготовки тромбоцитов + пробоотборник; мультиплазмы; эритроцитов

SV Set med Trima Accel® leukocytreduceringsystem (LRS) trombocyter + provtagare, multiplasma, RBC

TR Trima Accel LRS Trombosit + Örnek Tüpü, MultiPlazma, Eritrosit Seti

82440, 82446

EN Trima Accel® LRS® Platelet + Sampler, Plasma, RBC Set

CS Set Trima Accel® LRS pro trombocyty + odběr vzorků, plazmu a erytrocyty

DA Trima Accel® LRS Trombocyt + Prøveudtag, Plasma, Erytrocytsæt

DE Trima Accel®-LRS®-Set für Thrombozyten + Probennehmer, Plasma und Erythrozyten

EL Σετ Trima Accel® LRS Αιμοπετάλια + Δειγματολήπτης, Πλάσμα, RBC

ES Equipo LRS de Trima Accel® para plaquetas + muestreador, plasma y hematíes

FI Trima Accel® LRS Platelet + Sampler, Plasma, RBC -sarja

FR Kit de collecte Plaquettes + Échantillonneur, Plasma, Hématies LRS® Trima Accel®

HR Komplet za trombocite + uzimanje uzoraka, plazmu i eritrocite Trima Accel® LRS

HU Trima Accel® LRS trombocita + mintavevő, plazma, VVT-szerelék

IT Set per piastrine + campionatore, plasma, GR LRS Trima Accel®

LT „Trima Accel®“ LRS trombocitų + mėginio ėmiklio, plazmos, eritrocitų rinkinys

NL Trima Accel® LRS bloedplaatjes + monstername-, plasma-, RBC-set

NO Trima Accel LRS-sett for blodplater + prøvetaking, plasma, RBC

PL Zestaw do systemu Trima Accel® LRS do pobierania płytek krwi + próbnik, osocza i KKCz

PTBR Conjunto de Plaquetas + Classificador, Plasma, Hemácias Trima Accel® LRS

PTPT Sistema Trima Accel® LRS para plaquetas + Coletor de amostras, Plasma, CE

RU Комплект Trima Accel LRS для заготовки тромбоцитов + пробоотборник; плазмы; эритроцитов

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SV	Trima Accel® LRS-set för trombocyter + provtagare, plasma, RBC
TR	Trima Accel LRS Trombosit + Örnek Tüpü, Plazma, Eritrosit Seti

82500

EN	Trima Accel® RBC, Plasma Set
CS	Set Trima Accel® pro erytrocyty a plazmu
DA	Trima Accel® Erytrocyt, Plasmasæt
DE	Trima Accel®-Set für Erythrozyten und Plasma
EL	Σετ Trima Accel® RBC, πλάσματος
ES	Equipo de Trima Accel® para hematíes, plasma
FI	Trima Accel® RBC, Plasma -sarja
FR	Kit de collecte Hématies, Plasma Trima Accel®
HR	Komplet Trima Accel® za eritrocite i plazmu
HU	Trima Accel® VVT, plazmaszerelék
IT	Set per GR e plasma Trima Accel®
LT	„Trima Accel®“ eritrocitų, plazmos rinkinys
NL	Trima Accel® RBC-, plasmaset
NO	Trima Accel RBC, plasmasett
PL	Zestaw do systemu Trima Accel® do pobierania KKCz i osocza
PTBR	Conjunto de Hemácias, Plasma Trima Accel®
PTPT	Sistema Trima Accel® para CE, Plasma
RU	Комплект Trima Accel для заготовки эритроцитов; плазмы
SV	Trima Accel®-set för RBC, plasma
TR	Trima Accel Eritrosit, Plazma Seti

82700

EN	Trima Accel® Multiplasma Set
CS	Set Trima Accel® pro multiplazmu
DA	Trima Accel® MultiPlasmasæt
DE	Trima Accel® MultiPlasma-Set
EL	Σετ Trima Accel® Multiplasma
ES	Equipo multiplasma de Trima Accel®
FI	Trima Accel® Multiplasma -sarja
FR	Kit de collecte Multiplasma Trima Accel®
HR	Komplet MultiPlasma Trima Accel®
HU	Trima Accel® multiplazma-szerelék
IT	Set multiplasma Trima Accel®
LT	„Trima Accel®“ „MultiPlasma“ rinkinys
NL	Trima Accel® multiplasmaset
NO	Trima Accel Multiplasma sett
PL	Zestaw Trima Accel® do pobierania wielu preparatów osocza
PTBR	Conjunto de Multiplasma Trima Accel®
PTPT	Sistema Trima Accel® para Multiplasma
RU	Комплект Trima Accel для заготовки мультиплазмы
SV	Trima Accel® MultiPlasma-set
TR	Trima Accel Multiplazma Seti

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Intended Use

EN

Trima Accel® disposable tubing sets are intended for use with the Trima Accel® Automated Blood Collection System. Depending on the tubing set used, platelets, plasma and/or red blood cells may be collected.

- Adequate studies have not been performed to evaluate the quality of gamma irradiation or freezing of ACD-A/AS-3 red blood cell (RBC) products collected with gravity drain leukoreduction process (TLR filter) on the Trima Accel system.
- Studies have not been performed to support gamma irradiation or freezing of ACD-A/ AS-3 RBC products collected with an integrated in-line RBC leukoreduction filter(s) (Auto RBC filter) on the Trima Accel system.

Please refer to the Trima Accel Automated Blood Collection system operator's manual for a complete listing of contraindications, warnings, cautions, adverse effects, operating instructions, clinical benefits, and performance characteristics for the Trima Accel system.

Warnings

1. If the integrity of the tubing set is compromised for any reason, the tubing set is no longer functionally closed, and the product should not be stored beyond 24 hours.

2. Check that all pump headers have been properly loaded before beginning a procedure. Visually inspect each pump and carefully run your finger around the edge of each pump.

3. Terumo BCT, Inc. products bearing the Hazardous Substances symbol contain the following substance defined as carcinogenic, mutagenic or reprotoxic (CMR), category 1A or 1B, and/ or a substance having endocrine-disrupting properties in a concentration above 0.1% weight by weight:

- Bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP), which is reprotoxic 1B (or CMR 1B) and has endocrine-disrupting properties; CAS No.: 117-81-7; EC No.: 204-211-0

For more information on DEHP, visit the European Chemicals Agency website at https://echa.europa.eu/home.

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 for potential harmful effects of exposure to DEHP. However, regulatory bodies have noted that the benefit of doing a needed procedure may justify the risk associated with exposure to DEHP. It is the responsibility of the treating physician to balance this risk for the patient.

4. **Do Not Reuse/Not for Reuse:** Terumo BCT, Inc. 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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
- Exposure to excessive ethylene oxide (EO) residuals
- 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.

5. The blood and fluid pathways of the tubing set are sterilized with ethylene oxide and are nonpyrogenic. The packaging cover of the tubing set serves to protect the set and keep contents in place during shipping. Under any of the following conditions, DO NOT use the set:

- The end caps are not in place
- The needle cap plug is not in place
- Severe kinks in the tubing are apparent
- The tubing set is incorrectly assembled
- The tubing set is damaged
- The clamps are closed on the pre-attached filter tubing assembly

Cautions

1. Each operator should be thoroughly familiar with the Trima Accel system operator's manual. All procedures should be performed by qualified medical personnel under the supervision of a physician.

2. Use aseptic technique throughout all procedures to ensure donor safety and product quality.

3. When loading the channel and the LRS chamber into the centrifuge filler, be careful not to stretch the tubing, as leaks could develop.

4. Be careful to press on tubing only with your fingers when loading the channel. To avoid accidental puncture, never use any sharp object.

5. When using the Trima Accel Automated Blood Collection System, Version 5, do not select a procedure configured with an RBC product when using a disposable tubing set that does not contain an RBC bag. If a procedure with an RBC product is selected in error, a "centrifuge pressure high" alert will be displayed when RBC collection begins. Select for rinseback and continue. Any RBC in the system will be returned to the donor.

6. When using MultiPlasma tubing sets, ensure that at least two plasma line clamps are open for procedures with plasma volumes greater than 600 mL.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Procedures for Use

Refer to the Trima Accel Automated Blood Collection System operator's manual for detailed information regarding the following procedures:

- Setting up the disposable tubing set
- Performing a collection procedure
- Removing products and the disposable tubing set

Supplemental Instructions for Connecting Anticoagulant (AC)

When you are prompted to connect AC, connect the luer on the AC line (orange) to the AC bag. Break the frangible connector on the AC bag to allow the AC to flow. Squeeze the drip chamber in order to fill it approximately halfway. Follow the system prompts to load the AC line into the AC sensor, and continue according to the Trima Accel system operator's manual.



Note: When you break frangible connectors, bend them in both directions to ensure that you break them completely. Failure to do so may result in restricted flow.

Return of Used Product

If for any reason this product must be returned to Terumo BCT, Inc., 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Určené použití

CS

Jednorázové sety Trima Accel® jsou určeny k použití s automatickým systémem Trima Accel® pro odběr krve. V závislosti na použitém setu lze odebírat trombocyty, plazmu nebo erytrocyty.

- Nebyly provedeny dostatečné studie týkající se kvality erytrocytárních produktů s ACD‑A/AS‑3 vystavených záření gama nebo zmrazení, které byly získány pomocí procesu gravitační deleukotizace (filtr TLR) v systému Trima Accel.
- Nebyly provedeny studie týkající se použití záření gama nebo zmrazení u erytrocytárních produktů s ACD‑A/AS‑3, které byly odebrány s použitím integrovaného deleukotizačního filtru (nebo filtrů) pro erytrocyty (filtr pro automatickou aplikaci náhradního roztoku erytrocytů) v systému Trima Accel.

Úplný seznam kontraindikací, varování, upozornění, nežádoucích účinků, pokynů k obsluze, klinických přínosů a funkčních parametrů naleznete v příručce operátora automatického systému Trima Accel pro odběr krve.

Varování

1. Jestliže je z jakéhokoli důvodu porušena celistvost setu, není již set funkčně uzavřen a produkt nesmí být skladován déle než 24 hodin.

2. Před zahájením procedury zkontrolujte, zda jsou všechny smyčky pump správně zavedené. Prohlédněte každou pumpu a pozorně přejeďte prstem po jejím okraji.

3. Výrobky společnosti Terumo BCT, Inc. opatřené značkou „Nebezpečné látky“ obsahují níže uvedenou látku, která je karcinogenní, mutagenní nebo toxická pro reprodukci (CMR) a spadá do kategorie 1A nebo 1B a/nebo látku s vlastnostmi, které narušují činnost žláz s vnitřní sekrecí, v koncentraci vyšší než 0,1 % hmotnostních:

- Bis(2-ethylhexyl)-ftalát (DEHP), který je toxický pro reprodukci 1B (tedy CMR 1B) a má vlastnosti, které narušují činnost žláz s vnitřní sekrecí; č. CAS: 117-81-7; č. ES: 204-211-0

Další informace o DEHP naleznete na webu Evropské agentury pro chemické látky na adrese https://echa.europa.eu/home.

Dárci plné krve nejsou DEHP vystaveni. Potenciální zdravotní riziko pro dárce při aferéze je nízké, protože průměrná dávka DEHP v čase, které jsou vystaveni, je velmi nízká. Největší riziko možných škodlivých účinků při vystavení DEHP platí pro těhotné a kojící ženy a děti. Regulační orgány však uvádí, že přínos provedení potřebné procedury může ospravedlnit riziko spojené s vystavením DEHP. Za zvážení tohoto rizika pro pacienta zodpovídá ošetřující lékař.

4. **Nepoužívat opětovně:** Výrobky společnosti Terumo BCT, Inc. opatřené symbolem „Nepoužívat opětovně“ jsou určeny pouze pro jednorázové použití, a nikoli pro opakované použití či resterilizaci. Společnost Terumo BCT nemůže zaručit funkčnost ani sterilitu opakovaně použitého nebo resterilizovaného výrobku.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Možné následky opakovaného použití jednorázového výrobku:

- Problémy s funkčností z důvodu ztráty celistvosti, kromě jiného:
  - Únik tekutin.
  - Pokroucení nebo deformace částí.
  - Zkřehnutí nebo změna barvy plastů.
  - Snížená filtrační schopnost filtrů.
- Vystavení nadměrnému zbytkovému ethylenoxidu (EO).
- Virové infekce, např. hepatitida nebo virus lidské imunodeficience (HIV).
- Bakteriální infekce.
- Křížová kontaminace.

Všechna tato rizika mohou způsobit závažnou újmu na zdraví nebo smrt. Tato rizika platí pro uživatele výrobku, dárce, pacienty a příjemce koncových produktů.

5. Části setu, kterými proudí krev a roztoky, jsou sterilizovány ethylenoxidem a jsou apyrogenní. Ochranná fólie na vaničce chrání set a brání jeho uvolnění během přepravy. NEPOUŽÍVEJTE set, nastane-li některá z následujících situací:

- koncové krytky nejsou na svém místě;
- krytka jehly není na svém místě;
- hadičky jsou výrazně zalomené nebo zpřehýbané;
- set je nesprávně sestaven;
- set je poškozen;
- svorky na soupravě hadiček s předem napojeným filtrem jsou uzavřeny.

Upozornění

1. Každý uživatel musí být důkladně seznámen s příručkou operátora systému Trima Accel. Všechny postupy musí provádět kvalifikovaný zdravotnický personál pod dohledem lékaře.

2. Po celou dobu výkonu používejte aseptické techniky, aby byla zajištěna bezpečnost dárce a kvalita produktu.

3. Při založení separačního prstence a deleukotizační komory do kotouče centrifugy dbejte, abyste hadičky nenapínali, protože by mohlo dojít k netěsnosti.

4. Při založení separačního prstence na hadičky tlačte pouze prsty. Nikdy k tomu nepoužívejte ostré předměty, aby nedošlo k náhodnému proděravění setu.

5. Při používání automatického systému Trima Accel pro odběr krve, verze 5, nevybírejte proceduru s konfigurací erytrocytárního produktu, pokud používáte jednorázový set, který neobsahuje vak na erytrocyty. Jestliže omylem vyberete proceduru s erytrocytárním produktem, zobrazí se po zahájení odběru erytrocytů výstraha upozorňující na vysoký tlak v centrifuze. Zvolte reinfuzi a pokračujte. Všechny erytrocyty v systému budou vráceny dárci.

6. V případě použití setů pro multiplazmu zajistěte, aby byly při procedurách otevřeny minimálně dvě svorky linky plazmy s objemem plazmy vyšším než 600 ml.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Postupy použití

V příručce operátora automatického systému Trima Accel pro odběr krve naleznete podrobné informace týkající se následujících postupů:

- Instalace setu na jedno použití
- Provedení odběrové procedury
- Odpojení odebraných produktů a jednorázového setu

Doplňující pokyny pro připojení antikoagulantu

Až budete vyzváni, abyste připojili antikoagulant, připojte konektor luer na lince antikoagulantu (oranžová) k vaku antikoagulantu. Rozlomením prolamovacího uzávěru u vaku antikoagulantu umožněte průtok antikoagulantu. Zmáčkněte kapací komůrku, aby se přibližně z poloviny naplnila. Podle pokynů systému založte linku antikoagulantu do senzoru antikoagulantu a pokračujte podle příručky operátora systému Trima Accel.



Poznámka: Při lámání prolamovacích uzávěrů je ohýbejte oběma směry a dbejte, aby se zcela zlomily. V opačném případě může být omezen průtok.

Vrácení použitého výrobku

Pokud bude třeba z jakéhokoli důvodu vrátit tento výrobek společnosti Terumo BCT, Inc., musíte si před jeho odesláním od společnosti Terumo BCT vyžádat povolení k vrácení zboží (číslo RGA).

Pokyny týkající se čištění, materiálů, vhodných přepravních nádob, správného značení a čísla RGA si můžete vyžádat od oddělení kontroly kvality společnosti Terumo BCT.

ZA SPRÁVNOU PŘÍPRAVU A IDENTIFIKACI VRACENÉHO VÝROBKU ODPOVÍDÁ ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ.

Informace o vracení zboží a reklamaci výrobku získáte od místního zástupce.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tilsigtet anvendelse

Trima Accel®-engangsslangesæt er beregnet til brug med Trima Accel® automatisk blodopsamlingssystem. Afhængig af det anvendte slangesæt kan der opsamles trombocytter, plasma og/eller erytrocytter.

- Der er ikke blevet foretaget tilstrækkelige undersøgelser med henblik på at evaluere kvaliteten af gammastråling eller frysning af ACD‑A/AS‑3 erytrocytprodukter opsamlet med leukocyteduktionsproces via tyngdekraft (TLR-filter) på Trima Accel-systemet.
- Der er ikke foretaget undersøgelser, der understøtter gammastråling eller frysning af ACD-A/AS-3 erytrocytprodukter opsamlet med et integreret indbygget RBC-leukocytfilter (Auto RBC-filter) på Trima Accel-systemet.

Se brugsanvisningen til Trima Accel automatisk blodopsamlingssystem for at få en fuldstændig liste over kontraindikationer, advarsler, forholdsregler, bivirkninger, betjeningsanvisninger, kliniske fordele og driftsegenskaber for Trima Accel-systemet.

Advarsler

1. Hvis slangesættets integritet kompromitteres af en eller anden grund, er slangesættet ikke længere funktionelt lukket, og produktet bør ikke opbevares i mere end 24 timer.

2. Kontrollér, at alle pumpehoveder er korrekt monteret, før du starter en procedure. Inspicer hver pumpe visuelt, og før en finger omhyggeligt rundt om kanten af hver pumpe.

3. Produkter fra Terumo BCT, Inc., der bærer symbolet for farlige stoffer, indeholder følgende stof, som er defineret som carcinogent, mutagent eller reproduktionstoksisk (CMR), kategori 1A eller 1B, og/eller et stof med endokrinforstyrrende virkninger i en koncentration over 0,1 vægtprocent:

- Bis(2-ethylhexyl)-ftalat (DEHP), som er reproduktionstoksisk 1B (eller CMR 1B) og har endokrinforstyrrende virkninger; CAS-nummer: 117-81-7; EC-nummer: 204-211-0

Yderligere oplysninger om DEHP findes på websiden for det europæiske kemikalieagentur på https://echa.europa.eu/home.

Fuldblodsdonorer er ikke udsat for DEHP. Den potentielle sundhedsrisiko for aferesedonorer er lav, fordi den tidsgennemsnitlige udsættelse for DEHP-dosis er meget lav. Patientgrupper, som inkluderer gravide eller ammende kvinder og børn, betragtes som de patientgrupper, der løber den største risiko i forbindelse med de potentielle skadevirkninger forbundet med eksponering for DEHP. Regulatoriske myndigheder har dog bemærket, at fordelen ved at udføre et nødvendigt indgreb muligvis opvejer den risiko, der kan være forbundet med eksponering for DEHP. Den behandlende læge er ansvarlig for at afveje denne risiko for patienten.

4. **Må ikke genbruges/Ikke til genbrug:** Produkter fra Terumo BCT, Inc., som er udstyret med symbolet "Må ikke genbruges", er udelukkende beregnet til engangsbrug og må hverken genbruges eller resteriliseres på nogen måde. Terumo BCT kan ikke garantere funktionen eller steriliteten af produktet, hvis det genbruges eller resteriliseres.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Genbrug af et produkt til engangsbrug kan medføre:

- Problemer med produktets funktion pga. tab af produktets integritet, herunder, men ikke begrænset til, følgende:
  - Væskelækage
  - Dele, der er blevet skæve eller deforme
  - Plastik, der er skrøbeligt eller misfarvet
  - Filtre med reduceret filtreringsfunktion
- Eksponering for overskydende rester af ethylenoxid (EO)
- Virusinfektioner, som f.eks. hepatitis eller human immundefekt virus (HIV)
- Bakterieinfektioner
- Krydskontaminering

Enhver af disse risici kan resultere i alvorlig personskade eller død. Disse risici gælder for produktets brugere, donorer, patienter og modtagere af udstyrets slutprodukter.

5. Slangesættets blod- og væskebaner er steriliseret med ethylenoxid og er ikke-pyrogene. Slangesættets emballage beskytter sættet og holder indholdet på plads under forsendelsen. Brug IKKE sættet under nogen af følgende omstændigheder:

- Hætterne på endedækslerne er ikke på plads.
- Kanylehætten sidder ikke på plads.
- Der er tydelige knæk på slangerne.
- Slangesættet er ikke samlet korrekt.
- Slangesættet er beskadiget.
- Klemmerne er lukkede på den på forhånd påsatte filterslangesamling.

Forholdsregler

1. Alle operatører skal omhyggeligt læse brugervejledningen til Trima Accel-systemet. Alle procedurer skal udføres af kvalificeret medicinsk personale under opsyn af en læge.

2. Brug aseptisk teknik gennem alle procedurer for at sikre donorens sikkerhed og produktkvaliteten.

3. Når kanalen og LRS-kammeret sættes i centrifugens filler, skal der udvises omhu for ikke at strække slangerne, da der derved kan opstå lækager.

4. Vær forsigtig, og tryk kun på slangerne med fingrene, når du isætter kanalen. Du bør ikke bruge skarpe genstande, da det kan forårsage utilsigtet punktering.

5. Ved brug af Trima Accel automatisk blodopsamlingssystem, version 5 må der ikke vælges en procedure, der er konfigureret med et erytrocytprodukt, når der bruges et engangsslangesæt, der ikke indeholder en erytrocytpose. Hvis en procedure med et erytrocytprodukt vælges ved en fejltagelse, vises der en advarsel af typen "centrifugetrykket er højt", når erytrocytopsamlingen starter. Vælg til returskyl, og fortsæt. Alle erytrocytter i systemet returneres til donoren.

6. Når der bruges multiplasma-slangesæt, skal det sikres, at mindst to plasmaslangeklemmer [illegible] med plasmamængder over 600 ml.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Procedurer

Se brugervejledningen til Trima Accel automatisk blodopsamlingssystem for at få detaljerede oplysninger om følgende procedurer:

- Opsætning af engangsslangesættet
- Udførelse af en opsamlingsprocedure
- Fjernelse af produkter og engangsslangesættet

Yderligere vejledninger ang. tilslutning af antikoagulans (AC)

Når du bliver anmodet om at tilslutte AC, skal du tilslutte lueren på AC-slangen (orange) til AC-posen. Bryd knækstiften på AC‑posen for at åbne for flowet af AC. Tryk på dråbekammeret for at fylde det ca. halvvejs. Følg systemets anmodninger for at sætte AC-slangen i AC-sensoren, og fortsæt iht. brugervejledningen til Trima Accel-systemet.



Bemærk: Bøj knækstifterne i begge retninger for at sikre et komplet brud. Undladelse heraf kan føre til begrænset flow.

Returnering af brugte produkter

Hvis dette produkt af en eller anden grund skal returneres til Terumo BCT, Inc., kræver det en tilbagesendelsesautorisation (et RGA-nummer) fra Terumo BCT inden returnering.

Vejledninger angående rengøring og materialer, herunder hensigtsmæssige forsendelsesbeholdere, korrekt etikettering og et RGA-nummer, kan rekvireres fra Terumo BCT Quality Assurance Department.

DET ER HOSPITALETS ANSVAR AT KLARGØRE OG IDENTIFICERE PRODUKTET KORREKT TIL RETURFORSENDELSE.

Kontakt den lokale repræsentant vedrørende oplysninger om returnerede varer og produktklager.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Anwendungszweck

DE

Trima Accel®-Einweg-Schlauchsets sind für den Gebrauch mit dem automatischen Blutkomponenten-Sammelsystem Trima Accel® bestimmt. Je nach dem verwendeten Schlauchset können Thrombozyten, Plasma und/oder Erythrozyten gesammelt werden.

- Es wurden keine ausreichenden Studien ausgeführt, um den Einfluss von Gammabestrahlung oder Einfrieren auf die Qualität von ACD-A/AS-3-Erythrozytenpräparaten zu evaluieren, die mit dem Leukoreduktionsprozess unter Schwerkraftbedingungen (TLR-Filter) auf dem Trima Accel-System gesammelt wurden.
- Es wurden keine Studien ausgeführt, welche die Eignung von Gammabestrahlung oder Einfrieren von ACD-A/AS-3-Erythrozytenpräparaten bestätigen, die mit einem integrierten Inline-Erythrozyten-Leukoreduktionsfilter (Erythrozytenfilter) auf dem Trima Accel-System gesammelt wurden.

Eine vollständige Aufstellung der Kontraindikationen, Warnungen, Vorsichtshinweise, Nebenwirkungen, Betriebsanweisungen, klinischen Vorteile sowie Leistungsmerkmale des Trima Accel-Systems befindet sich in der Bedienungsanleitung zum automatischen Blutkomponenten-Sammelsystem Trima Accel.

Warnhinweise

1. Wenn das Schlauchset in irgendeiner Weise beschädigt oder in seiner Funktion beeinträchtigt ist, stellt es kein funktionell geschlossenes System mehr dar, und das gesammelte Präparat sollte daher nicht länger als 24 Stunden aufbewahrt werden.

2. Vor jedem Verfahren überprüfen, dass alle Schlauchsegmente richtig in die entsprechenden Pumpen geladen wurden. Jede Pumpe einer eingehenden Sichtprüfung unterziehen und vorsichtig mit dem Finger um den Rand jeder Pumpe fahren.

3. Produkte von Terumo BCT, Inc., die das Symbol für gefährliche Substanzen tragen, enthalten folgende, als karzinogen, mutagen oder reprotoxisch (CMR) eingestufte Substanzen der Kategorien 1A oder 1B bzw. Substanzen mit endokrin-wirksamen Eigenschaften in Konzentrationen von über 0,1 % Gewichtsanteil:

- Diethylhexylphthalat (DEHP), welches reprotoxisch ist, der Kategorie 1B (oder CMR 1B) angehört und endokrin-wirksame Eigenschaften hat; CAS-Nr.: 117-81-7; EC-Nr.: 204-211-0

Weitere Informationen zu DEHP finden Sie auf der Website der European Chemicals Agency unter https://echa.europa.eu/home.

Vollblutspender sind keinem DEHP ausgesetzt. Das potenzielle Gesundheitsrisiko für Apheresespender ist niedrig, weil Kontakt mit der durchschnittlich auf die Zeitdauer umgerechneten Dosis von DEHP äußerst gering ist. Kinder, Schwangere und stillende Mütter gehören zu den Patientengruppen, die am meisten durch die potenziell schädlichen Nebenwirkungen von DEHP gefährdet sind. Aufsichtsbehörden weisen jedoch darauf hin, dass die Vorteile der Durchführung eines erforderlichen Verfahrens möglicherweise das Risiko einer DEHP-Exposition rechtfertigen. Die Abwägung dieses Risikos für den Patienten obliegt dem behandelnden Arzt.

4. **Einwegprodukt:** Von Terumo BCT, Inc. hergestellte Produkte, die das Einwegproduktsymbol tragen, sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt und dürfen nicht erneut verwendet oder neu sterilisiert werden. Terumo BCT kann die Funktionalität oder Sterilität eines erneut sterilisierten bzw. erneut verwendeten Produkts nicht garantieren.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Die Wiederverwendung eines Einwegprodukts könnte folgende Konsequenzen haben:

- Verminderte Produktleistung aufgrund der beeinträchtigten Produktintegrität, wie z. B.:
  - Flüssigkeitsleck
  - Verbogene oder deformierte Teile
  - Brüchiger oder verfärbter Kunststoff
  - Filter mit reduzierter Filtrierkapazität
- Kontakt mit übermäßigen Ethylenoxid-(EO-)Rückständen
- Virusinfektionen wie Hepatitis oder Aids (HIV)
- Bakterielle Infektionen
- Kreuzkontamination

Jedes dieser Risiken könnte zu schwerwiegenden Verletzungen oder zum Tod führen. Benutzer, Spender, Patienten sowie Empfänger der Endprodukte dieses Geräts sind diesen Risiken ausgesetzt.

5. Die Blut- und Flüssigkeitswege im Schlauchset sind mit Ethylenoxid sterilisiert und pyrogenfrei. Die Packungsabdeckung des Schlauchsets schützt das Set und verhindert, dass die Teile während des Transports verrutschen. Unter den folgenden Umständen darf das Set NICHT verwendet werden:

- Die Endkappen fehlen
- Die Nadelkappe fehlt
- Die Schläuche weisen starke Knicke auf
- Das Schlauchset ist falsch zusammengesetzt
- Das Schlauchset ist beschädigt
- Die Klemmen an der vormontierten Schlauchfiltervorrichtung sind geschlossen

Vorsichtshinweise

1. Jeder Anwender sollte mit der Bedienungsanleitung für das Trima Accel-System eingehend vertraut sein. Alle Verfahren sollten ausschließlich von entsprechend qualifiziertem medizinischen Personal unter Aufsicht eines Arztes durchgeführt werden.

2. Bei allen Verfahren aseptische Bedingungen einhalten, um die Sicherheit des Spenders und die Qualität des Präparats zu gewährleisten.

3. Beim Laden des Kanals und der LRS-Kammer in die Füllvorrichtung der Zentrifuge darauf achten, dass die Schläuche nicht gedehnt werden, da dies zu Lecks führen könnte.

4. Darauf achten, dass beim Laden des Kanals nur mit den Fingern auf den Schlauch gedrückt wird. Nie scharfe Gegenstände verwenden, um ein versehentliches Durchstechen des Schlauches zu vermeiden.

5. Wenn das automatische Blutkomponenten-Sammelsystem Trima Accel, Version 5.0 mit einem Einwegschlauchset ohne Erythrozytenbeutel verwendet wird, darf kein Verfahren zum Sammeln eines Erythrozytenpräparats gewählt werden. Wenn irrtümlicherweise doch ein

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Erythrozytenpräparat gewählt wird, erscheint zu Beginn der Erythrozytensammlung die Warnung „Zentrifugendruck zu hoch“. Blutrückführung wählen und fortfahren. Im Gerät verbleibende Erythrozyten werden ggf. an den Spender zurückgeführt.

6. Bei der Verwendung von MultiPlasma-Schlauchsets für Verfahren mit Plasmavolumina über 600 ml müssen mindestens zwei Klemmen am Plasmaschlauch offen sein.

Verfahrensanleitung

Spezifische Angaben zu den folgenden Verfahren sind der Bedienungsanleitung zum automatischen Blutkomponenten-Sammelsystem Trima Accel zu entnehmen:

- Vorbereiten des Einwegschlauchsets
- Durchführung eines Sammelverfahrens
- Abnehmen der Präparate und des Einwegschlauchsets

Weitere Anweisungen zum Anschließen von Antikoagulanslösung (AK)

Wenn das Trima Accel-System zum Anschließen der Antikoagulanslösung auffordert, den Luer-Lock des AK-Schlauchs (orangefarben) am AK-Beutel anschließen. Den Brechverschluss am AK-Beutel brechen, um den AK-Fluss zu ermöglichen. Die Tropfkammer zusammendrücken, um diese ungefähr zur Hälfte zu füllen. Den Systemaufforderungen zum Laden des AK-Schlauchs in den AK-Sensor folgen und dann gemäß den Anweisungen in der Bedienungsanleitung für das Trima Accel-System fortfahren.



Hinweis: Den Brechverschluss in beide Richtungen knicken, damit er vollständig durchbricht, da sonst der AK-Fluss behindert wird.

Rücksenden eines gebrauchten Produkts

Sollte dieses Produkt aus irgendeinem Grund an Terumo BCT, Inc. zurückgesendet werden müssen, ist vor dem Versand von Terumo BCT eine Produktrücksendegenehmigung (RGA-Nummer) einzuholen.

Hinweise zu Reinigung und Material, einschließlich angemessener Versandverpackung, ordnungsgemäßer Adressierung und Etikettierung und einer RGA-Nummer, können vom Terumo BCT Quality Assurance Department angefordert werden.

BEI RÜCKSENDUNG IST DAS BLUTSPENDEZENTRUM FÜR DIE SACHGERECHTE VORBEREITUNG UND KENNZEICHNUNG DES PRODUKTS VERANTWORTLICH.

Für Informationen zu zurückgesendeten Produkten und Produktreklamationen setzen Sie sich bitte mit Ihrer Regionalvertretung in Verbindung.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Προοριζόμενη χρήση

Τα αναλώσιμα σετ σωλήνων Trima Accel® προορίζονται για χρήση με το Αυτοματοποιημένο σύστημα συλλογής αίματος Trima Accel®. Ανάλογα με το χρησιμοποιούμενο σετ σωλήνων, είναι δυνατή η συλλογή αιμοπεταλίων, πλάσματος ή/και ερυθρών αιμοσφαιρίων.

- Δεν έχουν διενεργηθεί κατάλληλες μελέτες για την αξιολόγηση της ποιότητας των παραγώγων ερυθρών αιμοσφαιρίων (RBC) με ACD-A/AS-3, μετά από έκθεση σε ακτίνες γάμμα ή κατάψυξη, τα οποία έχουν συλλεχθεί με τη μέθοδο της λευκαφαίρεσης με αποστράγγιση μέσω βαρύτητας (φίλτρο TLR) στο σύστημα Trima Accel.
- Δεν έχουν διενεργηθεί μελέτες που να υποστηρίζουν την έκθεση σε ακτίνες γάμμα ή την κατάψυξη παραγώγων RBC με ACD-A/AS-3 που έχουν συλλεχθεί με ενσωματωμένο σε γραμμή φίλτρο λευκαφαίρεσης RBC (φίλτρο Auto RBC) στο σύστημα Trima Accel.

Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χειριστή του αυτοματοποιημένου συστήματος συλλογής αίματος Trima Accel για έναν πλήρη κατάλογο των αντενδείξεων, των προειδοποιήσεων, των συστάσεων προσοχής, των ανεπιθύμητων ενεργειών, των οδηγιών λειτουργίας, των κλινικών οφελών και των χαρακτηριστικών απόδοσης του συστήματος Trima Accel.

Προειδοποιήσεις

1. Αν η ακεραιότητα του σετ σωλήνων τεθεί σε κίνδυνο για οποιονδήποτε λόγο, το σετ σωλήνων παύει να είναι λειτουργικά κλειστό και το παράγωγο δεν θα πρέπει να αποθηκεύεται πέραν των 24 ωρών.

2. Πριν από την έναρξη οποιουδήποτε πρωτοκόλλου, βεβαιωθείτε ότι έχουν φορτωθεί σωστά όλες οι κεφαλές αντλιών. Επιθεωρήστε οπτικά κάθε αντλία και διατρέξτε προσεκτικά το δάχτυλό σας γύρω από το άκρο κάθε αντλίας.

3. Τα προϊόντα της Terumo BCT, Inc. που φέρουν το σύμβολο επικίνδυνων ουσιών περιέχουν την παρακάτω ουσία, η οποία έχει προσδιοριστεί ως καρκινογόνος, μεταλλαξιογόνος ή τοξική για την αναπαραγωγή (KMT) ουσία κατηγορίας 1A ή 1B ή/και ως ουσία με ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής σε συγκέντρωση άνω του 0,1% κατά βάρος:

- Φθαλικό δις(2-αιθυλεξύλιο) (DEHP), το οποίο ταξινομείται ως ουσία τοξική για την αναπαραγωγή κατηγορίας 1B (ή KMT 1B) και ως ουσία με ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής, αριθ. CAS: 117-81-7, αριθ. EC: 204-211-0

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το DEHP, επισκεφτείτε τον ιστότοπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων στη διεύθυνση https://echa.europa.eu/home.

Οι δότες ολικού αίματος δεν εκτίθενται σε DEHP. Ο δυνητικός κίνδυνος για την υγεία των δοτών σε ένα πρωτόκολλο αφαίρεσης είναι χαμηλός, διότι η μέση χρονικά σταθμισμένη έκθεση σε δόση DEHP είναι πολύ μικρή. Οι ομάδες ασθενών που περιλαμβάνουν γυναίκες σε περίοδο κύησης ή γαλουχίας και παιδιά θεωρείται ότι διατρέχουν τον μεγαλύτερο κίνδυνο από τις πιθανές επιβλαβείς συνέπειες της έκθεσης σε DEHP. Ωστόσο, διάφορες ρυθμιστικές αρχές έχουν επισημάνει ότι τα οφέλη από τη διεξαγωγή μιας αναγκαίας ιατρικής διαδικασίας μπορεί να δικαιολογούν τον κίνδυνο που σχετίζεται με την έκθεση σε DEHP. Η στάθμιση αυτού του κινδύνου για τους ασθενείς αποτελεί ευθύνη του θεράποντος ιατρού.

4. **Προϊόντα μίας χρήσης/Μην επαναχρησιμοποιείτε:** Τα προϊόντα της Terumo BCT, Inc. που φέρουν το σύμβολο μη επαναχρησιμοποίησης προορίζονται για μία μόνο χρήση και δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται ή να επαναποστειρώνονται με οποιονδήποτε τρόπο. Σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης ή επαναποστείρωσης, η Terumo BCT δεν μπορεί να εγγυηθεί τη λειτουργικότητα ή τη στειρότητα του προϊόντος.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Η επαναχρησιμοποίηση ενός προϊόντος μίας χρήσης μπορεί να προκαλέσει:

- Προβλήματα απόδοσης του προϊόντος λόγω διακύβευσης της ακεραιότητας του προϊόντος, όπως ενδεικτικά τα εξής:
  - Διαρροές υγρών
  - Στρέβλωση ή παραμόρφωση εξαρτημάτων
  - Εύθραυστα και αποχρωματισμένα πλαστικά
  - Φίλτρα με μειωμένη ικανότητα διήθησης
- Έκθεση σε υπερβολική ποσότητα υπολειμμάτων αιθυλενοξειδίου (EO)
- Ιογενείς λοιμώξεις, όπως ηπατίτιδα ή ιός της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV)
- Βακτηριακές λοιμώξεις
- Διασταυρούμενη μόλυνση

Οποιοσδήποτε από αυτούς τους κινδύνους θα μπορούσε να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο. Αυτοί οι κίνδυνοι αφορούν τους χρήστες του προϊόντος, τους δότες, τους ασθενείς και τους λήπτες των τελικών προϊόντων της συσκευής.

5. Οι αγωγοί αίματος και υγρών του σετ σωλήνων έχουν αποστειρωθεί με αιθυλενοξείδιο και δεν είναι πυρετογόνοι. Το κάλυμμα της συσκευασίας του σετ σωλήνων προορίζεται για την προστασία του σετ και για τη συγκράτηση των περιεχομένων στη θέση τους κατά την αποστολή. ΜΗ χρησιμοποιήσετε το σετ σε οποιαδήποτε από τις παρακάτω περιπτώσεις:

- Αν δεν είναι στη θέση τους τα τερματικά πώματα
- Αν δεν είναι στη θέση του το πώμα της βελόνας
- Αν οι σωλήνες είναι πολύ τσακισμένοι
- Αν το σετ σωλήνων έχει συναρμολογηθεί εσφαλμένα
- Αν το σετ σωλήνων έχει υποστεί ζημιά
- Αν είναι κλεισμένοι οι σφιγκτήρες στην προσυνδεδεμένη μονάδα φίλτρου-σωλήνων

Συστάσεις προσοχής

1. Κάθε χειριστής πρέπει να είναι πλήρως εξοικειωμένος με το εγχειρίδιο χρήσης του συστήματος Trima Accel. Όλα τα πρωτόκολλα πρέπει να εκτελούνται από ειδικευμένο ιατρικό προσωπικό υπό την επίβλεψη ιατρού.

2. Όλα τα πρωτόκολλα θα πρέπει να εκτελούνται υπό συνθήκες ασηψίας, για την ασφάλεια του δότη και για τη διασφάλιση της ποιότητας των παραγώγων.

3. Κατά τη φόρτωση της στεφάνης και του θαλάμου LRS στον αγωγό της φυγόκεντρου, απαιτείται προσοχή ώστε να μην τεντωθούν οι σωλήνες, διαφορετικά υπάρχει κίνδυνος διαρροής των σωλήνων.

4. Κατά τη φόρτωση της στεφάνης, πιέζετε τους σωλήνες μόνο με τα δάχτυλά σας. Για την αποφυγή του ενδεχομένου ακούσιας διάτρησης των σωλήνων, μη χρησιμοποιείτε ποτέ αιχμηρά αντικείμενα.

5. Όταν χρησιμοποιείτε το Αυτοματοποιημένο σύστημα συλλογής αίματος Trima Accel Έκδοσης 5, μην επιλέγετε ένα πρωτόκολλο το οποίο έχει διαμορφωθεί βάσει ενός προϊόντος RBC αν χρησιμοποιείτε αναλώσιμο σετ σωλήνων που δεν περιέχει ασκό RBC.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Αν επιλεγεί εσφαλμένα ένα πρωτόκολλο με παράγωγο RBC, θα εμφανιστεί μια ειδοποίηση "Πίεση φυγόκεντρου υψηλή" όταν ξεκινήσει η συλλογή RBC. Επιλέξτε να γίνει έκπλυση-επιστροφή και συνεχίστε. Αν υπάρχουν RBC στο σύστημα, θα επιστραφούν στο δότη.

6. Όταν χρησιμοποιείτε τα σετ σωλήνων MultiPlasma και εκτελείτε πρωτόκολλα με όγκους πλάσματος άνω των 600 ml, βεβαιωθείτε ότι είναι ανοιγμένοι οι σφιγκτήρες σε δύο γραμμές πλάσματος τουλάχιστον.

Διαδικασίες χρήσης

Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο χειριστή του Αυτοματοποιημένου συστήματος συλλογής αίματος Trima Accel, για αναλυτικές πληροφορίες σχετικά με τις παρακάτω διαδικασίες:

- Ρύθμιση του αναλώσιμου σετ σωλήνων
- Εκτέλεση πρωτοκόλλου συλλογής
- Αφαίρεση των παραγώγων και του αναλώσιμου σετ σωλήνων

Συμπληρωματικές οδηγίες για τη σύνδεση αντιπηκτικού (AC)

Όταν εμφανιστεί μήνυμα προτροπής για τη σύνδεση του AC, συνδέστε το Luer της γραμμής AC (πορτοκαλί) στον ασκό AC. Σπάστε τον εύθραυστο σύνδεσμο του ασκού AC για να ξεκινήσει η ροή του AC. Πιέστε το σταγονομετρικό θάλαμο για να γεμίσει σχεδόν κατά το ήμισυ. Ακολουθήστε τα μηνύματα προτροπής του συστήματος για να φορτώσετε τη γραμμή AC στον αισθητήρα AC και συνεχίστε σύμφωνα με τις οδηγίες στο εγχειρίδιο χειριστή του συστήματος Trima Accel.



Σημείωση: Για να σπάσετε έναν εύθραυστο σύνδεσμο, λυγίστε τον αριστερά-δεξιά, για να βεβαιωθείτε ότι θα σπάσει εντελώς. Διαφορετικά, ενδέχεται να υπάρξει περιορισμός της ροής.

Επιστροφή χρησιμοποιημένου προϊόντος

Αν αυτό το προϊόν πρέπει να επιστραφεί στην Terumo BCT, Inc. για οποιονδήποτε λόγο, απαιτείται η λήψη εξουσιοδότησης επιστροφής προϊόντος (αριθμός RGA - Returned Goods Authorization) από την Terumo BCT πριν από την αποστολή.

Μπορείτε να λάβετε οδηγίες για τον καθαρισμό και τα υλικά, συμπεριλαμβανομένων των κατάλληλων συσκευασιών αποστολής, της κατάλληλης επισήμανσης και του κωδικού RGA, από το Τμήμα διασφάλισης ποιότητας της Terumo BCT.

Η ΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΚΑΙ Η ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΤΟΥ ΕΠΙΣΤΡΕΦΟΜΕΝΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΑΠΟΤΕΛΕΙ ΕΥΘΥΝΗ ΤΟΥ ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΟΥ ΙΔΡΥΜΑΤΟΣ.

Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο για πληροφορίες σχετικά με τα επιστρεφόμενα είδη και για την υποβολή παραπόνων σχετικά με τα προϊόντα.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Uso previsto

Los equipos de líneas desechables de Trima Accel® están indicados para su utilización junto con el sistema automático de recolección de componentes sanguíneos Trima Accel®. En función del equipo de líneas que se utilice, se pueden recolectar plaquetas, plasma y/o hematíes.

- No se han realizado los estudios adecuados para evaluar la calidad de la radiación gamma o la congelación de productos de hematíes con ACD-A/AS-3 recolectados con un proceso de leucorreducción mediante drenaje por gravedad (filtro TLR) en el sistema Trima Accel.
- No se han realizado estudios que apoyen el uso de la radiación gamma o la congelación de hematíes con ACD-A/AS-3 recolectados con filtros de leucorreducción de hematíes (filtro de hematíes automáticos), integrados en línea, en el sistema Trima Accel.

En el Manual del usuario del sistema Trima Accel encontrará una lista completa de contraindicaciones, advertencias, precauciones, efectos adversos, instrucciones de uso, beneficios clínicos y características de rendimiento para el sistema Trima Accel.

Advertencias

1. Si la integridad del equipo de líneas queda comprometida por alguna razón, el equipo de líneas dejará de estar funcionalmente cerrado, por lo que el producto no se deberá almacenar durante más de 24 horas.

2. Compruebe que los cabezales de todas las bombas estén colocados correctamente antes de iniciar un procedimiento. Inspeccione visualmente cada bomba y pase con cuidado el dedo por el borde de cada una de ellas.

3. Los productos de Terumo BCT, Inc. que llevan el símbolo Sustancias peligrosas contienen la siguiente sustancia que se define como cancerígena, mutagénica o reprotóxica (CMR), categoría 1A o 1B, y/o una sustancia que tiene propiedades de alteración endocrina con una concentración superior al 0,1 % en peso:

- Ftalato de bis(2-etilhexil) (DEHP), que es 1B reprotóxico (o CMR 1B) y tiene propiedades de alteración endocrina; CAS n.º: 117-81-7; EC n.º: 204-211-0

Encontrará más información sobre DEHP en el sitio web de la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos en https://echa.europa.eu/home.

Los donantes de sangre completa no se exponen al DEHP. El posible riesgo para la salud de los donantes de aféresis es bajo, ya que la exposición promedio a dosis de DEHP ponderada en el tiempo es muy baja. Se considera que los grupos de pacientes que incluyen a mujeres embarazadas o lactantes y niños son los que tienen mayor riesgo de padecer los posibles efectos negativos de la exposición al DEHP. Sin embargo, los organismos reguladores han señalado que el beneficio de realizar un procedimiento necesario puede justificar el riesgo asociado a la exposición al DEHP. Es responsabilidad del médico valorar el riesgo en el paciente.

4. **No reutilizar/No apto para su reutilización:** los productos de Terumo BCT, Inc. que llevan el símbolo "No reutilizar" se han diseñado para un solo uso y no están indicados para reutilizarse ni para volver a esterilizarse de ninguna manera. Terumo BCT no puede garantizar la funcionalidad ni la esterilidad del producto si este se reutiliza o se vuelve a esterilizar.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

La reutilización de un producto de un solo uso podría ocasionar:

- Problemas de rendimiento del producto debido a una pérdida de integridad del producto, incluyendo, pero sin limitarse a:
  - Fugas de fluido
  - Piezas torcidas o deformadas
  - Materiales de plástico quebradizos y descoloridos
  - Filtros con capacidades de filtración reducidas
- Exposición a una cantidad excesiva de residuos de óxido de etileno (OE)
- Infecciones virales como hepatitis o virus de la inmunodeficiencia humana (VIH)
- Infecciones bacterianas
- Contaminación cruzada

Cualquiera de estos riesgos podría ocasionar lesiones graves o la muerte. Los usuarios de los productos, los donantes, los pacientes y los destinatarios de los productos finales del dispositivo comparten estos riesgos.

5. Los recorridos de la sangre y del fluido en el equipo de líneas han sido esterilizados con óxido de etileno y son apirógenos. La cubierta del envase del equipo de líneas sirve para proteger el equipo y mantener el contenido en su lugar durante el envío. NUNCA utilice el equipo de líneas si se da cualquiera de las siguientes condiciones:

- Los tapones no están colocados en su lugar.
- El tapón de la aguja no está en su sitio.
- Las líneas muestran graves acodamientos.
- No se ha montado correctamente el equipo de líneas.
- El equipo de líneas está dañado.
- Las pinzas están cerradas en el conjunto preconectado de líneas con filtro.

Precauciones

1. Todos los usuarios deben estar completamente familiarizados con el Manual del usuario del sistema Trima Accel. Todos los procedimientos deben ser realizados por personal médico cualificado bajo la supervisión de un médico.

2. Utilice técnicas asépticas en todos los procedimientos para garantizar la seguridad del donante y la calidad del producto.

3. Al colocar el canal y la cámara LRS en el plato de separación de la centrífuga, tenga cuidado de no tirar de las líneas porque podría provocar la aparición de fugas en ellas.

4. Cuando coloque el canal, presione sobre las líneas únicamente con los dedos. Nunca emplee para ese fin un objeto afilado o puntiagudo, debido al peligro de punción accidental.

5. Al utilizar el sistema automático de recolección de componentes sanguíneos Trima Accel, versión 5, con un equipo de líneas desechable que no incluya una bolsa de hematíes, no seleccione un procedimiento configurado con un producto de hematíes. Si se selecciona por

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

equivocación un procedimiento con un producto de hematíes, se mostrará una alerta de "presión alta de la centrífuga" cuando se inicie la recolección de hematíes. Seleccione la devolución y continúe. Los hematíes que haya en el sistema se retornarán al donante.

6. Al utilizar equipos de líneas multiplasma en procedimientos con volúmenes de plasma superiores a 600 ml, asegúrese de que estén abiertas las pinzas de al menos dos de las líneas de plasma.

Procedimientos de uso

Consulte el Manual del usuario del sistema automático de recolección de componentes sanguíneos Trima Accel para obtener información detallada respecto a los siguientes procedimientos:

- Instalación del equipo de líneas desechable
- Realización de un procedimiento de recolección
- Eliminación de productos y del equipo de líneas desechable

Instrucciones suplementarias para conectar el anticoagulante (AC)

Cuando el sistema le indique que conecte el AC, acople la conexión luer de la línea de AC (anaranjada) a la bolsa de AC. Rompa el conector rompible de la bolsa de AC para permitir que fluya el AC. Apriete la cámara de goteo a fin de llenarla aproximadamente por la mitad. Siga las indicaciones del sistema para colocar la línea de AC en el sensor de AC, y proceda de acuerdo con el Manual del usuario del sistema Trima Accel.



Nota: Al romper los conectores rompibles, dóblelos en ambas direcciones para asegurarse de que se rompan completamente. Dejar de hacerlo puede ocasionar un flujo restringido.

Devolución de productos usados

Si por alguna razón es necesario devolver este producto a Terumo BCT, Inc., antes del envío se requiere una autorización de devolución de mercancías (un número de RGA) de Terumo BCT.

Las instrucciones de limpieza y de los materiales, incluidos las cajas de envío adecuadas, el etiquetado correcto y el número de RGA, pueden obtenerse del departamento de control de calidad de Terumo BCT.

LA RESPONSABILIDAD DE PREPARAR E IDENTIFICAR ADECUADAMENTE EL PRODUCTO PARA SU DEVOLUCIÓN RECAE EXCLUSIVAMENTE EN LA INSTITUCIÓN SANITARIA.

Póngase en contacto con su representante local para obtener información sobre la devolución de mercancías y la presentación de quejas sobre los productos.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Käyttötarkoitus

Kertakäyttöiset Trima Accel® -letkusarjat on tarkoitettu käytettäväksi automaattisen Trima Accel® -verenkeräysjärjestelmän kanssa. Käyttöön valitusta letkusarjasta riippuen voidaan kerätä verihiutaleita, plasmaa tai punasoluja.

- Trima Accel -järjestelmässä painovoimaisella valkosolujen poistomenetelmällä (TLR-suodatin) kerättyjen ACD-A/AS-3-punasoluvalmisteiden gammasäteilytyksen tai jäädytyksen laatua ei ole arvioitu riittävin tutkimuksin.
- Trima Accel -järjestelmään yhdistettyjä in-line-suodattimia (Auto RBC -suodattimet) käyttävällä valkosolujen poistomenetelmällä kerättyjen ACD-A/AS-3-punasoluvalmisteiden gammasäteilytystä tai jäädytystä tukevia tutkimuksia ei ole tehty.

Katso automaattisen Trima Accel -verenkeräysjärjestelmän käyttöoppaasta täydellinen luettelo Trima Accel -järjestelmän vasta-aiheista, varoituksista, muistutuksista, haittavaikutuksista, käyttöohjeista, kliinisistä hyödyistä ja suorituskykyominaisuuksista.

Varoitukset

1. Jos letkusarjan eheys vaarantuu jostain syystä, letkusarja ei ole enää toiminnallisesti suljettu eikä valmistetta saa säilyttää 24 tuntia pidempään.

2. Tarkista, että kaikkien pumppujen päät on asetettu oikein, ennen kuin aloitat toimenpiteen. Tarkista kaikki pumput silmämääräisesti ja kuljeta sormeasi huolellisesti kunkin pumpun reunan ympäri.

3. Vaarallisten aineiden symbolilla varustetut Terumo BCT, Inc. -yhtiön tuotteet sisältävät seuraavaa ainetta, joka on määritetty syöpää aiheuttavaksi, perimää vaurioittavaksi tai lisääntymiselle vaaralliseksi (CMR) aineeksi, kategoria 1A tai 1B, tai aineeksi, jolla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia yli 0,1 painoprosentin pitoisuuksina:

- bis(2-etyyliheksyyli)ftalaatti (DEHP), joka on lisääntymiselle vaarallinen 1B (CMR 1B) ja jolla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia; CAS-nro: 117-81-7, EY-nro: 204-211-0.

DEHP:tä koskevia lisätietoja on Euroopan kemikaaliviraston sivustolla osoitteessa https://echa.europa.eu/home.

Kokoveren luovuttajat eivät altistu DEHP:lle. Mahdollinen afereesiluovuttajien terveysriski on pieni, sillä ajan suhteen mitattu keskimääräinen altistava DEHP-annos on hyvin pieni. Lapsia ja raskaana olevia tai imettäviä naisia sisältävien potilasryhmien katsotaan olevan kaikkein altteimpia DEHP-altistumisen mahdollisille haittavaikutuksille. Tarvittavan toimenpiteen suorittamisesta saatava hyöty voi valvontaviranomaisten mukaan olla kuitenkin suurempi kuin DEHP-altistukseen liittyvä riski. Hoitavan lääkärin vastuulla on löytää oikea hyöty-riskisuhde potilaalle.

4. **Ei saa käyttää uudelleen / Ei tarkoitettu uudelleenkäytettäväksi:** Terumo BCT, Inc:n ”Ei saa käyttää uudelleen” -symbolilla merkityt tuotteet on tarkoitettu vain kertakäyttöisiksi, eikä niitä ole tarkoitettu uudelleenkäytettäviksi eikä uudelleensteriloitaviksi. Terumo BCT ei takaa uudelleenkäytetyn tai uudelleensteriloidun tuotteen toimivuutta tai steriiliyttä.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kertakäyttötuotteen uudelleen käyttäminen saattaa johtaa seuraaviin:

- tuotteen eheyden menetyksestä aiheutuvat tuotteen toimintahäiriöt, joita voivat olla mm.
  - nestevuodot
  - osien vääntyminen tai muodon menetys
  - muovin haurastuminen tai värjäytyminen
  - suodattimien suodatustason heikentyminen
- liiallisille eteenioksidijäämille (EO) altistuminen
- virusinfektiot, kuten hepatiitti tai ihmisen immuunikatovirus (HIV)
- bakteeri-infektiot
- ristikontaminaatio.

Minkä tahansa näiden ongelmien seurauksena voi olla vakava henkilövahinko tai kuolema. Nämä riskit kohdistuvat käyttäjiin, luovuttajiin, potilaisiin sekä laitteella kerätyn lopputuotteen vastaanottajiin.

5. Letkusarjan veri- ja nestereitit on steriloitu eteenioksidilla, ja ne ovat ei-pyrogeenisia. Letkusarjaa suojaa sen pakkaus, joka pitää sarjan osat paikoillaan kuljetuksen aikana. ÄLÄ käytä sarjaa seuraavissa tilanteissa:

- Päätykorkit eivät ole paikoillaan.
- Neulan korkki ei ole paikoillaan.
- Letkuissa on jyrkkiä mutkia.
- Letkusarja on koottu väärin.
- Letkusarja on vahingoittunut.
- Esiliitetyn suodattimen letkujen sulkijat ovat suljettuina.

Muistutukset

1. Jokaisen käyttäjän on tutustuttava automaattisen Trima Accel -järjestelmän käyttöoppaaseen huolella. Kaikki toimenpiteet on tehtävä pätevän hoitohenkilökunnan toimesta lääkärin valvonnassa.

2. Koko toimenpiteen ajan tulee noudattaa aseptisia toimintatapoja, jotta luovuttajan turvallisuus ja valmisteen laatu voidaan varmistaa.

3. Ladattaessa kanavaa ja LRS-kammiota sentrifugin kiinnityskappaleeseen on huolehdittava siitä, ettei letkuja vedetä ja venytetä, koska letkuihin voi syntyä vuotoja.

4. Ole huolellinen, että painat letkua vain sormillasi, kun asetat kanavaa. Älä käytä teräviä esineitä, jotta letkuun ei tule reikiä.

5. Kun käytät automaattisen Trima Accel -verenkeräysjärjestelmän versiota 5, älä valitse punasoluille (PS) määritettyä toimenpidettä, jos käytössä on kertakäyttöinen letkusarja, jossa ei ole PS-pussia. Jos punasoluvalmiste valitaan vahingossa, näkyviin tulee ”Sentrifugin paine korkea” -varoitus, kun punasolujen keräys alkaa. Valitse takaisinhuuhtelu ja jatka toimenpidettä. Järjestelmässä olevat punasolut palautetaan luovuttajalle.

6. Kun kerätään plasmaa, plasma-letkusarjaa on varmistettava, että ainakin kaksi plasmaletkun sulkijaa on auki toimenpiteissä, joissa plasmamäärä on yli 600 ml.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Käyttötoimenpiteet

Katso automaattisen Trima Accel -verenkeräysjärjestelmän käyttöoppaasta tarkat tiedot seuraavista toimenpiteistä:

- kertakäyttöisen letkusarjan asentaminen
- keräystoimenpiteen suorittaminen
- valmisteiden ja kertakäyttöisen letkusarjan poistaminen.

Lisäohjeet antikoagulantin (AK) liittämiselle

Kun saat kehotteen liittää AK, liitä AK-letkussa (oranssi) oleva luer-liitin AK-pussiin. Murra AK-pussin murtoliitin, jolloin AK pääsee virtaamaan. Purista tippakammiota niin, että se täyttyy noin puoliväliin. Aseta AK-letku AK-anturiin noudattamalla järjestelmän antamia kehotteita ja jatka Trima Accel -järjestelmän käyttöoppaan ohjeiden mukaisesti.



Huomautus: Kun murrat murtoliitintä, taivuttele sitä edestakaisin, jotta saat sen murtumaan kokonaan. Osittain murtunut murtoliitin estää nesteen vapaan virtauksen.

Käytetyn tuotteen palauttaminen

Jos tuote on jostain syystä palautettava Terumo BCT, Inc. -yhtiölle, on Terumo BCT:ltä saatava ennen lähetystä palautuslupa (RGA-numero).

Puhdistusta ja materiaaleja (sopivia lähetyslaatikoita, asianmukaisia pakkausmerkintöjä ja RGA-numeroa) koskevia ohjeita saat Terumo BCT:n laadunvalvontaosastolta.

TERVEYDENHUOLTOLAITOS VASTAA SIITÄ, ETTÄ TUOTE ON ASIANMUKAISESTI VALMISTELTU JA MERKITTY PALUULÄHETYSTÄ VARTEN.

Ota yhteys paikalliseen edustajaasi, jos tarvitset tietoa palautetuista tavaroista ja tuotevalituksista.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Utilisation prévue

FR

Les kits de collecte à usage unique Trima Accel® sont conçus pour être utilisés avec le système automatisé de collecte du sang Trima Accel®. Selon le kit de collecte utilisé, il est possible de collecter des plaquettes, du plasma et/ou des hématies.

- Aucune étude adéquate n'a été menée pour évaluer la qualité de l'irradiation aux rayons gamma ou de la congélation de produits hématies ACD-A/AS-3 collectés à l'aide du procédé de déleucocytation par gravité (filtre TLR) sur le système Trima Accel.
- Aucune étude n'a été menée pour soutenir l'irradiation aux rayons gamma ou la congélation de produits hématies ACD-A/AS-3 collectés avec un ou plusieurs filtres de déleucocytation en ligne (filtre Hématies auto) sur le système Trima Accel.

Consulter le manuel d'utilisation du système automatisé de collecte du sang Trima Accel pour obtenir une liste complète des contre-indications, avertissements, mises en garde, effets indésirables, instructions d'utilisation, avantages cliniques et caractéristiques de performance du système Trima Accel.

Avertissements

1. Si son intégrité est compromise pour quelque raison que ce soit, le kit de collecte n'est plus fonctionnellement clos et le produit collecté ne doit pas être conservé pendant plus de 24 heures.

2. Vérifier que toutes les têtes de pompes sont correctement chargées avant de commencer une procédure. Inspecter soigneusement chaque pompe et passer le doigt délicatement le long de son bord.

3. Les produits Terumo BCT, Inc. portant le symbole de substances dangereuses contiennent la substance suivante définie comme carcinogène, mutagène ou toxique pour la reproduction (CMR), catégorie 1A ou 1B, et/ou une substance ayant des effets perturbateurs endocriniens dans une concentration supérieure à 0,1 % masse/masse :

- Phtalate de Di(2-éthylhexyle) (DEHP), qui est toxique pour la reproduction 1B (ou CMR 1B) et a des effets perturbateurs endocriniens ; n° CAS : 117-81-7 ; n° CE : 204-211-0

Pour en savoir plus sur le DEHP, consultez le site Web de l'ECHA (European Chemicals Agency) à l'adresse https://echa.europa.eu/home.

Les donneurs de sang total ne sont pas exposés au DEHP. Le risque potentiel pour la santé des donneurs d'aphérèse est faible car la durée d'exposition à la dose de DEHP est très brève. Les groupes de patients comprenant des femmes enceintes ou qui allaitent et des enfants sont considérés comme particulièrement vulnérables aux risques potentiels liés à l'exposition au DEHP. Cependant, des agences réglementaires ont indiqué que l'avantage représenté par la réalisation d'une procédure indispensable pouvait justifier le risque lié à l'exposition au DEHP. Il revient au médecin traitant d'évaluer ces différents risques pour le patient.

4. **Ne pas réutiliser :** les produits Terumo BCT, Inc. portant le symbole « Ne pas réutiliser » sont à usage unique et ne peuvent être ni réutilisés ni restérilisés de quelque manière que ce soit. Terumo BCT ne peut garantir ni la fonctionnalité ni la stérilité du produit en cas de réutilisation ou de restérilisation.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

La réutilisation d'un produit à usage unique peut entraîner :

- Des problèmes de performances du produit en raison d'une perte de l'intégrité du produit, se traduisant notamment par ce qui suit :
  - Fuites de liquide
  - Pièces courbées ou déformées
  - Plastiques fragiles et décolorés
  - Filtres aux capacités de filtrage réduites
- Une exposition à des résidus d'oxyde d'éthylène excessifs
- Des infections virales telles que hépatite ou virus de l'immunodéficience humaine (VIH)
- Des infections bactériennes
- Une contamination croisée

Ces risques peuvent entraîner des blessures graves ou mortelles. Les utilisateurs des produits, les donneurs, les patients et les receveurs des produits finaux de l'appareil sont tous concernés par ces risques.

5. Les trajets du sang et des liquides du kit sont apyrogènes et stérilisés à l'oxyde d'éthylène. L'emballage du kit de collecte protège le kit et maintient son contenu en place pendant l'expédition. NE PAS utiliser le kit de collecte dans les conditions suivantes :

- Les capuchons de protection ne sont pas en place.
- Le capuchon de l'aiguille n'est pas en place.
- Les tubes présentent des coudures prononcées.
- Le kit de collecte n'est pas monté correctement.
- Le kit de collecte est endommagé.
- Les clamps de la tubulure du filtre préconnectée sont fermés.

Mises en garde

1. Chaque opérateur doit être parfaitement familiarisé avec le manuel d'utilisation du système Trima Accel. Toutes les procédures doivent être réalisées par un personnel médical qualifié, sous la surveillance d'un médecin.

2. Utiliser une technique aseptique tout au long de chaque procédure pour garantir la sécurité du donneur et la qualité du produit.

3. Veiller à ne pas trop tirer sur les tubulures lors du chargement de l'anneau et de la chambre LRS dans le plateau de la centrifugeuse, car cela pourrait provoquer des fuites.

4. Veiller à appuyer sur les tubulures uniquement avec les doigts lors du chargement de l'anneau de centrifugation. Pour éviter toute perforation accidentelle, ne jamais utiliser des objets pointus ou tranchants.

5. Lors de l'utilisation du système automatisé de collecte du sang Trima Accel, version 5, ne pas sélectionner une procédure configurée avec un produit hématies si le kit de collecte à usage unique utilisé ne contient pas de poche à hématies. Si une procédure avec un produit

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

hématies est sélectionnée par erreur, une alerte « Pression de la centrifugeuse élevée » s'affiche lors du démarrage de la collecte d'hématies. Sélectionner la restitution et poursuivre. Les hématies éventuellement présentes dans le système sont restituées au donneur.

6. Lors de l'utilisation de kits de collecte Multiplasma, veiller à ce qu'au moins deux clamps de ligne plasma soient ouverts pour les procédures impliquant des volumes de plasma supérieurs à 600 ml.

Procédures d'utilisation

Consulter le manuel d'utilisation du système automatisé de collecte du sang Trima Accel pour plus d'informations sur les procédures suivantes :

- Installation du kit de collecte à usage unique
- Réalisation d'une procédure de collecte
- Retrait des produits et du kit de collecte à usage unique

Instructions complémentaires pour la connexion de l'anticoagulant (AC)

Lorsque l'invite de connexion de l'AC apparaît, connecter le raccord Luer de la tubulure d'anticoagulant (orange) à la poche d'AC. Casser le raccord sécable de la poche d'AC pour permettre l'écoulement de l'anticoagulant. Presser le goutte-à-goutte pour le remplir jusqu'à la moitié environ. Suivre les instructions données par le système pour charger la tubulure d'anticoagulant dans le détecteur d'AC, puis continuer en suivant les instructions du manuel d'utilisation du système Trima Accel.



Remarque : Avant de rompre le connecteur sécable, le fait de le plier dans les deux sens permet de s'assurer qu'il se rompra complètement. Si cette procédure n'est pas suivie, cela risque de limiter le débit.

Renvoi de produits usagés

Si, pour une raison, ou pour une autre, ce produit doit être renvoyé à Terumo BCT, Inc., une autorisation de renvoi de la marchandise (numéro ARM) devra être accordée par Terumo BCT avant l'expédition.

Les instructions relatives au nettoyage et aux matériaux, dont les conteneurs d'expédition adéquats, l'étiquetage correct et un numéro ARM, peuvent être obtenues auprès du service Assurance qualité de Terumo BCT.

IL INCOMBE À L'ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ DE PRÉPARER ET D'IDENTIFIER CORRECTEMENT LE PRODUIT AVANT DE LE RENVOYER.

Contacter le représentant local pour plus d'informations sur le renvoi de marchandise et les plaintes concernant les produits.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Namjena

Kompleti cijevi Trima Accel® za jednokratnu upotrebu namijenjeni su korištenju uz sustav za automatsko prikupljanje krvi Trima Accel®. Ovisno o vrsti korištenog kompleta cijevi, mogu se prikupljati trombociti, plazma i/ili eritrociti.

- Nisu provedena odgovarajuća ispitivanja radi procjene kvalitete gama zračenja ili zamrzavanja proizvoda eritrocita tretiranih proizvodom ACD-A/AS-3 prikupljenih postupkom leukoredukcije gravitacijskom drenažom (TLR filtar) na sustavu Trima Accel.
- Nisu provedena ispitivanja koja bi poduprla gama zračenje ili zamrzavanje eritrocita tretiranih proizvodom ACD-A/AS-3 te prikupljenih integriranim ugrađenim filtrima za leukoredukciju eritrocita (automatski filtar za eritrocite) na sustavu Trima Accel.

Potpuni popis kontraindikacija, upozorenja, mjera opreza, nuspojava, kao i upute za rukovanje, kliničke koristi i značajke izvedbe sustava Trima Accel potražite u korisničkom priručniku sustava za automatsko prikupljanje krvi Trima Accel.

Upozorenja

1. Ako cjelovitost kompleta cijevi bude narušena iz bilo kojeg razloga, komplet cijevi više nije funkcionalno zatvoren, a proizvod se ne bi smio čuvati dulje od 24 sata.

2. Prije početka postupka provjerite jesu li sve glave pumpe ispravno postavljene. Vizualno pregledajte sve pumpe i pažljivo prijeđite prstom po rubu svake pumpe.

3. Proizvodi tvrtke Terumo BCT, Inc. označeni simbolom „Opasne tvari“ sadržavaju sljedeće tvari definirane kao karcinogene, mutagene ili reproduktivno toksične tvari (engl. carcinogenic, mutagenic or reprotoxic, CMR), kategorije 1A ili 1B i/ili tvari koje imaju svojstva endokrine disrupcije u koncentracijama višima od 0,1 % masenog udjela:

- bis(2-etilheksil) ftalat (DEHP), što je reproduktivno toksična tvar kategorije 1B (ili CMR 1B) te ima svojstva endokrine disrupcije; CAS br.: 117-81-7; EC br.: 204-211-0

Za više informacija o DEHP-u, posjetite mrežnu stranicu Europske agencije za kemikalije na adresi https://echa.europa.eu/home.

Donori pune krvi nisu izloženi DEHP-u. Potencijalni rizik po zdravlje donora u postupku afereze je malen, jer je prosječno vrijeme izloženosti DEHP-u vrlo kratko. Skupine bolesnika koje obuhvaćaju trudnice ili dojilje te djeca smatraju se najizloženijima potencijalnim štetnim učincima izlaganja DEHP-u. Međutim, regulatorna tijela napominju da korist provođenja potrebnog postupka opravdava rizik koji se povezuje s izlaganjem DEHP-u. Odgovornost je nadležnog liječnika odmjeriti potencijalne rizike u odnosu na korist postupka za bolesnika.

4. **Nemojte ponovno upotrebljavati/Nije za ponovnu uporabu:** Proizvodi Terumo BCT, Inc. koji nose simbol "Nemojte ponovno upotrebljavati" namijenjeni su samo za jednokratnu uporabu i nisu namijenjeni za ponovnu uporabu ili za ponovnu sterilizaciju na bilo koji način. Terumo BCT ne može osigurati funkcionalnost ili sterilnost proizvoda ako se isti ponovno koristi ili sterilizira.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ponovna uporaba proizvoda mogla bi rezultirati:

- problemima s funkcionalnošću proizvoda zbog gubitka cjelovitosti proizvoda uključujući, ali ne ograničavajući se na sljedeće:
  - curenja tekućine
  - dijelove koji su izvitopereni ili deformirani
  - plastične dijelove koji su lomljivi i koji su promijenili boju
  - filtre koji imaju smanjene mogućnosti filtracije
- izlaganjem ostacima prekomjernog etilen oksida (EO)
- virusnim infekcijama poput hepatitisa ili virusa humane imunodeficijencije (HIV)
- bakterijskim infekcijama
- unakrsnom kontaminacijom

Bilo koji od tih rizika može rezultirati ozbiljnom ozljedom ili smrću. Te rizike dijele korisnici proizvoda, darivatelji, bolesnici i primatelji krajnjih proizvoda proizvoda.

5. Vodovi za krv i tekućine u kompletu cijevi sterilizirani su etilen oksidom i nepirogeni. Pokrov pakiranja kompleta cijevi služi za zaštitu kompleta i zadržavanje sadržaja na mjestu tijekom prijevoza. Komplet nikako NE upotrebljavajte pod sljedećim uvjetima:

- ako kapice nisu na svojim mjestima
- ako čep kapice za iglu nije na svojem mjestu
- ako su cijevi očigledno zavrnute
- ako komplet cijevi nije ispravno montiran
- ako je komplet cijevi oštećen
- ako su zatvorene stezaljke na prethodno priključenom sklopu filtra i cijevi.

Mjere opreza

1. Svi rukovatelji moraju temeljito proučiti sadržaj priručnika za rukovanje sustavom Trima Accel. Sve postupke mora obaviti kvalificirano zdravstveno osoblje pod nadzorom liječnika.

2. Tijekom svih postupaka upotrebljavajte aseptičku tehniku da biste zajamčili sigurnost donora i kvalitetu proizvoda.

3. Pri postavljanju kanala i LRS komore u punjač centrifuge pazite da ne razvučete cijevi jer može doći do curenja.

4. Pri postavljanju kanala, cijevi pritišćite samo prstima. Da biste izbjegli slučajno probijanje, nikada ne upotrebljavajte oštre predmete.

5. Prilikom upotrebe sustava za automatsko prikupljanje krvi Trima Accel, verzija 5, nemojte odabrati postupak konfiguriran s proizvodom eritrocita ako upotrebljavate jednokratni komplet cijevi koji ne sadržava vrećicu za eritrocite. Ako pogreškom odaberete postupak s proizvodom eritrocita, nakon početka prikupljanja eritrocita prikazat će se upozorenje „centrifuge pressure high" (visok tlak centrifuge). Odaberite povratno ispiranje i nastavite. Svi eritrociti u sustavu bit će vraćeni donoru.

6. Za cijevi MultiPlasma provjerite jesu li najmanje dvije stezaljke na vodovima plazme otvorene kod postupaka u kojima je volumen plazme veći od 600 ml.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Postupak korištenja

U priručniku za rukovanje sustavom za automatsko prikupljanje krvi Trima Accel potražite više informacija o sljedećim postupcima:

- Postavljanje kompleta cijevi za jednokratnu upotrebu
- Provođenje postupka prikupljanja krvi
- Uklanjanje proizvoda i kompleta cijevi za jednokratnu upotrebu

Dodatne upute za priključivanje antikoagulansa

Kada se prikaže poruka o priključivanju antikoagulansa, Luer priključak na vodu za antikoagulans (narančaste boje) spojite s vrećicom s antikoagulansom. Prelomite krhki priključak na vrećici s antikoagulansom kako biste omogućili protok antikoagulansa. Pritisnite komoru za kapanje kako biste je otprilike napunili do polovine. Slijedite poruke sustava dok senzor za antikoagulans ne očita vod za antikoagulans i nastavite u skladu s uputama u priručniku za rukovanje sustavom Tima Accel.



Napomena: Kada prelomite krhke priključke, savijte ih u oba smjera kako biste bili sigurni da ste ih u potpunosti prelomili. Ako to niste učinili, može doći do ograničavanja protoka.

Povrat iskorištenog proizvoda

Ako proizvod zbog bilo kojeg razloga morate vratiti tvrtki Terumo BCT, Inc., prije slanja od tvrtke Terumo BCT morate primiti ovlaštenje za vraćanje robe (RGA broj).

Upute za čišćenje i materijale, uključujući odgovarajuće spremnike za otpremu, pravilno označavanje i RGA broj, možete dobiti od službe osiguranja kvalitete tvrtke Terumo BCT.

ZDRAVSTVENA USTANOVA SNOSI ODGOVORNOST ZA ODGOVARAJUĆU PRIPREMU I IDENTIFIKACIJU PROIZVODA RADI POVRATA.

Informacije u vezi s povratom robe i pritužbama možete dobiti od lokalnog zastupnika.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Rendeltetésszerű használat

HU

A Trima Accel® egyszer használatos csőszerelékek rendeltetése a Trima Accel® automata vérgyűjtő rendszerrel való használat. Az alkalmazott csőszereléktől függően trombocita, plazma és/vagy vörösvértest gyűjthető.

- Nem hajtottak végre megfelelő vizsgálatokat, hogy értékeljék a Trima Accel rendszeren gravitációs lecsapolásos fehérvérsejt-csökkentési eljárással (TLR-filter) kapott, gamma-besugárzott vagy fagyasztott ACD‑A/AS‑3 vörösvértest- (VVT-) termékek minőségét.
- Nem hajtottak végre vizsgálatokat, amelyek támogatnák a Trima Accel rendszerbe integrált in-line, VVT‑koncentrátumbeli fehérvérsejt‑csökkentő filter(ek) (auto VVT-filter) használatával kapott ACD‑A/AS‑3 VVT-termékek gamma‑besugárzását vagy fagyasztását.

A Trima Accel rendszerrel kapcsolatos ellenjavallatok, figyelmeztetések, óvintelmek, nemkívánatos hatások, kezelési utasítások, klinikai előnyök és teljesítményjellemzők teljes listáját lásd a Trima Accel automata vérgyűjtő rendszer kezelői kézikönyvében.

Figyelmeztetések

1. Ha a csőszerelék sértetlensége bármilyen okból csorbát szenvedett, akkor funkcionálisan már nem zár, és a termék nem tárolható 24 órán túl.

2. Bármely eljárás megkezdése előtt ellenőrizze, hogy minden pumpa gyűjtővezetéke megfelelően be van-e kötve. Szemrevételezéssel ellenőrizze az összes pumpát, és gondosan húzza végig az ujját minden egyes pumpa pereme körül.

3. A Terumo BCT, Inc. veszélyes anyagok jelét viselő termékei tartalmazzák a következő anyagot, amely meghatározása szerint karcinogén, mutagén vagy reprotoxikus (CMR), 1A vagy 1B kategóriájú és/vagy endokrin-diszruptív jellemzőkkel bír 0,1 tömegszázalékot (w/w%) meghaladó koncentrációban:

- bisz(2-etilhexil)-ftalát (DEHP), amely 1B kategóriás reprotoxikus (vagy CMR 1B) anyag endokrin-diszruptív jellemzőkkel; CAS-száma: 117-81-7.; EK-száma: 204-211-0.

További információk a DEHP-ről az Európai Vegyianyag-ügynökség weboldalán találhatók: https://echa.europa.eu/home.

A teljesvér-donorok nincsenek kitéve a DEHP hatásainak. Az aferezises eljárással vért adó donorok esetében csekély a potenciális egészségügyi kockázat, mert a DEHP időátlagolt expozíciós adagja nagyon kicsi. A DEHP-expozíció potenciálisan káros hatásai terhes vagy szoptató nőket és gyermekeket tartalmazó betegcsoportok számára jelentik a legnagyobb kockázatot. Azonban a szabályozó hatóságok kimondták, hogy egy szükséges eljárás előnye sokkal nagyobb lehet, mint a DEHP-expozícióhoz társuló kockázat. A kezelőorvos felelősségét képezi, hogy mérlegelje ezt a kockázatot az adott beteg esetében.

4. **Ne használja újra/újrafelhasználása tilos:** A Terumo BCT, Inc. „Ne használja újra” jelzésű termékeit csak egyszeri használatra tervezték, és rendeltetésük szerint nem valók semmiféle újbóli felhasználásra vagy újrasterilizálásra. A Terumo BCT nem garantálhatja a termék funkcionalitását vagy sterilitását, ha azt ismételten használják vagy újrasterilizálják.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Egy egyszer használatos termék ismételt felhasználása az alábbiakat eredményezheti:

- a termék sértetlenségének elvesztése következtében fellépő teljesítménybeli problémák, többek között a következők:
  - folyadékszivárgás;
  - megvetemedett vagy deformálódott alkotórészek;
  - törékeny vagy elszíneződött műanyagok;
  - csökkent szűrőképességű filterek;
- expozíció túlzott mennyiségben visszamaradó etilén-oxidra (EO);
- vírusfertőzések, pl. a hepatitis vagy a humán immunhiány vírussal (HIV) való megfertőződés;
- bakteriális fertőzések;
- keresztszennyezés.

E kockázatok bármelyike súlyos sérülést vagy halált okozhat. Ezek a kockázatok fennállnak a termék felhasználói, a donorok, a betegek és az eszköz végtermékeiben részesülők számára egyaránt.

5. A csőszerelék vér- és folyadékútvonalai etilén-oxiddal sterilizáltak és nem pirogének. A csőszerelék csomagoló burkolata a szerelék védelmét és a tartalom helyben tartását szolgálja szállítás közben. Az alábbi körülmények bármelyikének fennállása esetén TILOS a szerelék használata:

- a végkupakok nincsenek a helyükön;
- a tű dugókupakja nincs a helyén;
- a vezetékeken nagyfokú megtörések láthatók;
- a csőszerelék helytelenül van összeszerelve;
- a csőszerelék megsérült;
- a szorítókapcsok zárva vannak az előre csatlakoztatott szűrő-csőszerelvényen.

Óvintelmek

1. Minden kezelőnek alaposan ismernie kell a Trima Accel rendszer kezelői kézikönyvét. Minden eljárást szakképzett egészségügyi személyzetnek kell végrehajtania, orvos felügyelete alatt.

2. Minden eljárásban aszeptikus technikát alkalmazzon a donor biztonsága és a termékminőség biztosítása érdekében.

3. Vigyázzon, hogy a csöveket ne nyújtsa meg a szeparációs csatornába való bevezetésük és a leukoredukciós tartálynak a centrifuga töltőbetétjébe való behelyezése közben, mert ettől szivárgás léphet fel.s

4. A szeparációs csatornába való bevezetés közben vigyázzon, hogy a csővezetéket csak az ujjaival nyomkodja. A vezeték véletlen átszúrásának elkerülése végett soha ne használjon éles tárgyat!

5. A Trima Accel automata vérgyűjtő rendszer 5. verziójának használatakor ne válasszon ki egy VVT-termékkel konfigurált eljárást, ha VVT-zsákot nem tartalmazó egyszer használatos készletet használ. Ha tévedésből VVT-termékhez tartozó eljárást választ ki, akkor

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

a VVT‑levételi eljárás megkezdésekor megjelenik a „túl magas a centrifuganyomás” riasztás. Válassza a visszaöblítést, majd folytassa. A rendszerben lévő összes VVT visszajuttatásra kerül a donorhoz.

6. Multiplazma-csőszerelékek használatakor 600 ml-t meghaladó plazmamennyiségek esetén gondoskodjon arról, hogy legalább két plazmacső-elszorító kapocs nyitva legyen.

Használati eljárások

Az alábbi eljárásokról részletes információk a Trima Accel automata vérgyűjtő rendszer kezelői kézikönyvében olvashatók:

- az egyszer használatos csőszerelék üzembe helyezése;
- a vérlevételi eljárás végrehajtása;
- a vérkészítmények és az egyszer használatos csőszerelék eltávolítása.

Az antikoaguláns (AC) csatlakoztatására vonatkozó kiegészítő utasítások

Amikor a rendszertől utasítást kap az antikoaguláns bekötésére, csatlakoztassa az AC-vezetéken (narancssárga) levő luer-csatlakozót az AC-zsákhoz. Törje el az AC-zsák törőzárát, hogy az antikoaguláns elkezdhessen áramlani. Nyomja össze a cseppkamrát, míg az körülbelül félig meg nem telik. A rendszer utasításait követve vezesse be az antikoaguláns vezetékét az AC-érzékelőbe, majd a Trima Accel rendszer kezelői kézikönyve szerint folytassa az eljárást.



Megjegyzés: A törőzárak eltörésekor azokat mindkét irányban hajlítsa el, azt biztosítandó, hogy teljesen eltörjenek. Ennek elmulasztása korlátozott áramlást eredményezhet.

Használt termék visszaküldése

Ha ezt a terméket bármilyen okból vissza kell küldeni a Terumo BCT, Inc. részére, szállítás előtt áruvisszaküldési engedélyt (RGA-számot) kell kérni a Terumo BCT vállalattól.

Tisztításra és anyagokra vonatkozó utasításokat (a megfelelő szállítótartályokat, a megfelelő címkézést és az RGA-számot is ideértve) a Terumo BCT minőségbiztosítási részlegétől szerezhet be.

AZ EGÉSZSÉGÜGYI INTÉZMÉNY FELELŐSSÉGÉT KÉPEZI A VISSZAKÜLDENDŐ TERMÉK MEGFELELŐ ELŐKÉSZÍTÉSE ÉS AZONOSÍTÓ JELÖLÉSSEL VALÓ ELLÁTÁSA.

Visszaküldött árukkal kapcsolatban vagy termékpanaszokkal, kérjük, a helyi képviselethez forduljon.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Uso previsto

I circuiti monouso Trima Accel® sono indicati per l'uso con il sistema automatizzato di raccolta degli emocomponenti Trima Accel®. A seconda del circuito utilizzato, il dispositivo consente di raccogliere piastrine, plasma e/o globuli rossi.

- Non sono stati condotti studi adeguati per valutare la qualità dell'irradiazione gamma o del congelamento di prodotti contenenti globuli rossi (GR) ACD-A/AS-3 raccolti con processi di leucoriduzione mediante drenaggio a caduta (filtro TLR) sul sistema Trima Accel.
- Non sono stati condotti studi a supporto dell'irradiazione gamma o del congelamento dei prodotti contenenti GR ACD-A/AS-3 raccolti con filtri per leucoriduzione di GR in linea integrati (filtro GR automatizzata) sul sistema Trima Accel.

Per un elenco completo di controindicazioni, avvertenze, precauzioni, effetti avversi, istruzioni sul funzionamento, benefici clinici e caratteristiche delle prestazioni del sistema Trima Accel, fare riferimento al Manuale per l'operatore del sistema automatizzato di raccolta degli emocomponenti Trima Accel.

Avvertenze

1. Se l'integrità del circuito viene compromessa per qualsiasi motivo, il circuito non è più funzionalmente chiuso e il prodotto non deve essere conservato per più di 24 ore.

2. Prima di avviare una procedura, verificare che tutte le testate delle pompe siano state caricate correttamente. Ispezionare visivamente ciascuna pompa e passare un dito attorno al bordo di ciascuna di esse con attenzione.

3. I prodotti Terumo BCT, Inc. che recano il simbolo che identifica le sostanze pericolose contengono la seguente sostanza definita come cancerogena, mutagena o tossica per la riproduzione (CMR), categoria 1A o 1B e/o una sostanza con proprietà di interferenza endocrina in una concentrazione superiore allo 0,1% p/p:

- Ftalato di bis(2-etilesile) (DEHP), una sostanza tossica per la riproduzione 1B (o CMR 1B) dotata di proprietà di interferenza endocrina; N. CAS: 117-81-7; N. CE: 204-211-0

Per ulteriori informazioni sul DEHP, visitare il sito web dell'Agenzia europea delle sostanze chimiche all'indirizzo https://echa.europa.eu/home.

I donatori di sangue intero non sono esposti al DEHP. Il rischio potenziale per i donatori dell'aferesi è basso, dato che il tempo medio di esposizione alla dose di DEHP è molto bassa. I gruppi di pazienti che includono donne in stato di gravidanza o in allattamento e bambini sono considerati i più a rischio nei confronti di potenziali effetti nocivi dovuti all'esposizione a DEHP. Tuttavia, gli enti normativi hanno osservato che i benefici derivanti dall'esecuzione di una procedura necessaria possono giustificare il rischio associato all'esposizione al DEHP. È responsabilità del medico curante valutare tale rischio per i propri pazienti.

4. **Non riutilizzare/Monouso:** i prodotti Terumo BCT, Inc. che riportano il simbolo "Non riutilizzare" sono strettamente monouso e non sono destinati al riutilizzo o alla risterilizzazione in qualsiasi modo. Terumo BCT non può garantire la funzionalità o la sterilità del prodotto in caso di ritrattamento o riutilizzo.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Il riutilizzo di un prodotto monouso può avere le seguenti conseguenze:

- I problemi legati alle prestazioni del prodotto, a causa della perdita di integrità, comprendono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, i seguenti:
  - Perdite di liquido
  - Parti distorte o deformate
  - Materie plastiche fragili o scolorate
  - Filtri con capacità di filtrazione ridotta
- Esposizione a residui di ossido di etilene (EO) eccessivi
- Infezioni virali, come l'epatite o il virus dell'immunodeficienza umana (HIV)
- Infezioni batteriche
- Contaminazione incrociata

Uno qualsiasi di questi rischi può comportare lesioni gravi o il decesso. Tali rischi sono condivisi da utilizzatori del prodotto, donatori, pazienti e da chi riceve i prodotti finali del dispositivo.

5. I percorsi del sangue e dei liquidi nel circuito sono sterilizzati con ossido di etilene e sono apirogeni. Il coperchio della confezione del circuito serve a proteggere il circuito stesso e a mantenere in posizione il contenuto durante la spedizione. NON utilizzare il circuito nelle seguenti condizioni:

- I cappucci di protezione non sono nella posizione prevista
- Il cappuccio dell'ago non è nella posizione prevista
- Il circuito presenta attorcigliature evidenti
- Il circuito è stato assemblato erroneamente
- Il circuito risulta danneggiato
- I morsetti sono chiusi sul gruppo di filtraggio precollegato

Avvertenze

1. Ogni operatore deve conoscere a fondo il Manuale per l'operatore del sistema Trima Accel. Tutte le procedure devono essere eseguite da personale medico qualificato sotto la supervisione di un medico.

2. Utilizzare tecniche asettiche durante tutte le procedure per garantire la sicurezza del donatore e salvaguardare la qualità del prodotto.

3. Prestare attenzione a non tirare il circuito durante il caricamento della cintura e della camera LRS sul piatto della centrifuga, in quanto possono verificarsi perdite.

4. Prestare attenzione a premere sui tubi solo con le dita durante il caricamento della cintura. Per evitare forature accidentali, non utilizzare mai oggetti appuntiti.

5. Quando si utilizza il sistema automatizzato di raccolta degli emocomponenti Trima Accel, versione 5, non selezionare una procedura configurata con un prodotto GR quando si utilizza un circuito monouso che non contiene una sacca per GR. Se viene selezionata per errore una

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

procedura con un prodotto GR, quando inizia la raccolta degli eritrociti viene visualizzato un avviso di “pressione alta in centrifuga”. Selezionare la reinfusione e continuare. Gli eritrociti eventualmente presenti nel sistema verranno restituiti al donatore.

6. Quando si utilizzano circuiti multiplasma, assicurarsi che almeno due morsetti della linea del plasma siano aperti per procedure con volumi di plasma superiori a 600 ml.

Procedure di utilizzo

Fare riferimento al Manuale per l'operatore del sistema automatizzato di raccolta degli emocomponenti Trima Accel per informazioni dettagliate riguardanti le seguenti procedure:

- Installazione del circuito monouso
- Esecuzione di una procedura di raccolta
- Rimozione dei prodotti e del circuito monouso

Istruzioni supplementari per il collegamento dell'anticoagulante (AC)

Quando indicato di collegare l’AC, collegare il luer sulla linea dell’AC (arancione) alla sacca dell’AC. Rompere il connettore frangibile sulla sacca dell’AC per consentire all’AC di defluire. Stringere il gocciolatore in modo da riempirlo circa a metà. Seguire le indicazioni del sistema di caricare la linea dell’AC nel relativo sensore e continare secondo il manuale dell’operatore del sistema Trima Accel.



Nota: nel rompere i connettori frangibili, piegarli in entrambe le direzioni per garantire una rottura completa. In caso contrario il deflusso potrebbe risultare ostruito.

Resa del prodotto utilizzato

Per l'eventuale resa di questo prodotto a Terumo BCT, Inc., per qualsiasi motivo, prima di effettuare la spedizione è necessario ottenere un’autorizzazione reso merce (numero RGA) da Terumo BCT.

Per le istruzioni sulla pulizia e sui materiali, inclusi i contenitori idonei per la spedizione, l’etichettatura e un numero RGA, rivolgersi al reparto Quality Assurance di Terumo BCT.

LA PREPARAZIONE E IDENTIFICAZIONE IDONEE DEL PRODOTTO PER LA SPEDIZIONE DI RITORNO SONO RESPONSABILITÀ DELL'ISTITUTO DI ASSISTENZA SANITARIA.

Rivolgersi al rappresentante locale per informazioni sulla resa di merci e reclami relativi al prodotto.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Paskirtis

LT

„Trima Accel®“ vienkartiniai vamzdelių rinkiniai yra skirti naudoti kartu su „Trima Accel®“ automatizuota kraujo surinkimo sistema. Priklausomai nuo naudojamo vamzdelių rinkinio, gali būti surenkami trombocitai, plazma ir (arba) eritrocitai.

- Nebuvo atlikta pakankamai tyrimų, siekiant įvertinti ACD‑A / AS‑3 eritrocitų (RBC) produktų, surinktų gravitacinio drenažo leukoredukcijos proceso būdu (TLR filtras) „Trima Accel“ sistemoje, kokybę apšvitinus gama spinduliais arba užšaldžius.
- Nebuvo atlikta tyrimų, pagrindžiančių ACD‑A / AS‑3 RBC produktų, surinktų naudojant į liniją integruotą (-us) eritrocitų leukoredukcijos filtrą (-us) („Auto RBC“ filtrą) „Trima Accel“ sistemoje, švitinimą gama spinduliais ar užšaldymą.

Išsamų „Trima Accel“ sistemos kontraindikacijų, įspėjimų, perspėjimų, nepageidaujamų reiškinių, naudojimo instrukcijų, klinikinės naudos ir veikimo charakteristikų sąrašą rasite „Trima Accel“ automatizuotos kraujo surinkimo sistemos operatoriaus vadove.

Įspėjimai

1. Jei dėl kokių nors priežasčių vamzdelių rinkinio vientisumas yra pažeistas, vamzdelių rinkinys nebėra funkciškai sandarus, todėl produkto negalima laikyti ilgiau nei 24 valandas.

2. Prieš pradėdami procedūrą, įsitikinkite, kad visos siurblių galvutės yra tinkamai įdėtos. Vizualiai patikrinkite kiekvieną siurblį ir atsargiai perbraukite pirštu aplink kiekvieno siurblio kraštą.

3. „Terumo BCT, Inc.“ gaminiuose, pažymėtuose pavojingų medžiagų simboliu, yra šios medžiagos, apibrėžtos kaip kancerogeninė, mutageninė arba toksiška reprodukcijai (CMR), 1A arba 1B kategorijos, ir (arba) medžiagos, turinčios endokrininę sistemą ardančių savybių, kurių koncentracija viršija 0,1 % masės:

- bis(2-etilheksil) ftalatas (DEHP), kuris yra 1B (arba CMR 1B) kategorijos reprodukcijai toksiška medžiaga, turinti endokrininę sistemą ardančių savybių; CAS Nr.: 117-81-7; EB Nr.: 204-211-0

Norėdami gauti daugiau informacijos apie DEHP, apsilankykite Europos cheminių medžiagų agentūros svetainėje adresu https://echa.europa.eu/home.

Viso kraujo donorai nėra veikiami DEHP. Galima rizika aferezės donorų sveikatai yra žema, nes vidutinė DEHP dozės ekspozicijos trukmė yra labai trumpa. Laikoma, kad pacientų grupėms, į kurias įeina nėščios arba žindančios moterys ir vaikai, kyla pati didžiausia galimo žalingo DEHP ekspozicijos poveikio rizika. Tačiau priežiūros institucijos pažymėjo, kad reikalingos procedūros atlikimo nauda gali pateisinti riziką, susijusią su DEHP ekspozicija. Apskaičiuoti šią riziką pacientui yra gydančio gydytojo pareiga.

4. **Nenaudoti pakartotinai / neskirta naudoti pakartotinai:** „Terumo BCT, Inc.“ gaminiai, pažymėti simboliu „Nenaudoti pakartotinai“, yra skirti tik vienkartiniam naudojimui ir negali būti pakartotinai naudojami ar sterilizuojami. „Terumo BCT“ negali užtikrinti gaminio tinkamo veikimo ar sterilumo, jei gaminį naudosite arba sterilizuosite pakartotinai.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Jei vienkartinį gaminį naudosite pakartotinai, gali kilti toliau išvardytų problemų.

- Dėl pažeisto gaminio vientisumo gali kilti gaminio veikimo problemų, įskaitant toliau nurodytas, tačiau jomis neapsiribojant.
  - Įvykti skysčio nuotėkis.
  - Išsikreipti ir deformuotis dalys.
  - Plastikas gali tapti trapiu arba pakeisti spalvą.
  - Suprastėti filtrų filtravimo savybės.
- Padidėjusi etileno oksido likučių ekspozicija.
- Kilti virusinės infekcijos, pvz., hepatitas arba žmogaus imunodeficito virusas (ŽIV).
- Kilti bakterinės infekcijos.
- Įvykti kryžminė tarša.

Visi anksčiau nurodyti pavojai gali sukelti sunkių sužalojimų arba mirtį. Šie pavojai kyla gaminio naudotojams, donorams, pacientams ir galutinių įrenginio produktų gavėjams.

5. Kraujo ir skysčių takai vamzdelių rinkinyje yra sterilizuoti etileno oksidu ir yra nepirogeniški. Viršutinė vamzdelių rinkinio pakuotės dalis apsaugo rinkinį ir užtikrina, kad turinys nejudės siuntimo metu. NENAUDOKITE rinkinio esant bet kuriai iš toliau išvardytų sąlygų.

- Dangteliai yra ne vietoje
- Adatos gaubtukas yra ne vietoje
- Vamzdeliai stipriai perlenkti / susisukę
- Vamzdelių rinkinys neteisingai surinktas
- Vamzdelių rinkinys pažeistas
- Gnybtukai iš anksto sujungtame filtro vamzdelių ruošinyje yra uždaryti

Perspėjimai

1. Kiekvienas operatorius turėtų būti gerai susipažinęs su „Trima Accel“ sistemos operatoriaus vadovu. Visas procedūras turėtų atlikti kvalifikuotas medicinos personalas prižiūrint gydytojui.

2. Visų procedūrų metu vadovaukitės aseptiniais metodais, kad apsaugotumėte donorą ir užtikrintumėte produkto kokybę.

3. Dėdami kanalą ir LRS kamerą į centrifugos įdėklą, įsitikinkite, kad neįtempėte vamzdelių, nes gali atsirasti protėkis.

4. Dėdami kanalą, įsitikinkite, kad vamzdelius spaudžiate tik pirštais. Niekada nenaudokite aštrių daiktų, kad išvengtumėte netyčinio pradūrimo.

5. Naudodami „Trima Accel“ automatizuotos kraujo surinkimo sistemos 5 versiją, nesirinkite procedūros, sukonfigūruotos pagal eritrocitų produktą, kai naudojate vienkartinį vamzdelių rinkinį, kuriame nėra eritrocitų maišelio. Jei procedūra su eritrocitų produktu pasirenkama

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

per klaidą, prasidėjus eritrocitų surinkimui, ekrane matysite perspėjimą „aukštas centrifugos slėgis“. Pasirinkite kraujo supylimą ir tęskite. Sistemoje užsilikę eritrocitai bus grąžinti donorui.

6. Naudodami „MultiPlasma“ vamzdelių rinkinius procedūroms, kuomet plazmos tūris viršija 600 ml, įsitikinkite, kad yra atidaryti bent du plazmos linijos spaustukai.

Naudojimo procedūros

„Trima Accel“ automatizuotos kraujo surinkimo sistemos operatoriaus vadove rasite išsamios informacijos apie toliau nurodytas procedūras.

- Vienkartinio vamzdelių rinkinio įmontavimas
- Surinkimo procedūros atlikimas
- Produktų ir vienkartinio vamzdelių rinkinio išėmimas

Papildomos antikoagulianto (AK) prijungimo instrukcijos

Kai būsite paraginti prijungti AK, prijunkite Luerio jungtį, esančią AK linijoje (oranžinė), prie AK maišelio. Perlaužkite ant AK maišelio esančią trapią jungtį, kad AK galėtų pratekėti. Suspauskite lašinamąją kamerą, kad ji būtų užpildyta maždaug iki pusės. Vykdydami sistemos nurodymus, įdėkite AK liniją į AK jutiklį ir tęskite vadovaudamiesi „Trima Accel“ sistemos operatoriaus vadovu.



Pastaba. Norėdami perlaužti trapias jungtis, palankstykite jas į abi puses, kad įsitikintumėte, jog jas visiškai nulaužėte. To nepadarius, tėkmė gali būti ribota.

Panaudoto gaminio grąžinimas

Jei dėl kokių nors priežasčių šį gaminį reikia grąžinti „Terumo BCT, Inc.“, prieš išsiunčiant prekę, iš „Terumo BCT“ reikia gauti grąžinamų prekių autorizacijos (RGA) numerį.

Valymo ir priemonių instrukcijas, įskaitant instrukcijas dėl tinkamų gabenimo konteinerių, tinkamo ženklinimo ir RGA numerio, galite gauti iš „Terumo BCT“ Kokybės užtikrinimo skyriaus.

TINKAMAI PARUOŠTI IR IDENTIFIKUOTI GRĄŽINAMĄ GAMINĮ YRA SVEIKATOS PRIEŽIŪROS ĮSTAIGOS PAREIGA.

Norėdami gauti informacijos apie grąžinamas prekes ir pateikti skundus dėl gaminių, susisiekite su vietiniu atstovu.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Beoogd gebruik

Trima Accel® disposable slangensets zijn bedoeld voor gebruik met het Trima Accel® geautomatiseerd bloedcollectiesysteem. Afhankelijk van de gebruikte slangenset kunnen bloedplaatjes, plasma en/of rode bloedcellen worden verzameld.

- Er zijn geen geschikte onderzoeken uitgevoerd om de kwaliteit van gammabestraling of bevriezing te beoordelen van ACD-A/AS-3 rodebloedcel- (RBC) producten die verzameld zijn met het leukoreductieproces via zwaartekracht (TLR-filter) op het Trima Accel-systeem.
- Er zijn geen onderzoeken uitgevoerd ter ondersteuning van gammabestraling of bevriezing van ACD-A/AS-3 RBC-producten die verzameld zijn met een in de lijn geïntegreerd RBC-leukoreductiefilter (Auto RBC-filter) op het Trima Accel-systeem.

Raadpleeg de gebruikershandleiding voor het Trima Accel geautomatiseerd bloedcollectiesysteem voor een volledige lijst met contra-indicaties, waarschuwingen, aandachtspunten, bijwerkingen, bedieningsinstructies, klinische voordelen en prestatiekenmerken voor het Trima Accel-systeem.

Waarschuwingen

1. Als de integriteit van de slangenset op ongeacht welke wijze in gevaar is gebracht, is de slangenset niet meer functioneel gesloten en mag het product niet langer dan 24 uur worden bewaard.

2. Controleer vóór het begin van een procedure of alle pompkoppen correct zijn geladen. Voer op het oog een inspectie uit van elke pomp en strijk met uw vinger voorzichtig langs de rand van elke pomp.

3. Producten van Terumo BCT, Inc. die gelabeld zijn met het symbool voor gevaarlijke stoffen bevatten de volgende stof die gedefinieerd is als carcinogeen, mutageen of reprotoxisch (CMR), categorie 1A of 1B, en/of een stof die hormoonontregelende eigenschappen heeft met een concentratie van meer dan 0,1 gewichtsprocent:

- di(2-ethylhexyl)ftalaat (DEHP) is reprotoxisch 1B (of CMR 1B) en heeft hormoonontregelende eigenschappen; CAS-nr.: 117-81-7; EC-nr.: 204-211-0

Ga voor meer informatie over DEHP naar de website van het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA) op https://echa.europa.eu/home.

Donoren van volbloed worden niet blootgesteld aan DEHP. Het potentiële gezondheidsrisico voor aferesedonoren is laag, omdat de tijdgemiddelde blootstelling aan een dosis DEHP zeer laag is. Patiëntgroepen die kinderen, zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven, omvatten, worden beschouwd als groepen met het grootste risico van potentieel schadelijke effecten van blootstelling aan DEHP. Regelgevende instanties hebben echter aangegeven dat het voordeel van het uitvoeren van een noodzakelijke procedure mogelijk opweegt tegen het risico van blootstelling aan DEHP. De behandelend arts is verantwoordelijk voor het afwegen van dit risico voor de patiënt.

4. **Niet opnieuw gebruiken/Niet voor hergebruik:** Producten van Terumo BCT, Inc. met het symbool 'Niet voor hergebruik' zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik en zijn niet bedoeld om op enigerwijze opnieuw gebruikt of opnieuw gesteriliseerd te worden. Terumo BCT kan de functionaliteit of steriliteit van het product niet garanderen als het opnieuw wordt gebruikt of opnieuw wordt gesteriliseerd.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Het hergebruik van een product dat bedoeld is voor eenmalig gebruik kan leiden tot het volgende:

- Problemen met de werking van het product door verloren gegane productintegriteit, inclusief maar niet beperkt tot:
  - Vloeistoflekkage
  - Kromgetrokken of vervormde onderdelen
  - Broos en verkleurd plastic
  - Filters met verminderde filtratiecapaciteit
- Blootstelling aan een overmatige hoeveelheid ethyleenoxiderestanten (EO-restanten)
- Virusinfecties zoals hepatitis of humaan immunodeficiëntievirus (HIV)
- Bacteriële infecties
- Kruisbesmetting

Al deze risico's kunnen tot ernstig letsel of overlijden leiden. Deze risico's gelden voor productgebruikers, donoren, patiënten en ontvangers van eindproducten van het hulpmiddel.

5. De bloed- en vloeistoftrajecten van de slangenset zijn met ethyleenoxide gesteriliseerd en zijn niet-pyrogeen. De verpakkingsafdekking van de slangenset dient om de set te beschermen en de inhoud tijdens verzending op zijn plaats te houden. Als zich een of meer van de volgende situaties voordoen, mag u de set NIET gebruiken:

- De afdekkapjes zitten niet op hun plaats.
- De naalddop zit niet op zijn plaats.
- De slangen vertonen ernstige knikken.
- De slangenset is onjuist in elkaar gezet.
- De slangenset is beschadigd.
- De klemmen zijn gesloten op de vooraf bevestigde filterslangen.

Aandachtspunten

1. Alle operators moeten terdege vertrouwd zijn met de gebruikershandleiding voor het Trima Accel geautomatiseerde bloedcollectiesysteem. Alle procedures moeten worden uitgevoerd door gekwalificeerd medisch personeel onder toezicht van een arts.

2. Gebruik tijdens alle procedures een aseptische techniek om de veiligheid van de donor en de kwaliteit van het product te garanderen.

3. Pas op dat u de slangen bij het laden van het kanaal en de LRS-kamer in de centrifugevuller niet uitrekt, omdat de slangen kunnen gaan lekken.

4. Zorg dat u bij het laden van het kanaal uitsluitend met uw vingers op de slang drukt. Gebruik hiervoor nooit een scherp voorwerp; daarmee zou u het kanaal onbedoeld kunnen doorboren.

5. Selecteer bij gebruik van het Trima Accel geautomatiseerd bloedcollectiesysteem, versie 5, geen procedure die is geconfigureerd met een RBC-product wanneer een disposable slangenset wordt gebruikt die geen RBC-zak bevat. Als abusievelijk een procedure met een

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RBC-product wordt geselecteerd, wordt bij het begin van de RBC-collectie de volgende waarschuwing weergegeven: 'Centrifugeerdruk te hoog'. Selecteer Terugspoelen en ga door. Alle RBC in het systeem worden aan de donor teruggegeven.

6. Zorg bij het gebruik van multiplasmaslangensets dat ten minste twee plasmalijnklemmen geopend zijn voor procedures met een plasmavolume van meer dan 600 ml.

Procedures voor gebruik

Raadpleeg de gebruikershandleiding van het Trima Accel geautomatiseerde bloedcollectiesysteem voor gedetailleerde informatie over de volgende procedures:

- De disposable slangenset laden
- Een collectieprocedure uitvoeren
- Producten en de disposable slangenset verwijderen

Aanvullende instructies voor het aansluiten van anticoagulans (AC)

Als u opdracht krijgt om AC aan te sluiten, sluit u de luer op de AC-lijn (oranje) naar de AC-zak aan. Breek de breekconnector op de AC-zak om de AC te laten stromen. Knijp in de druppelkamer om deze ongeveer voor de helft te vullen. Volg de opdrachten van het systeem om de AC-lijn in de AC-sensor te plaatsen en ga verder volgens de gebruikershandleiding voor het Trima Accel-systeem.



Opmerking: Wanneer u breekconnectors breekt, moet u ze in beide richtingen buigen om te verzekeren dat u ze volledig afbreekt. Als u dit niet doet, kan de doorstroming beperkt worden.

Gebruikt product retourneren

Als het product om welke reden ook naar Terumo BCT, Inc. moet worden geretourneerd, is een autorisatie voor geretourneerde goederen (een RGA‑nummer) van Terumo BCT nodig voordat het product kan worden teruggezonden.

Instructies voor reiniging en materialen, waaronder geschikte verzenddozen, de juiste etiketten en een RGA‑nummer, zijn verkrijgbaar bij de afdeling Quality Assurance van Terumo BCT.

HET IS DE VERANTWOORDELIJKHEID VAN DE ZORGINSTELLING OM HET PRODUCT GOED VOOR TE BEREIDEN EN TE IDENTIFICEREN VOOR DE RETOURZENDING.

Neem voor informatie over retourgoederen of klachten over producten contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Beregnet bruk

NO

Trima Accel® engangsslangesett er beregnet til bruk med Trima Accel® automatisk blodtappingssystem. Avhengig av hvilket slangesett som brukes, kan blodplater, plasma og/eller røde blodceller bli samlet inn.

- Det er ikke utført adekvate studier for å evaluere kvaliteten på gammastråling eller frysing av ACD-A/AS-3 erytrocyttprodukter (RBC) som er samlet inn med TLR-filter (leukocyttreduksjonsprosess med gravitasjonsinnsamling) i Trima Accel-systemet.
- Det er ikke utført studier som støtter gammastråling eller frysing av ACD-A/AS-3 RBC-produkter som er samlet inn med et integrert filter for leukocyttreduksjon av erytrocytter (Auto RBC-filter) i Trima Accel-systemet.

Brukerveiledningen for Trima Accel automatisk blodtappingssystem inneholder en fullstendig liste over kontraindikasjoner, advarsler, forsiktighetsregler, bivirkninger, instruksjoner for bruk, kliniske fordeler og ytelseskarakteristikker for Trima Accel-systemet.

Advarsler

1. Hvis slangesettets integritet er blitt kompromittert av noen grunn, er ikke slangesettet lenger funksjonelt lukket og produktet må ikke oppbevares i mer enn 24 timer.

2. Kontroller at alle pumpemanifolder har blitt riktig satt inn før start av prosedyre. Kontroller visuelt hver pumpe og før forsiktig fingeren rundt kanten på hver pumpe.

3. Terumo BCT, Inc. produkter med symbolet for farlige stoffer, inneholder det følgende stoffet som defineres som kreftfremkallende, mutagener eller reprotoksisk (CMR), kategori 1A eller 1B, og/eller et stoff som har endokrinforstyrrende egenskaper i en konsentrasjon over 0,1 % vekt etter vekt:

- Di(2-etylheksyl) ftalat (DEHP), som er reprotoksisk 1B (eller CMR 1B) og har endokrinforstyrrende egenskaper; CAS nr.: 117-81-7; EC nr.: 204-211-0

For mer informasjon om DEHP, besøk nettstedet for European Chemicals Agency på https://echa.europa.eu/home.

Fullblod-givere er ikke eksponert mot DEHP. Den mulige helserisikoen for aferesegivere er lav, fordi den gjennomsnittlige DEHP-dosen som de eksponeres mot er veldig lav. Pasientgrupper som blant annet gravide eller ammende kvinner og barn anses derfor for å være de med størst risiko for potensielt skadelige effekter av eksponering for DEHP. Tilsynsorganer har imidlertid registrert at fordelen av å utføre en nødvendig prosedyre, kan overstige risikoen forbundet med utsettelse for DEHP. Det er den behandlende leges ansvar å avveie denne risikoen for sin pasient.

4. **Ikke til gjenbruk:** Produkter fra Terumo BCT, Inc. som har «Ikke til gjenbruk»-symbolet, er kun beregnet til engangsbruk og må ikke brukes flere ganger eller resteriliseres på noen måte. Terumo BCT kan ikke garantere funksjonaliteten eller steriliteten til produktet hvis det brukes flere ganger eller resteriliseres.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Gjenbruk av et engangsprodukt kan føre til:

- Problemer med produktets ytelse på grunn av manglende produktintegritet, inkludert, men ikke begrenset til følgende:
  - Væskelekkasjer
  - Deler som er skjeve eller deformerte
  - Plast som er sprø og misfarget
  - Filtre som har redusert filtreringskapasitet
- Eksponering for høy mengde med etylenoksid-rester (EO)
- Virusinfeksjoner som f.eks. hepatitt eller humant immunsviktvirus (HIV)
- Bakterieinfeksjoner
- Kryss-kontaminering

Enhver av disse risikoene kan medføre alvorlig personskade eller død. Disse risikoene gjelder for brukere av produktet, donorer, pasienter og mottakere av sluttprodukter fra enheten.

5. Slangesettets blod- og væskebaner er sterilisert med etylenoksid og er pyrogenfrie. Emballasjen til slangesettet beskytter settet og holder det på plass under transport. Hvis noen av følgende tilstander forekommer må settet IKKE BRUKES:

- Endehettene er ikke på plass
- Nålhettens propp er ikke på plass
- Det er tydelig knekk på slangene
- Slangesettet er feilmontert
- Slangesettet er skadet
- Klemmene er lukket på filterslangene som er forhåndsmontert

Forholdsregler

1. Hver operatør skal være godt kjent med Trima Accel systemets brukerhåndbok. Alle prosedyrer skal utføres av kvalifisert helsepersonell, under leges oppsyn.

2. Bruk steril teknikk gjennom alle prosedyrer, for å sikre donorens sikkerhet og produktets kvalitet.

3. Ved plassering av kanalen og LRS-kammeret i sentrifugefylleren, pass på at du ikke strekker slangene, da dette kan føre til lekkasjer.

4. Pass på at du bare presser på slangene med fingrene når du plasserer kanalen. Bruk aldri et skarpt objekt slik at du unngår utilsiktet punktering.

5. Ved bruk av Trima Accel Automated Blood Collection System, versjon 5, må du ikke velge en prosedyre som er konfigurert med et RBC-produkt hvis du bruker et engangsslangesett som ikke har en RBC-pose. Hvis en prosedyre med et RBC-produkt blir valgt ved feiltagelse, vises et varsel om «sentrifugetrykk for høyt» når RBC-innsamling begynner. Velg for tilbakeskylling og fortsett. RBC i slangesettet vil føres tilbake til giveren.

6. Ved bruk av MultiPlasma slangesett, sørg for at minst to plasmaslangeklemmer er åpne, for prosedyrer med plasmavolum som er over 600 ml.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Prosedyrer for bruk

Se brukerveiledningen for Trima Accel Automated Blood Collection System for detaljert informasjon om følgende prosedyrer:

- Oppsett av engangsslangesett
- Samle inn
- Fjerne produkter og engangsslangesettet

Tilleggsanvisninger for tilkobling av antikoagulant (AC)

Når du blir bedt om å koble til AC, fest lueren på AC-slangen (oransje) til AC-posen. Bryt brekkstiften på AC-posen for å la AC strømme. Klem dråpekammeret for å fylle det omtrent halvveis. Følg systemets anmodninger for å plassere AC-slangen i AC-sensoren og fortsett i henhold til Trima Accel-systemets brukerhåndbok.



Merk: Når du bryter brekkstiftene skal du bøye de i begge retninger for å sikre at du brekker de helt av. Hvis dette ikke gjøres kan det gi utilstrekkelig strømning.

Produktreklamasjon

Hvis dette produktet for hvilken som helst grunn må returneres til Terumo BCT, Inc., kreves et autoriseringsnummer for produktretur (et RGA-nummer) fra Terumo BCT, før sending.

Anvisninger for rengjøring og materialer, inkludert passende transportemballasje, riktig etikettføring og et RGA-nummer kan innhentes fra Terumo BCT-avdelingen for kvalitetssikring.

DET ER HELSEINSTITUSJONEN SOM ER ANSVARLIG FOR AT PRODUKTET BLIR TILSTREKKELIG KLARGJORT OG IDENTIFISERT FOR RETURFORSENDING.

Vennligst ta kontakt med din lokalrepresentant for informasjon om reklamerte produkter og produktklager.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Przeznaczenie

PL

Jednorazowe zestawy drenów Trima Accel® są przeznaczone do stosowania z systemem Trima Accel® do automatycznego pobierania krwi. W zależności od rodzaju zastosowanego zestawu drenów możliwe jest pobieranie preparatu krwinek płytkowych, osocza i/lub krwinek czerwonych.

- Nie przeprowadzono odpowiednich badań mających na celu ocenę jakości napromieniowanych promieniami gamma lub mrożonych preparatów krwinek czerwonych (KKCz) w roztworach ACD-A/AS-3, pobranych z użyciem grawitacyjnego procesu redukcji liczby leukocytów (filtr TLR) w systemie Trima Accel.
- Nie przeprowadzono odpowiednich badań mających na celu ocenę jakości napromieniowanych promieniami gamma lub mrożonych preparatów KKCz w roztworze ACD-A/AS-3, pobranych z użyciem zintegrowanych w linii KKCz filtrów do redukcji liczby leukocytów (filtrów Auto KKCz) w systemie Trima Accel.

Pełna lista przeciwwskazań, ostrzeżeń, przestróg, działań niepożądanych, instrukcje obsługi, korzyści kliniczne oraz opisy działania znajdują się w podręczniku operatora systemu Trima Accel do automatycznego pobierania krwi.

Ostrzeżenia

1. Jeżeli integralność zestawu drenów zostanie z jakichkolwiek przyczyn naruszona, zestawu drenów nie można już uważać za funkcjonalnie zamknięty, a pobrany preparat nie może być przechowywany dłużej niż 24 godziny.

2. Przed rozpoczęciem procedury należy upewnić się, że wszystkie przewody pomp zostały prawidłowo załadowane. Każdą pompę należy uważnie obejrzeć i delikatnie przesunąć palcem po jej krawędzi.

3. Produkty Terumo BCT, Inc. oznaczone symbolem niebezpiecznych substancji, zawierają niżej podaną substancję, określoną jako rakotwórczą, mutagenną lub reprotoksyczną (CMR), kategorii 1A lub 1B, oraz/lub jako substancję posiadającą właściwości zakłócające funkcjonowanie układu hormonalnego w stężeniu wagowym przekraczającym 0,1%:

- Ftalan bis (2-etyloheksylu) (DEHP),którego wartość reprotoksyczna wynosi 1B (lub CMR 1B) i posiada właściwości zakłócające funkcjonowanie układu hormonalnego; nr CAS: 117-81-7; nr EC: 204-211-0

Więcej informacji na temat DEHP można znaleźć na stronie internetowej Europejskiej Agencji Chemikaliów https://echa.europa.eu/home.

Dawcy krwi pełnej nie są narażeni na DEHP. Potencjalne zagrożenie dla zdrowia dawców krwi metodą aferezy jest niskie, ponieważ uśredniona czasowo dawka narażenia na DEHP jest bardzo niewielka. Grupy pacjentów uznawane za najbardziej narażone na szkodliwe skutki ekspozycji na DEHP to kobiety w ciąży lub karmiące oraz dzieci. Jednakże, urzędy regulacyjne uznały, że korzyść z wykonania niezbędnej procedury może uzasadniać ryzyko związane z narażeniem na DEHP. Ocena tego zagrożenia dla pacjenta należy do zakresu odpowiedzialności leczącego go lekarza.

4. **Nie używać powtórnie/Produkt nie jest przeznaczony do powtórnego użytku:** Produkty Terumo BCT, Inc., na których znajduje się symbol „Nie używać powtórnie", przeznaczone są wyłącznie do jednorazowego użytku i nie należy ich powtórnie używać ani w żaden sposób poddawać powtórnej sterylizacji. Firma Terumo BCT nie może zapewnić funkcjonalności ani sterylności produktu, jeśli był używany lub sterylizowany ponownie.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ponowne użycie produktu przeznaczonego do jednorazowego użytku może spowodować:

- Problemy z funkcjonowaniem produktu wynikłe z utraty integralności, w tym, między innymi:
  - Wycieki płynu
  - Wypaczenie lub deformację elementów
  - Kruchość i odbarwienie elementów plastikowych
  - Zmniejszenie zdolności filtracyjnej filtrów
- Narażenie na działanie nadmiernych ilości pozostałości tlenku etylenu (EO)
- Infekcje wirusowe, takie jak ostre wirusowe zapalenie wątroby lub ludzki wirus niedoboru odporności (HIV)
- Infekcje bakteryjne
- Zakażenie krzyżowe

Każde z wyżej wymienionych zagrożeń może spowodować poważny uraz lub zgon. Na zagrożenia te są narażeni użytkownicy produktu, dawcy, pacjenci oraz odbiorcy produktów końcowych uzyskanych za pomocą urządzenia.

5. Linie przepływu płynów i krwi zestawu drenów poddano sterylizacji za pomocą tlenku etylenu. Są one niepirogenne. Pokrywa opakowania zestawu drenów służy do zabezpieczenia zestawu i utrzymaniu zawartości w nienaruszonym stanie podczas przesyłki. NIE NALEŻY używać zestawu w następujących sytuacjach:

- Zatyczki końcowe nie są nałożone
- Zatyczka igły nie jest nałożona
- Na drenach widoczne są silne załamania
- Zestaw drenów jest nieprawidłowo zmontowany
- Zestaw drenów jest uszkodzony
- Zaciski na wstępnie przymocowanym zestawie drenów filtra są zamknięte

Przestrogi

1. Każdy operator powinien dokładnie zapoznać się z podręcznikiem operatora systemu Trima Accel. Wszystkie procedury powinny być wykonywane przez wykwalifikowany personel medyczny pod nadzorem lekarza.

2. Podczas wszystkich procedur należy stosować aseptyczne metody postępowania w celu zapewnienia bezpieczeństwa dawcy i jakości produktu.

3. Należy uważać, aby nie rozciągnąć nadmiernie drenów podczas zakładania kanału i komory systemu LRS na talerz wirówki, ponieważ mogłoby to doprowadzić do wycieków.

4. Podczas ładowania kanału, dreny należy wciskać wyłącznie palcami. Nie należy używać żadnych ostrych narzędzi, aby nie spowodować przypadkowego przekłucia.

5. Podczas korzystania z systemu Trima Accel do automatycznego pobierania składników krwi w wersji 5, nie należy wybierać procedury skonfigurowanej dla preparatu KKCz, jeżeli założony jednorazowy zestaw drenów nie zawiera pojemnika na KKCz. W przypadku błędnego wybrania procedury dla preparatu KKCz, po rozpoczęciu pobierania krwinek

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

czerwonych zostanie wyświetlony alert „Wysokie ciśnienie w wirówce”. Należy wybrać opcję Zwrot i kontynuować procedurę. Wszelkie czerwone krwinki w zestawie drenów zostaną zwrócone do dawcy.

6. Korzystając z zestawu drenów do pobierania wielu preparatów osocza, należy upewnić się, że podczas wykonywania procedury wymagającej pobrania osocza o objętości większej niż 600 ml otwarte są przynajmniej dwa zaciski linii osocza.

Procedury dotyczące użytkowania

Aby uzyskać szczegółowe informacje dotyczące poniższych procedur, należy skorzystać z podręcznika operatora systemu Trima Accel do automatycznego pobierania krwi:

- Przygotowanie jednorazowego zestawu drenów
- Wykonywanie procedury pobierania
- Usuwanie preparatów i odłączanie jednorazowego zestawu drenów

Dodatkowe instrukcje dotyczące podłączania antykoagulantu (AC)

Po uzyskaniu polecenia podłączenia antykoagulantu należy podłączyć złącze luer na linii AC (pomarańczowej) do pojemnika z AC. Przełamać łamliwe złącze na pojemniku z AC, aby umożliwić przepływ AC. Ścisnąć komorę kroplową, aby napełnić ją mniej więcej do połowy. Postępować według poleceń systemowych, aby załadować linię AC do czujnika AC i kontynuować zgodnie z podręcznikiem operatora systemu Trima Accel.



Uwaga: Podczas przełamywania łamliwych złącz należy wyginać je w dwie strony, aby zapewnić całkowite przełamanie. Niewykonanie tego może powodować ograniczony przepływ.

Zwrot używanego produktu

Jeżeli z jakiegokolwiek powodu konieczny będzie zwrot tego produktu do Terumo BCT, Inc., przed jego wysłaniem należy uzyskać autoryzację zwrotu produktu (numer RGA) od Terumo BCT.

Instrukcje dotyczące czyszczenia i materiałów, w tym również instrukcje dotyczące właściwych pojemników do wysyłania, właściwego oznakowania i numeru RGA można uzyskać w dziale zapewniania jakości firmy Terumo BCT.

ODPOWIEDZIALNOŚĆ ZA WŁAŚCIWE PRZYGOTOWANIE I OZNAKOWANIE PRODUKTU DO WYSYŁKI ZWROTNEJ SPOCZYWA NA ZAKŁADZIE OPIEKI ZDROWOTNEJ.

Informacji na temat zwrotów i reklamacji produktów udziela lokalny przedstawiciel firmy.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Finalidade

PTBR

Os conjuntos descartáveis Trima Accel® destinam-se a uso com o Sistema de Coleta Automática de Sangue Trima Accel®. Dependendo do conjunto usado, podem ser coletadas plaquetas, plasma e/ou hemácias.

- Não foram realizados estudos adequados para avaliar a qualidade da irradiação gama ou o congelamento de concentrados de hemácias em ACD-A/AS-3 coletados pelo processo de leucorredução com drenagem por gravidade (filtro RLA) no Sistema Trima Accel.
- Não foram realizados estudos de apoio à irradiação gama ou ao congelamento de hemácias em ACD-A/AS-3 coletadas com um filtro de leucorredução de hemácias em linha integrado (filtro de administração automatizada de hemácias) no Sistema Trima Accel.

Consulte o manual do operador do Sistema de Coleta Automática de Sangue Trima Accel para obter uma lista completa das contraindicações, advertências, cuidados, efeitos adversos, instruções de operação, benefícios clínicos, e características de desempenho do sistema Trima Accel.

Avisos

1. Se a integridade do conjunto estiver afetada por qualquer motivo, o conjunto deixa de estar funcionalmente fechado e o concentrado não deve ser armazenado por mais de 24 horas.

2. Antes de iniciar um procedimento, certifique-se de que todos os cabeçotes das bombas tenham sido carregados corretamente. Inspecione visualmente cada bomba e passe o dedo com cuidado pelas bordas de cada uma delas.

3. Os produtos da Terumo BCT, Inc. que apresentam os símbolo de Substâncias Perigosas contêm as seguintes substâncias definidas como carcinogênicas, mutagênicas ou reprotóxicas (CMR), categoria 1A ou 1B, e/ou uma substância com propriedades de disrupção endócrina em uma concentração de peso acima de 0,1% por peso:

- Bis(2-etilhexil) ftalato (DEHP), que é um reprotóxico 1B (ou CMR 1B) com propriedades de disrupção endócrina; CAS No.: 117-81-7; EC No.: 204-211-0

Para mais informação sobre o DEHP, visite o website da European Chemicals Agency em https://echa.europa.eu/home.

Doadores de sangue total não se expõem ao DEHP. O potencial de risco de saúde para os doadores de aférese é baixo porque o tempo médio de exposição à dose de DEHP é muito baixo. Os grupos de pacientes que incluem mulheres grávidas ou lactantes e crianças são considerados os mais suscetíveis aos efeitos nocivos potenciais da exposição ao DEHP. No entanto, os órgãos regulatórios observaram que o benefício de realizar um procedimento necessário podem justificar o risco associado com a exposição ao DEHP. O médico encarregado do tratamento é responsável por analisar o risco para o paciente.

4. **Uso Único:** Os produtos da Terumo BCT, Inc. com o símbolo "Uso Único" destinam-se a apenas um uso e não devem ser reesterelizados de nenhuma forma. A Terumo BCT não pode garantir a funcionalidade ou esterilidade do produto reutilizado ou reesterelizado.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

O reuso de um produto de uso único pode resultar em:

- Problemas com o desempenho do produto devido à perda da integridade do produto, incluindo os seguintes, sem se limitar a estes:
  - Vazamento de líquido
  - Peças empenadas ou deformadas
  - Plástico quebradiço e descolorido
  - Filtros com menos recursos de filtragem
- Exposição a altos resíduos de óxido de etileno (EO)
- Infecções virais tais como a hepatite ou vírus de imunodeficiência humana (HIV)
- Infecções bacterianas
- Contaminação cruzada

Todos estes riscos podem causar lesões graves ou morte. Estes riscos são compartilhados pelos usuários do produto, doadores, pacientes e beneficiários dos produtos finais do dispositivo.

5. As vias de sangue e de líquido do conjunto são esterilizadas com óxido de etileno e são apirogênicas. A tampa da embalagem do conjunto serve para proteger o conjunto e manter o conteúdo seguro durante a remessa. NÃO utilize o conjunto na presença de qualquer uma das seguintes condições:

- Se as tampas das extremidades não estiverem no lugar
- Se o protetor da agulha não estiver colocado
- Se estiverem visíveis torções acentuadas nos tubos
- Se o conjunto não estiver montado corretamente
- Se o conjunto estiver danificado
- Se as pinças estiverem fechadas na unidade de tubos de filtragem pré-conectada.

Cuidados

1. Todos os operadores devem estar familiarizados com o manual do operador do sistema Trima Accel. Todos os procedimentos devem ser realizados por pessoal médico qualificado, sob a supervisão de um médico.

2. Utilize técnica asséptica em todos os procedimentos para garantir a segurança do doador e a qualidade do concentrado.

3. Ao carregar o canal e a câmara de LRS no prato de separação da centrífuga, cuidado para não esticar os tubos para evitar a ocorrência de vazamentos.

4. Ao carregar o canal, tenha o cuidado de pressionar os tubos somente com os dedos. Para evitar perfuração acidental, nunca utilize objetos cortantes.

5. Ao usar o Sistema de Coleta Automática de Sangue Trima Accel, Versão 5, não selecione um procedimento configurado com um concentrado de hemácias ao usar um conjunto descartável que não contenha uma bolsa de hemácias. Quando um procedimento com um

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

concentrado de Hemácias é selecionado incorretamente, um alerta de “pressão de centrifugação alta” é exibido quando a coleta de hemácias é iniciada. Selecione para reinfusão e continue. Todas as hemácias do sistema são devolvidas para o doador.

6. Ao usar conjuntos de MultiPlasma, verifique se pelo menos duas pinças da linha de plasma estão abertas nos procedimentos com volume de plasma superior a 600 ml.

Procedimentos de Uso

Consulte o manual do operador do Sistema de Coleta Automática de Sangue Trima Accel para obter informações detalhadas sobre os seguintes procedimentos:

- Configuração do conjunto descartável
- Realização de um procedimento de coleta
- Remoção de concentrados e do conjunto descartável

Instruções Complementares para Conexão de Anticoagulante (AC)

Ao ser solicitado para conectar o AC, conecte o luer da linha (laranja) de AC na bolsa de AC. Quebre o lacre da bolsa de AC para permitir a entrada do fluxo do AC. Aperte a câmara de gotejamento para preencher aproximadamente até a metade. Siga as indicações do sistema para carregar a linha de AC no sensor de AC e continue de acordo com o manual do operador do sistema Trima Accel.



Observação: Ao quebrar os lacres, dobre-os nas duas direções para quebrá-los totalmente. Se isto não for feito, pode haver restrição do fluxo.

Devolução de Produto Usado

Se, por algum motivo, for necessário devolver este produto à Terumo BCT, Inc., é preciso obter uma Autorização para Devolução de Produtos (RGA) da Terumo BCT antes de enviar o produto.

Instruções e materiais de limpeza, inclusive de contêineres apropriados para envio, etiquetagem adequada e um número de RGA podem ser obtidos junto ao Departamento de Garantia de Qualidade da Terumo BCT.

É RESPONSABILIDADE DA INSTITUIÇÃO DE SAÚDE PREPARAR E IDENTIFICAR ADEQUADAMENTE O PRODUTO PARA O ENVIO COMO DEVOLUÇÃO.

Entre em contato com o representante local para obter informações sobre mercadorias devolvidas e reclamações sobre produtos.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Utilização pretendida

PTPT

Os conjuntos descartáveis Trima Accel® foram concebidos para utilização com o Sistema Automatizado de Colheita de Sangue Trima Accel®. Dependendo do conjunto utilizado, é possível realizar a colheita de plaquetas, plasma e/ou eritrócitos.

- Não foram realizados estudos adequados para avaliar a qualidade da irradiação gama ou o congelamento dos concentrados de eritrócitos (CE) ACD‑A/AS‑3, colhidos através do processo de leucorredução com drenagem por gravidade (filtro TLR) no Sistema Trima Accel.
- Não foram realizados estudos que suportem a irradiação gama ou o congelamento dos concentrados de eritrócitos (CE) ACD‑A/AS‑3 colhidos com filtro(s) integrado(s) de leucorredução de CE (filtro de CE automático) no Sistema Trima Accel.

Consulte o manual do operador do Sistema Automatizado de Colheita de Sangue Trima Accel para obter uma listagem completa de contraindicações, avisos, precauções, efeitos adversos, instruções de utilização, benefícios clínicos e características de desempenho relativamente ao sistema Trima Accel.

Avisos

1. Se a integridade do conjunto for comprometida por qualquer razão, o conjunto já não se encontrará funcionalmente fechado e o produto não deve ser armazenado durante um período superior a 24 horas.

2. Verifique se todas as cabeças das bombas foram corretamente carregadas antes de iniciar um procedimento. Inspecione visualmente cada bomba e passe cuidadosamente o dedo na extremidade de cada bomba.

3. Os produtos da Terumo BCT, Inc. que ostentem o símbolo de Substâncias perigosas contêm a seguinte substância, definida como cancerígena, mutagénica ou tóxica para a reprodução (CMR), categoria 1A ou 1B, e/ou um desregulador endócrino numa concentração superior a 0,1% peso/peso:

- Di(2‑etil-hexil)ftalato (DEHP), que é tóxico para a reprodução 1B (ou CMR 1B) e é desregulador endócrino; N.º CAS: 117‑81-7; N.º CE: 204‑211‑0

Para mais informações sobre o DEHP, visite o sítio web da Agência Europeia dos Produtos Químicos em https://echa.europa.eu/home.

Os dadores de sangue total não estão expostos ao DEHP. O potencial risco para a saúde dos dadores de aférese é reduzido, dado que o tempo médio de exposição à dose de DEHP é muito reduzido. Considera-se que os grupos de doentes que incluam mulheres grávidas ou a amamentar e crianças apresentam o maior risco de potenciais efeitos nocivos resultantes da exposição ao DEHP. No entanto, as entidades reguladoras observaram que o benefício de realizar um procedimento necessário poderá justificar o risco associado à exposição ao DEHP. Cabe ao médico responsável pelo tratamento ponderar este risco para o doente.

4. **Não reutilize/Não reutilizar:** Os produtos da Terumo BCT, Inc. que apresentem o símbolo "Não Reutilizar" destinam-se exclusivamente a uma única utilização, e não se destinam a ser reutilizados ou reesterilizados por qualquer meio. A Terumo BCT não pode garantir a funcionalidade ou a esterilidade do produto se este for reutilizado ou reesterilizado.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A reutilização de um produto de utilização única pode levar a:

- Problemas com o desempenho do produto devido à perda de integridade do mesmo, incluindo, entre outros:
  - Fugas de fluido
  - Peças torcidas ou deformadas
  - Plásticos quebradiços e descolorados
  - Filtros com capacidade de filtração reduzida
- Exposição excessiva a resíduos de óxido de etileno (EO)
- Infeções virais como hepatite ou vírus da imunodeficiência humana (VIH)
- Infeções bacterianas
- Contaminação cruzada

Qualquer um destes riscos pode resultar em ferimentos graves ou morte. Estes riscos são partilhados pelos utilizadores do produto, dadores, doentes e destinatários dos produtos finais do dispositivo.

5. Os percursos do sangue e líquido do conjunto são esterilizados com óxido de etileno e são apirogénicos. A tampa da embalagem do conjunto destina-se a protegê-lo e a manter o conteúdo da embalagem no lugar durante o transporte. NÃO utilize o conjunto se verificar qualquer uma das seguintes condições:

- As tampas não estão no seu devido lugar
- A tampa da agulha não está no lugar
- As tubuladuras apresentam dobras acentuadas
- O conjunto está montado de modo incorreto
- O conjunto está danificado
- As pinças encontram-se fechadas no conjunto com filtro previamente instalado

Precauções

1. Todos os operadores devem estar familiarizados com o manual do operador do sistema Trima Accel. Todos os procedimentos devem ser realizados por pessoal médico qualificado, sob supervisão médica.

2. Utilize técnica asséptica em todos os procedimentos para garantir a segurança do dador e a qualidade do produto.

3. Ao carregar o canal e a câmara de LRS no prato da centrífuga, tenha cuidado para não esticar as tubuladuras, para evitar a ocorrência de fugas.

4. Ao carregar o canal, tenha o cuidado de pressionar as tubuladuras somente com os dedos. Para evitar uma perfuração acidental, nunca utilize objetos cortantes.

5. Quando utilizar o Sistema Automatizado de Colheita de Sangue Trima Accel, Versão 5, não selecione um procedimento configurado com um concentrado de eritrócitos aquando da utilização de um conjunto descartável que não contenha um saco de eritrócitos. Se selecionar

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

por engano um procedimento com concentrado de eritrócitos, será apresentado um alerta de "pressão elevada na centrífuga" quando a colheita de eritrócitos for iniciada. Selecione a devolução e prossiga. Quaisquer eritrócitos no sistema serão devolvidos ao dador.

6. Aquando da utilização de conjuntos MultiPlasma, certifique-se de que pelo menos duas pinças da linha de plasma estão abertas para procedimentos com de plasma superiores a 600 ml.

Procedimentos de utilização

Consulte o manual do operador do Sistema de Colheita de Sangue Automatizado Trima Accel para obter informações detalhadas sobre os seguintes procedimentos:

- Instalação do conjunto descartável
- Realização de um procedimento de colheita
- Remoção de produtos e do conjunto descartável

Instruções complementares para conexão de anticoagulante (AC)

Ao ser solicitado que conecte o AC, conecte o luer na linha de AC (laranja) ao saco de AC. Parta o conector quebrável no saco de AC para permitir o fluxo do AC. Aperte a câmara de gotejamento até a encher aproximadamente até meio. Siga as solicitações do sistema para carregar a linha de AC no sensor de AC e continue de acordo com o manual do operador do sistema Trima Accel.



Nota: Quando quebrar os conectores quebráveis, dobre-os em ambas as direções para garantir que ficam completamente partidos. Caso contrário, poderá ocorrer restrição do fluxo.

Devolução de produto usado

Se, por qualquer motivo, for necessário devolver este produto à Terumo BCT, Inc., é necessário obter junto da Terumo BCT uma autorização de devolução de artigos (número RGA) antes da expedição.

As instruções de limpeza e os materiais, incluindo os contentores adequados à expedição, rotulagem adequada e um número RGA, podem ser obtidos através do Departamento de Garantia de Qualidade da Terumo BCT.

É RESPONSABILIDADE DA INSTITUIÇÃO DE SAÚDE PREPARAR E IDENTIFICAR ADEQUADAMENTE O PRODUTO PARA O ENVIO COMO DEVOLUÇÃO.

Contacte o seu representante local para obter informações sobre artigos devolvidos e reclamações de produtos.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предназначение

RU

Одноразовые комплекты магистралей Trima Accel предназначены для использования с системой автоматического сбора крови Trima Accel. В зависимости от используемого комплекта магистралей можно выполнять забор тромбоцитов, плазмы и/или эритроцитов.

- Полноценные исследования по оценке качества гамма-облучения или заморозки компонентов эритроцитов ACD-A/AS-3, собранных с использованием процесса лейкоредукции с самотечным дренажем (фильтр TLR) в системе Trima Accel, не проводились.
- Исследования по гамма-облучению или заморозке компонентов эритроцитов ACD‑A/AS-3, собранных с использованием встроенного проходного фильтра (фильтров) лейкоредукции эритроцитов (фильтр системы автоматизированной обработки эритроцитов) в системе Trima Accel, не проводились.

Полный перечень противопоказаний, предупреждений, предостережений, неблагоприятных воздействий, а также рабочие инструкции, сведения о клинических преимуществах и эксплуатационных характеристиках см. в руководстве по работе с системой автоматического сбора крови Trima Accel.

Предупреждения

1. Если по какой бы то ни было причине целостность комплекта магистралей окажется нарушена, то он уже не будет являться функционально закрытым, а полученный компонент крови нельзя будет хранить дольше 24 часов.

2. Перед началом процедуры проверьте, правильно ли заправлены насосные сегменты. Осмотрите каждый насос и осторожно проведите пальцем по краю желобка каждого насоса.

3. В изделиях, произведенных компанией Terumo BCT, Inc. и отмеченных символом «Опасность для здоровья», содержится указанное ниже вещество, которое классифицируется как канцерогенное, мутагенное или токсичное для репродуктивной системы (категория 1A или 1B), и/или вещество, которое обладает свойствами, нарушающими работу эндокринной системы в концентрации выше 0,1 % на единицу веса:

- ди(2‑этилгексил)фталат (ДЭГФ), который токсичен для репродуктивной системы по категории 1B (или CMR 1B) и обладает нарушающими работу эндокринной системы свойствами; CAS No.: 117-81-7; EC No.: 204-211-0

Дополнительную информацию о ДЭГФ см. на сайте Европейского химического агентства (The European Chemicals Agency, ECHA) https://echa.europa.eu/home.

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 отмечается, что преимущества от выполнения необходимой процедуры могут оправдывать риск, связанный с воздействием ДЭГФ. Ответственность за сопоставление риска невыполнения пациентам необходимой процедуры с риском, связанным с воздействием ДЭГФ, возлагается на лечащего врача.

4. **Не предназначено для повторного использования:** Изделия, изготовленные компанией Terumo BCT, Inc. и отмеченные символом «Не предназначено для повторного использования», предназначены исключительно для одноразового применения и не предназначены для повторного использования или повторной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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.
- Воздействие от присутствия чрезмерного количества остаточных элементов окиси этилена (ЕО).
- Возможность заражения вирусными инфекциями, такими как гепатит и вирус иммунодефицита человека (ВИЧ).
- Возможность заражения бактериальными инфекциями.
- Перекрестное заражение.

Любой из вышеназванных факторов риска может причинить серьезный вред здоровью и стать причиной смерти. Такому риску в равной степени подвергаются как работающие с изделием пользователи, так и доноры, пациенты и реципиенты конечных продуктов, полученных с использованием устройства.

5. Линии подачи крови и жидкостей в комплекте магистралей стерилизованы окисью этилена и апирогенны. Упаковочное покрытие на комплекте магистралей служит для его защиты и предотвращает смещение содержимого во время транспортировки. Эксплуатация комплекта магистралей ЗАПРЕЩАЕТСЯ при любом из следующих условий.

- Отсутствуют заглушки магистралей.
- На игле отсутствует защитный колпачок.
- Магистрали имеют значительные перегибы или видимую спайку.
- Комплект магистралей неправильно смонтирован.
- Комплект магистралей поврежден.
- На линиях заранее подсоединенного блока фильтра есть закрытые зажимы.

Предостережения

1. Перед началом работы всем операторам надлежит внимательно изучить Руководство по работе с системой Trima Accel. Все процедуры должны проводиться квалифицированным медицинским персоналом под руководством врача.

2. На всем протяжении процедур необходимо соблюдать правила асептики, чтобы обеспечить безопасность донора и надлежащее качество гемокомпонентов.

3. При заправке канала и камеры LRS в профиль центрифуги не растягивайте магистрали, [illegible] привести к нарушению герметичности магистралей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Заправлять канал следует осторожно и только пальцами. Во избежание случайного прокалывания запрещается использовать острые предметы.

5. Если при работе с системой автоматического сбора крови Trima Accel, версия 5, вы используете одноразовый комплект магистралей без мешка для эритроцитов, не следует выбирать процедуру, отконфигурированную на сбор эритроцитов. Если процедура со сбором эритроцитов была выбрана по ошибке, то в начале сбора эритроцитов отобразится предупреждение «Повышенное давление в центрифуге». Выберите «Возврат крови» и «Продолжить». Все эритроциты, находящиеся в комплекте магистралей, будут возвращены донору.

6. Если во время применения комплектов магистралей для заготовки мультиплазмы целевой объем плазмы превышает 600 мл, убедитесь, что открыты зажимы как минимум на двух линиях плазмы.

Рабочие процедуры

Подробная информация относительно нижеследующих процедур содержится в Руководстве по работе с системой автоматического сбора крови Trima Accel:

- Установка одноразового комплекта магистралей.
- Проведение процедуры сбора.
- Отсоединение продуктов крови и извлечение одноразового комплекта магистралей.

Дополнительные инструкции по подсоединению антикоагулянта (АК)

Получив указание системы о подсоединении мешка с АК, подсоедините коннектор Люэра на линии АК (оранжевая линия) к мешку с антикоагулянтом. Переломите хрупкий (переламываемый) соединитель на мешке с антикоагулянтом; антикоагулянт начнет поступать в систему. Заполните воздушный фильтр примерно до половины, сжав его пальцами, а затем разжав. Следуя указаниям системы, заправьте магистраль АК в датчик АК и продолжите работу в соответствии с указаниями из Руководства по работе с системой автоматического сбора крови Trima Accel.



Примечание. Чтобы правильно переломить хрупкий соединитель, наклоняйте его вперед-назад, пока он не переломится полностью. Невыполнение этого условия может помешать свободному прохождению жидкости.

Возврат использованного изделия

Если по какой-либо причине это изделие подлежит возврату в компанию Terumo BCT, Inc., то до его отправки требуется получить разрешение компании Terumo BCT на возврат товаров (номер РВТ).

Инструкции по очистке изделия перед возвратом, а также информацию о требованиях к контейнерам для транспортировки, надлежащей маркировке и номер РВТ, можно получить в отделе контроля качества компании Terumo BCT.

ПРАВИЛЬНАЯ ПОДГОТОВКА ВОЗВРАЩАЕМОГО ИЗДЕЛИЯ К ОТПРАВКЕ И ЕГО НАДЛЕЖАЩАЯ МАРКИРОВКА ЯВЛЯЮТСЯ ОБЯЗАННОСТЬЮ МЕДИЦИНСКОГО УЧРЕЖДЕНИЯ.

Для получения информации о возврате изделия и для передачи претензий по поводу качества изделия обращайтесь в местное представительство компании.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Avsedd användning

SV

Trima Accel® engångsslangar är avsedda för användning med Trima Accel® automatiskt blodtappningssystem. Beroende på vilket slangset som används kan trombocyter, plasma och/eller röda blodkroppar tappas.

- Det har inte gjorts tillräckligt omfattande studier för att utvärdera kvaliteten på gammabestrålning eller frysning av röda blodkroppsprodukter (RBC) med ACD-A/AS-3 som har tappats genom en självtrycksdränerande leukoreduktionsprocess (TLR-filter) med Trima Accel-systemet.
- Det har inte gjorts några studier som stöder gammabestrålning eller frysning av röda blodkroppsprodukter (RBC) med ACD-A/AS-3 som har tappats med ett integrerat leukoreducerande filter (Auto RBC-filter) i Trima Accel-systemet.

Se användarhandboken för Trima Accel automatiskt blodtappningssystem för en komplett lista över kontraindikationer, varningar, försiktighetsåtgärder, biverkningar, användarinstruktioner, kliniska fördelar och prestandaegenskaper för Trima Accel-systemet.

Varningar

1. Om slangsetet av något skäl inte längre är intakt, är slangsetet inte längre funktionellt stängt, och produkten skall inte förvaras längre än 24 timmar.

2. Kontrollera att alla pumpslingor har satts i korrekt innan en procedur påbörjas. Inspektera varje pump visuellt och för försiktigt ett finger runt varje pumps kant.

3. Produkter från Terumo BCT, Inc. med symbolen Farligt gods innehåller följande ämne som har definierats som carcinogent, mutagent eller reproduktionstoxiskt (CMR), kategori 1A eller 1B, och/eller ett ämne som är hormonstörande vid koncentrationer över 0,1 viktprocent:

- Bis(2-etylhexyl)-ftalat (DEHP), som är reproduktionstoxiskt 1B (eller CMR 1B) och har hormonstörande egenskaper; CAS nr: 117-81-7; EC nr.: 204-211-0

Mer information om DEHP finns på European Chemicals Agencys webbplats på https://echa.europa.eu/home.

Helblodsgivare exponeras inte för DEHP. Den potentiella hälsorisken för aferesgivare är låg eftersom den tidsvägda DEHP-dosexponeringen är mycket låg. Patientgrupper som innefattar gravida eller ammande kvinnor samt barn anses vara mest utsatta för de potentiellt skadliga effekterna av exponering för DEHP. Tillsynsmyndigheter har dock noterat att fördelen med att utföra en nödvändig procedur kan väga tyngre än risken som förknippas med exponering för DEHP. Det åligger den behandlingsansvarige läkaren att avväga riskerna för patienten.

4. **Får ej återanvändas:** Produkter från Terumo BCT, Inc. med symbolen ”Får ej återanvändas” är endast avsedda för engångsbruk och får inte återanvändas eller på något sätt resteriliseras. Terumo BCT kan inte garantera produktens funktionalitet och sterilitet om den återanvänds eller resteriliseras.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Återanvändning av en sådan engångsprodukt kan leda till:

- problem med produktprestandan p.g.a. att produktens integritet förloras, inkluderar, men begränsas ej till, följande:
  - vätskeläckage
  - skeva eller deformerade delar
  - skör och missfärgad plast
  - filter med försämrade filtreringsegenskaper
- exponering för omfattande EO-rester (etylenoxid)
- virusinfektioner såsom hepatit eller HIV
- bakterieinfektioner
- korskontamination.

Alla dessa risker kan leda till allvarlig skada eller dödsfall. Dessa risker gäller för produktanvändare, givare, patienter och mottagare av enhetens slutprodukter.

5. Blod- och vätskevägarna i slangsetet är steriliserade med etylenoxid och är icke-pyrogena. Förpackningsomslaget till slangsetet skyddar setet och håller setet på plats under frakten. Använd INTE setet under något av följande förhållanden:

- Ändskydden är inte på plats.
- Kanylens skyddshylsa är inte på plats.
- Stora veck syns i slangen.
- Slangsetet är felaktigt hopsatt.
- Slangsetet är skadat.
- Klämmorna är stängda på den föranslutna filterslangenheten.

Försiktighetsåtgärder

1. Samtliga användare måste vara väl insatta i användarhandboken för Trima Accel-systemet. Alla procedurer ska utföras av kvalificerad medicinsk personal under överinseende av en läkare.

2. Använd aseptisk teknik under alla procedurer för att säkerställa givarens säkerhet och produktens kvalitet.

3. Var försiktig så att inte slangarna sträcks när du sätter i kanalen och LRS-kammaren i centrifugens påfyllare, eftersom slangläckage då kan uppstå.

4. Var noga med att endast trycka på slangar med fingrarna vid isättning av kanalen. För att undvika oavsiktliga punktioner ska du aldrig använda vassa föremål.

5. När Trima Accel automatiskt blodtappningssystem, version 5 används ska du inte välja en procedur som har konfigurerats med en RBC-produkt när ett engångsslangset används som inte har en RBC-påse. Om en procedur med en RBC-produkt väljs av misstag visas meddelandet "centrifugtrycket högt" när RBC-uppsamlingen påbörjas. Välj för återtransfusion och fortsätt. All RBC i systemet återförs till givaren.

6. När MultiPlasma-slangset används ska du kontrollera att minst två plasmaslangklämmor är [illegible] med plasmavolymer som är större än 600 ml.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Användningsprocedurer

Se användarhandboken för Trima Accel automatiskt blodtappningssystem för detaljerad information om följande procedurer:

- Montera engångsslangset
- Utföra en tappningsprocedur
- Avlägsna produkter och engångsslangset

Tilläggsanvisningar för anslutning av antikoagulantia (AC)

När du ombeds att ansluta AC ska du ansluta luern på AC-slangen (orange) till AC-påsen. Bryt av brytstiftet på AC-påsen så att AC kan flöda. Kläm på droppkammaren för att fylla den ungefär till hälften. Följ instruktionerna på skärmen för att sätta i AC-slangen i AC-sensorn och fortsätt i enlighet med användarhandboken för Trima Accel-systemet.



Anmärkning: När du bryter av brytstiften ska du böja dem åt båda hållen, så att de bryts av helt och hållet. Om du inte gör detta kan flödet begränsas.

Returnera en använd produkt

Om du av någon anledning måste returnera den här produkten till Terumo BCT, Inc., krävs en auktorisering för retur av varor (ett RGA-nummer) från Terumo BCT före returen.

Anvisningar för rengöring och material, inklusive lämpliga fraktlådor, korrekta etiketter samt ett RGA-nummer, kan erhållas från Terumo BCT Quality Assurance Department.

DET ÅLIGGER SJUKHUSET ATT FÖRBEREDA OCH IDENTIFIERA PRODUKTEN SOM SKA RETURNERAS PÅ RÄTT SÄTT.

Kontakta din lokala representant för information om returnerade produkter och klagomål på produkter.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kullanım Amacı

TR

Trima Accel tek kullanımlık setleri Trima Accel Otomatik Kan Toplama Sistemi ile kullanım içindir. Kullanılan sete bağlı olarak trombositler, plazma ve/veya eritrositler toplanabilir.

- Trima Accel sisteminde kendi ağırlığıyla boşalan lökosit azaltma işlemi (TLR filtresi) ile toplanan ACD-A/AS-3 eritrosit ürünlerinin ışınlanma veya donma kalitesini değerlendiren yeterli miktarda çalışma yapılmamıştır.
- Trima Accel sisteminde entegre hat içi eritrositten lökositi azaltma filtreleri (Otomatik Eritrosit filtresi) ile toplanan ACD-A/AS-3 eritrosit ürünlerini ışınlanma veya donma açısından inceleyen bir çalışma yapılmamıştır.

Trima Accel sistemine yönelik kontrendikasyonların, uyarıların, ikazların, advers etkilerin, çalıştırma yönergelerinin, klinik faydaların ve performans özelliklerinin tam listesi için lütfen Trima Accel Otomatik Kan Toplama sistemi kullanım kılavuzuna bakın.

Uyarılar

1. Setin bütünlüğü herhangi bir nedenle bozulursa, set artık işlevsel olarak kapalı değildir ve ürün 24 saatten fazla saklanmamalıdır.

2. Prosedüre başlamadan önce tüm pompa hatlarının doğru yüklendiğini kontrol edin. Her pompayı gözle kontrol edin ve parmağınızı her pompanın kenarları etrafında dikkatlice gezdirin.

3. Zararlı Madde sembolü bulunan Terumo BCT, Inc. ürünleri aşağıdaki kanserojen, mutajen veya reprotoksik (CMR) olarak tanımlanan, kategori 1A veya 1B sınıfı maddeyi ve/veya ağırlıkça %0,1'den daha yüksek konsantrasyonlarda endokrin bozucu maddeyi içerir:

- Di (2-etilhekzil) ftalat (DEHP); reprotoksik 1B (veya CMR 1B) olup endokrin bozucu özellikleri vardır; CAS No.: 117-81-7; EC No.: 204-211-0

DEHP hakkında daha fazla bilgi için https://echa.europa.eu/home adresindeki Avrupa Kimyasallar Kurumu web sitesine bakın.

Tam kan donörleri DEHP'ye maruz kalmaz. DEHP dozuna maruz kalma süresi ortalaması çok düşük olduğundan aferez donörlerinin sağlığına yönelik risk düşüktür. Hamile veya emziren kadınlar ile çocukları içeren hasta grupları, DEHP'ye maruz kalmaları durumunda olası zararlı etkilerden en çok etkilenecek grup olarak düşünülmektedir. Bununla birlikte, düzenleyici kurumlar gereken bir prosedürü uygulamanın DEHP'ye maruz kalmayla ilgili riski göze almaya gerekçe olabileceğini belirtmektedir. Hastası için bu riski değerlendirmek uygulamayı yapan hekimin sorumluluğundadır.

4. **Tekrar Kullanmayın/Tekrar Kullanılamaz:** Terumo BCT, Inc. tarafından üretilen ve "Tekrar Kullanılamaz" sembolü bulunan ürünler tek kullanımlıktır ve hiçbir şekilde tekrar kullanılmak veya tekrar sterilize edilmek üzere tasarlanmamıştır. Terumo BCT tekrar kullanılması veya tekrar sterilize edilmesi durumunda ürünün işlevselliğini veya sterilliğini garanti edemez.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tek kullanımlık ürünün tekrar kullanılması şunlara neden olabilir:

- Ürünün bütünlüğü bozulduğundan ürün performansında aşağıdakileri içeren ancak bunlarla sınırlı olmayan sorunlar oluşur:
  - Sıvı sızıntıları
  - Bükülmüş veya şekli bozulmuş parçalar
  - Kolayca kırılan ve rengi bozulmuş plastik kısımlar
  - Filtreleme özellikleri azalmış filtreler
- Aşırı düzeyde etilen oksit (EO) kalıntısına maruz kalma
- Hepatit ve insan immün yetmezlik virüsü (HIV) gibi viral enfeksiyonlar
- Bakteriyel enfeksiyonlar
- Çapraz kontaminasyon

Bu risklerden herhangi biri ciddi yaralanmalara veya ölüme neden olabilir. Bu riskler ürün kullanıcıları, donörler, hastalar ve cihazın son ürünlerini alanlar için söz konusudur.

5. Setin kan ve sıvı yolları etilen oksitle sterilize edilmiştir ve apirojendir. Setin paketleme kutusu, nakliye sırasında setin korunmasını ve içindekilerin bulundukları yerde kalmasını sağlar. Aşağıdaki durumlardan herhangi biri söz konusuysa seti KULLANMAYIN:

- Uç kapakları yerinde değilse
- İğne kapağı tapası yerinde değilse
- Hortumda ciddi bükülmelerin olduğu görülüyorsa
- Set yanlış monte edilmişse
- Set hasarlıysa
- Önceden takılan filtre hortumu düzeneğindeki kıskaçlar kapalıysa

İkazlar

1. Her kullanıcı Trima Accel sistemi kullanım kılavuzunu tamamen okumuş ve anlamış olmalıdır. Tüm prosedürler kalifiye tıbbi personel tarafından hekim gözetiminde uygulanmalıdır.

2. Donörün güvenliğini ve ürünün kalitesini garanti altına almak için tüm prosedürlerde aseptik teknik kullanın.

3. Kemeri ve LRS odacığını santrifüj kasnağına yerleştirirken hortumu germemeye dikkat edin, aksi halde hortumda sızıntı oluşabilir.

4. Kemeri yerleştirirken hortuma yalnızca parmaklarınızla bastırmaya dikkat edin. Kazara oluşabilecek delinmeleri önlemek için hiçbir zaman keskin bir nesne kullanmayın.

5. Trima Accel Otomatik Kan Toplama Sistemi Sürüm 5'i kullanırken, eritrosit torbası içermeyen tek kullanımlık bir set kullanılıyorsa eritrosit ürünü ile yapılandırılmış bir prosedür seçmeyin. Yanlışlıkla eritrosit ürünü içeren bir prosedür seçilirse, eritrosit toplama işlemi başladığı zaman "santrifüj basıncı yüksek" uyarısı görüntülenir. Geri verişi seçin ve devam edin. Sistemdeki eritrosit donöre geri verilecektir.

6. MultiPlazma setleri kullanırken, plazma hacimleri 600 ml'nin üzerinde olan prosedürlerde [illegible] kıskacının açık olduğundan emin olun.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kullanım Prosedürleri

Aşağıdaki prosedürlerle ilgili ayrıntılı bilgi için Trima Accel Otomatik Kan Toplama Sistemi kullanım kılavuzuna bakın:

- Tek kullanımlık setin kurulumu
- Toplama prosedürü uygulama
- Ürünleri ve tek kullanımlık seti çıkarma

Antikoagülanı (AC) Bağlamak İçin Ek Yönergeler

AC'yi bağlamanız istendiğinde, AC hattındaki lueri (turuncu) AC torbasına bağlayın. AC akışını sağlamak için AC torbasındaki kırılabilir bağlantıyı kırın. Damla odacığını sıkarak yaklaşık yarısına kadar doldurun. AC hattını AC sensörüne yerleştirmek için sistemin görüntülediği komutları izleyin ve Trima Accel sistemi kullanım kılavuzuna uygun olarak devam edin.



Not: Kırılabilir bağlantıları kırdıktan sonra, tamamen kırıldıklarından emin olmak için ileri geri bükün. Bunun yapılmaması akışın kısıtlanmasına neden olabilir.

Kullanılmış Ürünün İadesi

Bu ürünün herhangi bir nedenden ötürü Terumo BCT, Inc. şirketine iade edilmesi gerekiyorsa, nakliyeden önce Terumo BCT'den malzeme iadesi izni (RGA numarası) alınması gerekir.

Uygun nakliye kutuları, etiketleme ve RGA numarası da dahil olmak üzere malzemeler ve temizleme ile ilgili yönergeler Terumo BCT Kalite Güvencesi Bölümü'nden alınabilir.

ÜRÜN İADE EDİLİRKEN ÜRÜNÜN NAKLİYE İÇİN UYGUN ŞEKİLDE HAZIRLANMASI VE TANIMLANMASI SAĞLIK KURUMUNUZUN SORUMLULUĞUDUR.

Malzemelerin iadesi ve ürünlerle ilgili şikayetler hakkında bilgi edinmek için lütfen bölge temsilcinizle iletişim kurun.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	EN Product quantity CS Množství výrobku DA Produktantal DE Produktmenge EL Ποσότητα προϊόντων ES Cantidad del producto FI Valmistemäärä FR Quantité de produit HR Količina proizvoda HU Termékmennyiség IT Quantità del prodotto LT Gaminio kiekis NL Producthoeveelheid NO Produktmengde PL Ilość produktu PTBR Quantidade do produto PT PT Quantidade de produto RU Количество изделий SV Antal produkter TR Ürün miktarı
	EN Manufacturer CS Výrobce DA Fabrikant DE Hersteller EL Κατασκευαστής ES Fabricante FI Valmistaja FR Fabricant HR Proizvođač HU Gyártó IT Produttore LT Gamintojas NL Fabrikant NO Produsent PL Producent PT BR Fabricante PTPT Fabricante RU Изготовитель SV Tillverkare TR Üretici
	EN Use by date CS Použít do data DA Sidste anvendelsesdato DE Verfallsdatum EL Ημερομηνία λήξης ES Fecha de caducidad FI Käytettävä viimeistään FR Date limite d'utilisation HR Upotrijebiti do HU Lejárati idő IT Data limite di utilizzo LT Panaudoti iki nurodytos datos NL Uiterste gebruiksdatum NO Utløpsdato PL Termin przydatności PTBR Consumir até esta data PT PT Prazo de validade RU Использовать до SV Utgångsdatum TR Son kullanma tarihi
	EN Date of manufacture CS Datum výroby DA Fremstillingsdato DE Herstellungsdatum EL Ημερομηνία κατασκευής ES Fecha de fabricación FI Valmistuspäivä FR Date de fabrication HR Datum proizvodnje HU Gyártási idő IT Data di fabbricazione LT Pagaminimo data NL Fabricagedatum NO Produksjonsdato PL Data produkcji PTBR Data de fabricação PTPT Data de fabrico RU Дата изготовления SV Tillverkningsdatum TR Üretim tarihi
MD	EN Medical Device CS Zdravotnický prostředek DA Medicinsk udstyr DE Medizinprodukt EL Ιατροτεχνολογικό προϊόν ES Producto sanitario FI Lääkinnällinen laite FR Dispositif médical HR Medicinski proizvod HU Orvostechnikai eszköz IT Dispositivo medico LT Medicinos priemonė NL Medisch hulpmiddel NO Medisinsk utstyr PL Urządzenie medyczne PT BR Dispositivo médico PTPT Dispositivo médico RU Медицинское изделие SV Medicinteknisk produkt TR Tıbbi Cihaz
UDI	EN Unique Device Identifier CS Jedinečný identifikátor prostředku DA Unik enhedsidentifikator DE Eindeutige Geräte-ID EL Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος ES Identificador único del producto FI Yksilöllinen laitetunniste FR Identifiant unique du dispositif HR Jedinstvena identifikacija proizvoda HU Egyedi eszközazonosító IT Identificativo univoco del dispositivo LT Unikalus prietaiso identifikavimo kodas NL Unieke hulpmiddelenidentificatie (UDI) NO Identifikator for unikt utstyr PL Unikalny identyfikator urządzenia PTBR Identificador de Dispositivo Único PT PT Identificação única do dispositivo RU Уникальный идентификатор устройства SV Unik produktidentifiering TR Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı
REF	EN Catalog number CS Katalogové číslo DA Katalognummer DE Katalognummer EL Αριθμός καταλόγου ES Número de catálogo FI Luettelonumero FR Numéro de catalogue HR Kataloški broj HU Katalógusszám IT Numero di catalogo LT Katalogo numeris NL Catalogusnummer NO Katalognummer PL Numer katalogowy PT BR Número de catálogo PTPT Número de catálogo RU Номер по каталогу SV Katalognummer TR Katalog numarası

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

LOT	EN Batch code CS Číslo šarže DA Batchkode DE Chargennummer EL Κωδικός παρτίδας ES Código de lote FI Eräkoodi FR Numéro de lot HR Oznaka serije HU Gyártási tételszám IT Codice lotto LT Partijos kodas NL Code van de partij NO Batch-kode PL Kod partii PTBR Código do lote PTPT Código do lote RU Код партии SV Batchkod TR Lot numarası
STERILE EO	EN Sterile fluid path, sterilized using ethylene oxide (EO) CS Sterilní fluidní cesta, sterilizováno ethylenoxidem (EO) DA Steril væskebane, steriliseret med ethylenoxid (EO) DE Steriler Flüssigkeitsweg, mit Ethylenoxid (EO) sterilisiert EL Στείρα δίοδος υγρών, αποστειρωμένη με τη χρήση αιθυλενοξειδίου (EO) ES Recorrido de fluido esterilizado con óxido de etileno (OE) FI Steriili nestereitti, steriloitu eteenioksidilla (EO) FR Trajet de liquide stérile, stérilisé à l'oxyde d'éthylène (OE, ou EO en anglais) HR Sterilni tok tekućine, sterilizirano etilen oksidom (EO) HU Steril folyadékút, etilén-oxiddal sterilizálva (EO) IT Percorso del liquido sterile, sterilizzato utilizzando ossido di etilene (EO) LT Sterilus skysčio kanalas, sterilizuotas etileno oksidu (EO) NL Steriel vloeistofpad, gesteriliseerd met ethyleenoxide (EO) NO Steril væskebane, sterilisert med etylenoksid (EO) PL Sterylna linia płynu, wysterylizowana przy użyciu tlenku etylenu (EO) PTBR Caminho do líquido estéril, esterilizado com óxido de etileno (OE) PTPT Trajeto de fluido estéril, esterilizado com óxido de etileno (OE) RU Стерильная линия подачи жидкости; стерилизация оксидом этилена (EO) SV Steril vätskebana, steriliserad med etylenoxid (EO) TR Steril sıvı yolu, etilen oksit (EO) kullanılarak sterilize edilmiştir
	EN Consult instructions for use CS Čtěte návod k použití DA Se brugsanvisningen DE Gebrauchsanweisung beachten EL Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ES Consultar las instrucciones de uso FI Tutustu käyttöohjeisiin FR Consulter le mode d'emploi HR Pročitajte upute za uporabu HU Olvassa el a használati utasítást IT Consultare le istruzioni per l'uso LT Žr. naudojimo instrukcijas NL Gebruiksaanwijzing raadplegen NO Se bruksanvisning PL Należy zapoznać się z instrukcją obsługi PTBR Consultar instruções de uso PTPT Consultar as instruções de utilização RU Обратитесь к инструкции по применению SV Se bruksanvisningen TR Kullanım yönergelerine bakın
	EN Do not re-use CS Nepoužívat opětovně DA Må ikke genanvendes DE Nicht wiederverwenden EL Να μην επαναχρησιμοποιείται ES No reutilizar FI Ei saa käyttää uudelleen FR Ne pas réutiliser HR Nije za višekratnu uporabu HU Ne használja újra IT Non riutilizzare LT Nenaudoti pakartotinai NL Niet opnieuw gebruiken NO Ikke til gjenbruk PL Nie używać powtórnie PTBR Não reaproveite PTPT Não reutilizar RU Запрет на повторное применение SV Får ej återanvändas TR Yeniden kullanmayın
CE 2797	EN CE Marking CS Označení CE DA CE-mærkning DE CE-Kennzeichnung EL Σήμανση CE ES Marcado CE FI CE-merkintä FR Marquage CE HR Oznaka CE HU CE-jelölés IT Marcatura CE LT CE ženklinimas NL CE-markering NO CE-merking PL Oznakowanie CE PTBR Marca CE PTPT Marcação CE RU Маркировка CE SV CE-märkning TR CE İşareti

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	EN Product packaging complies with European Directive 94/62/EC for packaging and packaging waste CS Obal výrobku splňuje evropskou směrnici 94/62/ES o obalech a obalových odpadech DA Produktemballagen overholder kravene i Rådets Direktiv 94/62/EF om emballage og emballageaffald DE Die Produktverpackung entspricht der EU-Verpackungsrichtlinie 94/62/EG EL Η συσκευασία του προϊόντος συμμορφώνεται με την ευρωπαϊκή οδηγία 94/62/ΕΚ για τις συσκευασίες και τα απορρίμματα συσκευασίας ES El envase del producto cumple con la Directiva europea 94/62/CE sobre envases y residuos de envases FI Tuotteen pakkaus noudattaa pakkauksista ja pakkausjätteestä annettua eurooppalaista direktiiviä 94/62/EY FR Emballage du produit conforme à la directive européenne 94/62/CE relative aux emballages et aux déchets d'emballages HR Ambalaža proizvoda sukladna je sa zahtjevima Direktive 94/62/EZ o ambalaži i ambalažnom otpadu HU A termék csomagolása megfelel a 94/62/EK európai direktívának a csomagolásra és a csomagolási hulladékra vonatkozóan IT L'imballaggio dei prodotti è conforme alla Direttiva 94/62/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sugli imballaggi e i rifiuti di imballaggio LT Gaminio pakuotė atitinka Europos Direktyvą 94/62/EB dėl pakuočių ir pakuočių atliekų NL Productverpakking voldoet aan Europese richtlijn 94/62/EC betreffende verpakking en verpakkingsafval NO Produktpakning samsvarer med Europeisk direktiv 94/62/EF om emballasje og emballasjeavfall PL Opakowanie produktu jest zgodne z Dyrektywą Europejską 94/62/EC dotyczącą opakowań i odpadów materiałów pakunkowych PTBR Embalagem do produto em conformidade com a Diretiva Europeia 94/62/EC para embalagens e resíduos de embalagens PTPT A embalagem do produto cumpre a Diretiva Europeia 94/62/CE relativa a embalagens e resíduos de embalagens RU Упаковка изделия соответствует требованиям Европейской директивы 94/62/ЕС в отношении упаковки и утилизации использованных упаковочных материалов SV Produktförpackningen uppfyller EU-direktivet 94/62/EC om förpackningar och förpackningsavfall TR Ürün ambalajı, ambalaj ve ambalaj atıklarına ilişkin 94/62/EC sayılı Avrupa Direktifi ile uyumludur
	EN Contains hazardous substances CS Obsahuje nebezpečné látky DA Indeholder farlige stoffer DE Enthält Gefahrstoffe EL Περιέχει επικίνδυνες ουσίες ES Contiene sustancias peligrosas FI Sisältää vaarallisia aineita FR Contient des substances dangereuses HR Sadrži opasne tvari HU Veszélyes anyagot tartalmaz IT Contiene sostanze pericolose LT Sudėtyje yra pavojingų medžiagų NL Bevat gevaarlijke stoffen NO Inneholder farlige stoffer PL Zawiera niebezpieczne substancje PTBR Contém substâncias perigosas PTPT Contém substâncias perigosas RU Содержит опасные вещества SV Innehåller farliga ämnen TR Tehlikeli madde içerir
Rx Only	EN Prescription only CS Pouze na lékařský předpis DA Receptpligtig DE Verschreibungspflichtig EL Μόνο με ιατρική συνταγή ES Solo bajo prescripción médica FI Vain lääkärin määräyksestä FR Uniquement sur ordonnance HR Izdaje se samo na recept HU Csak orvosi rendelvényre IT Solo su prescrizione medica LT Receptinis NL Alleen op voorschrift NO Kun på resept PL Tylko na receptę PTBR Somente sob prescrição PTPT Sujeito a receita médica RU Только по предписанию врача SV Endast på ordination TR Yalnızca reçete ile

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	EN Keep away from sunlight CS Chránit před slunečním zářením DA Beskyttes mod sollys DE Vor Licht schützen EL Να προφυλάσσεται από την ηλιακή ακτινοβολία ES Mantener fuera de la luz del sol FI Suojattava auringonvalolta FR Conserver à l'abri de la lumière du soleil HR Držati podalje od sunčeve svjetlosti HU Napfénytől távol tartandó IT Tenere lontano dalla luce del sole LT Laikyti atokiai nuo saulėkaitos NL Buiten direct zonlicht houden NO Holdes borte fra sollys PL Chronić przed światłem słonecznym PTBR Manter afastado da luz solar PTPT Manter ao abrigo da luz solar RU Не допускать воздействия солнечного света SV Skyddas mot solljus TR Güneş ışığından uzak tutun
	EN Keep dry CS Chránit před vlhkem DA Holdes tør DE Vor Feuchtigkeit schützen EL Να διατηρείται στεγνό ES Mantener seco FI Säilytettävä kuivana FR Conserver à l'abri de l'humidité HR Držati na suhom HU Szárazon tartandó IT Teme l'umidità LT Laikyti sausai NL Droog bewaren NO Holdes tørr PL Przechowywać w suchym miejscu PTBR Mantenha seco PTPT Manter seco RU Беречь от влаги SV Förvaras torrt TR Kuru kalmasını sağlayın
	EN Made from high-density polyethylene CS Vyrobeno z vysokohustotního polyethylenu DA Fremstillet af polyethylen med høj densitet DE Hergestellt aus Polyethylen hoher Dichte EL Κατασκευασμένο από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας ES Fabricado con polietileno de alta densidad FI Valmistettu suurtiheyksisestä polyeteenistä FR Fabriqué en polyéthylène à haute densité HR Izrađeno od polietilena visoke gustoće HU Nagy sűrűségű polietilénből készült IT Realizzato in polietilene ad alta densità LT Pagaminta iš itin tankaus polietileno NL Gemaakt van polyethyleen met hoge dichtheid NO Laget av tett polyetylen PL Wykonane z polietylenu o dużej gęstości PT BR Fabricado com polietileno de alta densidade PTPT Fabricado em polietileno de alta densidade RU Изготовлено из полиэтилена высокой плотности SV Tillverkat av polyeten med hög densitet TR Yüksek yoğunluklu polietilenden yapılmıştır
	EN Authorized representative in the European Community CS Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství DA Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab DE Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft EL Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα ES Representante autorizado en la Comunidad Europea FI Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella FR Représentant autorisé dans la Communauté européenne HR Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici HU Hivatalos képviselő az Európai Közösségben IT Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea LT Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje NL Gemachtigde in de Europese Unie NO Autorisert representant innen EØS-området PL Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej PT BR Representante autorizado da Comunidade Europeia PTPT Representante autorizado na Comunidade Europeia RU Уполномоченный представитель в Европейском сообществе SV Auktoriserad representant inom EU TR Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	EN Do not resterilize CS Neprovádět opětovnou sterilizaci DA Må ikke resteriliseres DE Nicht erneut sterilisieren EL Να μην επαναποστειρώνεται ES No esterilizar FI Ei saa steriloida uudelleen FR Ne pas restériliser HR Nemojte ponovno sterilizirati HU Ne sterilizálja újra IT Non risterilizzare LT Nesterilizuoti pakartotinai NL Niet opnieuw steriliseren NO Må ikke resteriliseres PL Nie sterylizować powtórnie PTBR Não reesterelize PTPT Não reesterilizar RU Не стерилизовать повторно SV Får ej omsteriliseras TR Yeniden sterilize etmeyin
	EN Non-pyrogenic fluid path CS Apyrogenní fluidní cesta DA Ikke-pyrogen væskebane DE Pyrogenfreier Flüssigkeitsweg EL Μη πυρετογόνος δίοδος υγρών ES Recorrido de fluido apirógeno FI Ei-pyrogeeninen nestereitti FR Trajet de liquide apyrogène HR Apirogeni tok tekućine HU Nem pirogén folyadékút IT Percorso del liquido apirogeno LT Nepirogeninis skysčio kanalas NL Pyrogeenvrij vloeistofpad NO Ikke-pyrogen væskebane PL Niepirogenna linia płynu PTBR Caminho do líquido apirogênico PTPT Trajeto de fluido apirogénico RU Апирогенная линия подачи жидкости SV Icke-pyrogen vätskebana TR Apirojen sıvı yolu

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

This page intentionally left blank.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

This page intentionally left blank.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CE 2797

Terumo BCT, Inc.
10811 W. Collins Avenue
Lakewood, Colorado 80215
USA
USA Phone: +1.877.339.4228
Phone: +1.303.231.4357
USA Fax: +1.866.715.6768
Fax: +1.303.542.5215

EC REP

Terumo BCT Europe N.V.
Ikaroslaan 41
1930 Zaventem
Belgium
Phone: +32.2.715.0590
Fax: +32.2.721.0770

TERUMOBCT.COM

©2020 Terumo BCT, Inc.

2020-12
Part No. 1000002966

Регистрация МИ в Росздравнадзоре -
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

TERUMOBCT

EN Trima Accel® Disposable Tubing Sets
Instructions for Use
Rx Only

CS Jednorázové sety Trima Accel®
Návod k použití

DA Trima Accel® Engangsslangesæt
Brugervejledning

DE Trima Accel®-Einwegschlauchsets
Gebrauchsanweisung

EL Αναλώσιμα σετ σωλήνων Trima Accel®
Οδηγίες χρήσης

ES Equipos de líneas desechables de Trima Accel®
Instrucciones de uso

FI Kertakäyttöiset Trima Accel® -letkusarjat
Käyttöohjeet

FR Kits de collecte à usage unique Trima Accel®
Mode d'emploi

HR Kompleti cijevi Trima Accel® za jednokratnu upotrebu
Upute za upotrebu

HU Trima Accel® egyszer használatos csőszerelékek
Használati utasítás

IT Circuiti monouso Trima Accel®
Istruzioni per l'uso

LT „Trima Accel®“ vienkartiniai vamzdelių rinkiniai
Naudojimo instrukcijos

NL Trima Accel® disposable slangensets
Gebruiksaanwijzing

NO Trima Accel engangsslangesett
Indikasjoner for bruk

PL Jednorazowe zestawy drenów Trima Accel®
Instrukcja obsługi

PTBR Conjuntos Descartáveis Trima Accel®
Instruções de Uso

PTPT Conjuntos descartáveis Trima Accel®
Instruções de utilização

RU Одноразовые комплекты магистралей Trima Accel
Инструкция по эксплуатации

SV Trima Accel® engångsslangset
Bruksanvisning

TR Trima Accel Tek Kullanımlık Setler
Kullanım Yönergeleri

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

82310

EN	Trima Accel® LRS® Platelet + Sampler + Auto PAS, MultiPlasma Set
CS	Set Trima Accel® LRS – trombocyty + odběr vzorků + automatická aplikace náhradního trombocytárního roztoku, multiplazma
DA	Trima Accel® LRS Trombocyt + Prøveudtag + Auto PAS, MultiPlasma-sæt
DE	Trima Accel® LRS®-Set für Thrombozyten + Probennehmer + Auto PAS- und MultiPlasma-Verfahren
EL	Σετ Trima Accel® LRS αιμοπεταλίων + δειγματολήπτης + Auto PAS, MultiPlasma
ES	Equipo LRS de Trima Accel® para plaquetas + muestreador + SAP automática, multiplasma
FI	Trima Accel® LRS Platelet + Sampler + Auto PAS-, MultiPlasma-sarja
FR	Kit de collecte Plaquettes + Échantillonneur + Auto PAS, Multiplasma LRS® Trima Accel®
HR	Trima Accel® LRS komplet za trombocite + uzimanje uzoraka + automatski P.A.S., MultiPlasma
HU	Trima Accel® LRS trombocita + mintavevő + Auto PAS, multiplazma-szerelék
IT	Set per piastrine + campionatore + Auto PAS, multiplasma LRS Trima Accel®
LT	„Trima Accel®“ LRS trombocitų + mėginio ėmiklio + „Auto PAS“, „MultiPlasma“ rinkinys
NL	Trima Accel® LRS bloedplaatjes + monstername + Auto PAS, multiplasmaset
NO	Trima Accel LRS-sett for blodplater + prøvetaking + Auto PAS, MultiPlasma
PL	System Trima Accel® LRS do pobierania płytek krwi + Próbnik + Auto PAS, Zestaw do pobieraniu wielu próbek osocza
PTBR	Conjunto de Plaquetas + Classificador + Auto PAS + Multiplasma Trima Accel® LRS
PTPT	Sistema Trima Accel® LRS para plaquetas + Coletor de amostras + Adição automática de PAS, MultiPlasma
RU	Комплект Trima Accel LRS для заготовки тромбоцитов + пробоотборник + автоматизированная подача PAS; мультиплазмы
SV	Set med Trima Accel® Leukocytreduceringsystem (LRS) Trombocyter + Provtagare + Auto PAS, MultiPlasma
TR	Trima Accel LRS Trombosit + Örnek Tüpü + Otomatik PAS, MultiPlazma Seti

82410

EN	Trima Accel® LRS® Platelet + Auto PAS, Plasma, RBC Set
CS	Set Trima Accel® LRS – trombocyty + automatická aplikace náhradního trombocytárního roztoku, plazma, erytrocyty
DA	Trima Accel® LRS Trombocyt+ Auto PAS, Plasma, RBC-sæt
DE	Trima Accel® LRS®-Set für Thrombozyten + Auto PAS-, Plasma- und Erythrozyten-Verfahren
EL	Σετ Trima Accel® LRS Αιμοπετάλια + Auto PAS, Πλάσμα, RBC
ES	Equipo LRS de Trima Accel® para plaquetas + PAS automática, plasma, hematíes
FI	Trima Accel® LRS Platelet + Auto PAS, Plasma, RBC-sarja
FR	Kit de collecte Plaquettes + Auto PAS, Plasma, Hématies LRS® Trima Accel®
HR	Komplet za trombocite + Auto PAS, plazmu i eritrocite Trima Accel® LRS
HU	Trima Accel® LRS trombocita + Auto PAS, plazma, VVT-szerelék
IT	Set per piastrine + Auto PAS, plasma e GR LRS Trima Accel®
LT	„Trima Accel®“ LRS trombocitų + „Auto PAS“, plazmos, eritrocitų rinkinys
NL	Trima Accel® LRS bloedplaatjes + Auto PAS, plasma, RBC-set
NO	Trima Accel LRS-sett for blodplater + Auto PAS, plasma, RBC

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PL Zestaw Trima Accel® LRS do pobierania płytek z Auto PAS oraz osocza i KKCz

PTBR Conjunto de Plaquetas + Auto PAS, Plasma, Hemácias Trima Accel® LRS

PTPT Sistema Trima Accel® LRS para plaquetas + Adição automática de PAS, Plasma, CE

RU Комплект Trima Accel LRS для заготовки тромбоцитов + автоматизированная подача PAS; плазмы; эритроцитов

SV Set med Trima Accel® LRS trombocyter + auto PAS, plasma, RBC

TR Trima Accel LRS Trombosit + Otomatik PAS, Plazma, Eritrosit Seti

82420

EN Trima Accel® LRS® Platelet + Sampler + Auto PAS, Plasma, RBC Set

CS Set Trima Accel® LRS – trombocyty + odběr vzorků + automatická aplikace náhradního trombocytárního roztoku, plazma, erytrocyty

DA Trima Accel® LRS Trombocyt + Prøveudtag + Auto PAS, Plasma, RBC-sæt

DE Trima Accel® LRS®-Set für Thrombozyten + Probennehmer + Auto PAS-, Plasma- und Erythrozyten-Verfahren

EL Σετ Trima Accel® LRS αιμοπεταλίων + δειγματολήπτης + Auto PAS, Πλάσμα, RBC

ES Equipo LRS de Trima Accel® para plaquetas + muestreador + SAP automática, plasma, hematíes

FI Trima Accel® LRS Platelet + Sampler + Auto PAS-, Plasma-, RBC-sarja

FR Kit de collecte Plaquettes + Échantillonneur + Auto PAS, Plasma, Hématies LRS® Trima Accel®

HR Trima Accel® LRS komplet za trombocite + uzimanje uzoraka + automatski P.A.S., plazmu, RBC

HU Trima Accel® LRS trombocita + mintavevő + Auto PAS, plazma, VVT-szerelék

IT Set per piastrine + campionatore + Auto PAS, plasma e GR LRS Trima Accel®

LT „Trima Accel®“ LRS trombocitų + mėginio ėmiklio + „Auto PAS“, plazmos, eritrocitų rinkinys

NL Trima Accel® LRS bloedplaatjes + monstername + Auto PAS, plasma-, RBC-set

NO Trima Accel LRS-sett for blodplater + prøvetaking + Auto PAS, plasma, RBC

PL System Trima Accel® LRS do pobierania płytek krwi + Próbnik + Auto PAS, Zestaw do pobierania osocza, Zestaw do pobierania KKCz

PTBR Conjunto de Plaquetas + Classificador + Auto PAS, Plasma, Hemácias Trima Accel® LRS

PTPT Sistema Trima Accel® LRS para plaquetas + Coletor de amostras + Adição automática de PAS, Plasma, CE

RU Комплект Trima Accel LRS для заготовки тромбоцитов + пробоотборник + автоматизированная подача PAS; плазмы; эритроцитов

SV Set med Trima Accel® Leukocytreduceringsystem (LRS) Trombocyter + Provtagare + Auto PAS, Plasma, RBC

TR Trima Accel LRS Trombosit + Örnek Tüpü + Otomatik PAS, Plazma, Eritrosit Seti

82460

EN Trima Accel® LRS® Platelet + Sampler + Auto PAS, MultiPlasma, RBC Set

CS Set Trima Accel® LRS – trombocyty + odběr vzorků + automatická aplikace náhradního trombocytárního roztoku, multiplazma, erytrocyty

DA Trima Accel® LRS Trombocyt + Prøveudtag + Auto PAS, MultiPlasma, RBC-sæt

DE Trima Accel® LRS®-Set für Thrombozyten + Probennehmer + Auto PAS-, MultiPlasma- und Erythrozyten-Verfahren

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EL	Σετ Trima Accel® LRS Αιμοπετάλια + Δειγματολήπτης + Auto PAS, MultiPlasma, RBC LRS Αιμοπετάλια + Δειγματολήπτης + Auto PAS, MultiPlasma, RBC
ES	Equipo LRS de Trima Accel® para plaquetas + muestreador + PAS automática, multiplasma, hematíes
FI	Trima Accel® LRS Platelet + Sampler + Auto PAS, MultiPlasma, RBC-sarja
FR	Kit de collecte Plaquettes + Échantillonneur + Auto PAS, Multiplasma, Hématies LRS® Trima Accel®
HR	Komplet za trombocite + uzimanje uzoraka + Auto PAS, MultiPlasma i eritrocite Trima Accel® LRS
HU	Trima Accel® LRS trombocita + mintavevő + Auto PAS, multiplazma, VVT‑szerelék
IT	Set per piastrine + campionatore + Auto PAS, multiplasma e GR automatizzata LRS Trima Accel®
LT	„Trima Accel®“ LRS trombocitų + mėginio ėmiklio + „Auto PAS“, „MultiPlasma“, eritrocitų rinkinys
NL	Trima Accel® LRS bloedplaatjes + monstername + Auto PAS, multiplasma, RBC-set
NO	Trima Accel LRS-sett for blodplater + prøvetaking + Auto PAS, MultiPlasma, RBC
PL	Zestaw Trima Accel® LRS do pobierania płytek krwi oraz KKCz i wielu jednostek osocza + próbnik + Auto PAS
PTBR	Conjunto de Plaquetas + Classificador + Auto PAS, MultiPlasma, Hemácias Trima Accel® LRS
PTPT	Sistema Trima Accel® LRS para plaquetas + Coletor de amostras + Adição automática de PAS, MultiPlasma, CE
RU	Комплект Trima Accel LRS для заготовки тромбоцитов + пробоотборник + автоматизированная подача PAS; мультиплазмы; эритроцитов
SV	Set med Trima Accel® LRS trombocyter + provtagare + auto PAS, MultiPlasma, RBC
TR	Trima Accel LRS Trombosit + Örnek Tüpü + Otomatik PAS, MultiPlazma, Eritrosit Seti

82470

EN	Trima Accel® LRS® Platelet + Auto PAS, Plasma, Auto RBC Set
CS	Set Trima Accel® LRS – trombocyty + automatická aplikace náhradního trombocytárního roztoku, plazma, automatické zpracování erytrocytů
DA	Trima Accel® LRS Trombocyt + Auto PAS, Plasma, Auto RBC-sæt
DE	Trima Accel® LRS®-Set für Thrombozyten + Auto PAS-, Plasma- und Auto-Erythrozyten-Verfahren
EL	Σετ Trima Accel® LRS αιμοπεταλίων + Auto PAS, Πλάσμα, Auto RBC
ES	Equipo LRS de Trima Accel® para plaquetas + SAP automática, plasma, hematíes automáticos
FI	Trima Accel® LRS Platelet + Auto PAS-, Plasma-, Auto RBC -sarja
FR	Kit de collecte Plaquettes + Auto PAS, Plasma, Hématies Auto LRS® Trima Accel®
HR	Trima Accel® LRS komplet za trombocite + automatski P.A.S., plazmu, automatski RBC
HU	Trima Accel® LRS trombocita + Auto PAS, plazma, Auto VVT-szerelék
IT	Set per piastrine + Auto PAS, plasma e GR automatizzata LRS Trima Accel®
LT	„Trima Accel®“ LRS trombocitų + „Auto PAS“, plazmos, „Auto RBC“ rinkinys
NL	Trima Accel® LRS bloedplaatjes + Auto PAS, plasma, Auto RBC-set
NO	Trima Accel LRS-sett for blodplater + Auto PAS, plasma, Auto RBC

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PL System Trima Accel® LRS do pobierania płytek krwi + Auto PAS, Zestaw do pobierania osocza, Zestaw do automatycznego pobierania KKCz

PTBR Conjunto de Plaquetas + Auto PAS, Plasma, Auto RBC Trima Accel® LRS

PTPT Sistema Trima Accel® LRS para plaquetas + Adição automática de PAS, Plasma, CE automático

RU Комплект Trima Accel LRS для заготовки тромбоцитов + автоматизированная подача PAS; плазмы; эритроцитов (с автоматизированной обработкой эритроцитов)

SV Set med Trima Accel® Leukocytreduceringsystem (LRS) Trombocyter + Auto PAS, Plasma, Auto RBC

TR Trima Accel LRS Trombosit + Otomatik PAS, Plazma, Otomatik Eritrosit Seti

82520

EN Trima Accel® Auto RBC, Plasma Set

CS Set Trima Accel® – automatické zpracování erytrocytů, plazma

DA Trima Accel® Auto RBC, Plasmasæt

DE Trima Accel®-Set für Auto-Erythrozyten- und Plasma-Verfahren

EL Σετ Trima Accel® Auto RBC, Πλάσμα

ES Equipo de Trima Accel® para hematíes automáticos, plasma

FI Trima Accel® Auto RBC-, Plasma-sarja

FR Kit de collecte Hématies Auto, Plasma Trima Accel®

HR Trima Accel® komplet za eritrocite i plazmu automatski

HU Trima Accel® Auto VVT, plazmaszerelék

IT Set per GR automatizzata e plasma Trima Accel®

LT „Trima Accel®“ „Auto RBC“, plazmos rinkinys

NL Trima Accel® Auto RBC, plasmaset

NO Trima Accel-sett for Auto RBC, plasma

PL System Trima Accel® z zestawami do automatycznego pobierania KKCz i osocza

PTBR Conjunto de Auto RBC, Plasma Trima Accel®

PTPT Sistema Trima Accel® para CE automático, Plasma

RU Комплект Trima Accel для заготовки эритроцитов (с автоматизированной обработкой эритроцитов); плазмы

SV Set med Trima Accel® Auto RBC, Plasma

TR Trima Accel Otomatik Eritrosit, Plazma Seti

82616, 82668

EN Trima Accel® LRS® Platelet + Sampler, Plasma, Auto RBC Set

CS Set Trima Accel® LRS – trombocyty + odběr vzorků, plazma, automatické zpracování erytrocytů

DA Trima Accel® LRS, Trombocyt + prøveudtag, Plasma, Auto RBCsæt

DE Trima Accel®-LRS®-Set für Thrombozyten + Probennehmer, Plasma- und Auto‑Erythrozyten-Verfahren

EL Σετ Trima Accel® LRS Αιμοπετάλια + Δειγματολήπτης, Πλάσμα, Auto RBC

ES Equipo LRS de Trima Accel® para plaquetas + muestreador, plasma y hematíes automáticos

FI Trima Accel® LRS Platelet + Sampler, Plasma, Auto RBC -sarja

FR Kit de collecte Plaquettes + Échantillonneur, Plasma, Hématies Auto LRS® Trima Accel®

HR Automatski komplet za trombocite + uzimanje uzoraka, plazmu i eritrocite Trima Accel® LRS

HU Trima Accel® LRS trombocita + mintavevő, plazma, Auto VVT-szerelék

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

IT	Set per piastrine + campionatore, plasma e GR automatizzata LRS Trima Accel®
LT	„Trima Accel®“ LRS trombocitų + mėginio ėmiklio, plazmos, „Auto RBC“ rinkinys
NL	Trima Accel® LRS bloedplaatjes + monstername, plasma, Auto RBC-set
NO	Trima Accel LRS-sett for blodplater + prøvetaking, plasma, Auto RBC
PL	Zestaw Trima Accel® LRS do pobierania płytek krwi, osocza i Auto KKCz + próbnik
PTBR	Conjunto de Plaquetas + Classificador, Plasma, Auto RBC Trima Accel® LRS
PTPT	Sistema Trima Accel® LRS para plaquetas + Coletor de amostras, Plasma, CE automático
RU	Комплект Trima Accel LRS для заготовки тромбоцитов + пробоотборник; плазмы; эритроцитов (с автоматизированной обработкой эритроцитов)
SV	Set med Trima Accel® LRS för trombocyter + provtagare, plasma, auto RBC
TR	Trima Accel LRS Trombosit + Örnek Tüpü, Plazma, Otomatik Eritrosit Seti

82650, 82656

EN	Trima Accel® LRS® Platelet, Plasma, Auto RBC Set
CS	Set Trima Accel® LRS – trombocyty, plazma, automatické zpracování erytrocytů
DA	Trima Accel® LRS Trombocyt, Plasma, Auto RBC-sæt
DE	Trima Accel® LRS®-Set für Thrombozyten-, Plasma- und Auto‑Erythrozyten-Verfahren
EL	Σετ Trima Accel® LRS Αιμοπετάλια, Πλάσμα, Auto RBC
ES	Equipo LRS de Trima Accel® para plaquetas, plasma, hematíes automáticos
FI	Trima Accel® LRS Platelet, Plasma, Auto RBC -sarja
FR	Kit de collecte Plaquettes, Plasma, Hématies Auto LRS® Trima Accel®
HR	Automatski komplet za trombocite, plazmu i eritrocite Trima Accel® LRS
HU	Trima Accel® LRS trombocita, plazma, Auto VVT-szerelék
IT	Set per piastrine, plasma e GR automatizzata LRS Trima Accel®
LT	„Trima Accel®“ LRS trombocitų, plazmos, „Auto RBC“ rinkinys
NL	Trima Accel® LRS bloedplaatjes, plasma, Auto RBC-set
NO	Trima Accel LRS-sett for blodplater, plasma, Auto RBC
PL	Zestaw Trima Accel® LRS do pobierania płytek krwi, osocza i Auto KKCz
PTBR	Conjunto de Plaquetas, Plasma, Auto RBC Trima Accel® LRS
PTPT	Sistema Trima Accel® LRS para plaquetas, Plasma, CE automático
RU	Комплект магистралей Trima Accel LRS для заготовки тромбоцитов; плазмы; эритроцитов (с автоматизированной обработкой эритроцитов)
SV	Set med Trima Accel® LRS trombocyter, plasma, auto RBC
TR	Trima Accel LRS Trombosit, Plazma, Otomatik Eritrosit Seti

82660, 82666

EN	Trima Accel® LRS® Platelet + Sampler, Plasma, Auto RBC Set
CS	Set Trima Accel® LRS – trombocyty + odběr vzorků, plazma, automatické zpracování erytrocytů
DA	Trima Accel® LRS Trombocyt + prøveudtag, Plasma, Auto RBC-sæt
DE	Trima Accel®-LRS®-Set für Thrombozyten + Probennehmer, Plasma- und Auto‑Erythrozyten-Verfahren
EL	Σετ Trima Accel® LRS Αιμοπετάλια + Δειγματολήπτης, Πλάσμα, Auto RBC
ES	Equipo LRS de Trima Accel® para plaquetas + muestreador, plasma y hematíes automáticos
FI	Trima Accel® LRS Platelet + Sampler, Plasma, Auto RBC -sarja

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

FR	Kit de collecte Plaquettes + Échantillonneur, Plasma, Hématies Auto LRS® Trima Accel®
HR	Automatski komplet za trombocite + uzimanje uzoraka, plazmu i eritrocite Trima Accel® LRS
HU	Trima Accel® LRS trombocita + mintavevő, plazma, Auto VVT-szerelék
IT	Set per piastrine + campionatore, plasma e GR automatizzata LRS Trima Accel®
LT	„Trima Accel®“ LRS trombocitų + mėginio ėmiklio, plazmos, „Auto RBC“ rinkinys
NL	Trima Accel® LRS bloedplaatjes + monstername, plasma, Auto RBC-set
NO	Trima Accel LRS-sett for blodplater + prøvetaking, plasma, Auto RBC
PL	Zestaw Trima Accel® LRS do pobierania płytek krwi, osocza i Auto KKCz + próbnik
PTBR	Conjunto de Plaquetas + Classificador, Plasma, Auto RBC Trima Accel® LRS
PTPT	Sistema Trima Accel® LRS para plaquetas + Coletor de amostras, Plasma, CE automático
RU	Комплект Trima Accel LRS для заготовки тромбоцитов + пробоотборник; плазмы; эритроцитов (с автоматизированной обработкой эритроцитов)
SV	Set med Trima Accel® LRS för trombocyter + provtagare, plasma, auto RBC
TR	Trima Accel LRS Trombosit + Örnek Tüpü, Plazma, Otomatik Eritrosit Seti

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Intended Use

EN

Trima Accel® disposable tubing sets are intended for use with the Trima Accel® Automated Blood Collection System. Depending on the tubing set used, platelets, plasma and/or red blood cells may be collected.

- Adequate studies have not been performed to evaluate the quality of gamma irradiation or freezing of ACD-A/AS-3 red blood cell (RBC) products collected with gravity drain leukoreduction process (TLR filter) on the Trima Accel system.
- Studies have not been performed to support gamma irradiation or freezing of ACD-A/ AS-3 RBC products collected with an integrated in-line RBC leukoreduction filter(s) (Auto RBC filter) on the Trima Accel system.

Please refer to the Trima Accel Automated Blood Collection system operator's manual for a complete listing of contraindications, warnings, cautions, adverse effects, operating instructions, clinical benefits, and performance characteristics for the Trima Accel system.

Warnings

1. If the integrity of the tubing set is compromised for any reason, the tubing set is no longer functionally closed, and the product should not be stored beyond 24 hours.

2. Check that all pump headers have been properly loaded before beginning a procedure. Visually inspect each pump and carefully run your finger around the edge of each pump.

3. Terumo BCT, Inc. products bearing the Hazardous Substances symbol contain the following substance defined as carcinogenic, mutagenic or reprotoxic (CMR), category 1A or 1B, and/ or a substance having endocrine-disrupting properties in a concentration above 0.1% weight by weight:

- Bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP), which is reprotoxic 1B (or CMR 1B) and has endocrine-disrupting properties; CAS No.: 117-81-7; EC No.: 204-211-0

For more information on DEHP, visit the European Chemicals Agency website at https://echa.europa.eu/home.

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 for potential harmful effects of exposure to DEHP. However, regulatory bodies have noted that the benefit of doing a needed procedure may justify the risk associated with exposure to DEHP. It is the responsibility of the treating physician to balance this risk for the patient.

4. **Do Not Reuse/Not for Reuse:** Terumo BCT, Inc. 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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
- Exposure to excessive ethylene oxide (EO) residuals
- 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.

5. The blood and fluid pathways of the tubing set are sterilized with ethylene oxide and are nonpyrogenic. The packaging cover of the tubing set serves to protect the set and keep contents in place during shipping. Under any of the following conditions, DO NOT use the set:

- The end caps are not in place
- The needle cap plug is not in place
- Severe kinks in the tubing are apparent
- The tubing set is incorrectly assembled
- The tubing set is damaged
- The clamps are closed on the pre-attached filter tubing assembly

Cautions

1. Each operator should be thoroughly familiar with the Trima Accel system operator's manual. All procedures should be performed by qualified medical personnel under the supervision of a physician.

2. Use aseptic technique throughout all procedures to ensure donor safety and product quality.

3. When loading the channel and the LRS chamber into the centrifuge filler, be careful not to stretch the tubing, as leaks could develop.

4. Be careful to press on tubing only with your fingers when loading the channel. To avoid accidental puncture, never use any sharp object.

5. When Trima Accel Auto RBC Sets are used, RBC products collected from certain donors may have the potential for ineffective filtration and leukoreduction.

6. When using MultiPlasma tubing sets, ensure that at least two plasma line clamps are open for procedures with plasma volumes greater than 600 mL.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Procedures for Use

Refer to the Trima Accel Automated Blood Collection System operator's manual for detailed information regarding the following procedures:

- Setting up the disposable tubing set
- Performing a collection procedure
- Removing products and the disposable tubing set

Supplemental Instructions for Connecting Anticoagulant (AC)

When you are prompted to connect AC, connect the luer on the AC line (orange) to the AC bag. Break the frangible connector on the AC bag to allow the AC to flow. Squeeze the drip chamber in order to fill it approximately halfway. Follow the system prompts to load the AC line into the AC sensor, and continue according to the Trima Accel system operator's manual.



Note: When you break frangible connectors, bend them in both directions to ensure that you break them completely. Failure to do so may result in restricted flow.

Return of Used Product

If for any reason this product must be returned to Terumo BCT, Inc., 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Určené použití

CS

Jednorázové sety Trima Accel® jsou určeny k použití s automatickým systémem Trima Accel® pro odběr krve. V závislosti na použitém setu lze odebírat trombocyty, plazmu nebo erytrocyty.

- Nebyly provedeny dostatečné studie týkající se kvality erytrocytárních produktů s ACD‑A/AS‑3 vystavených záření gama nebo zmrazení, které byly získány pomocí procesu gravitační deleukotizace (filtr TLR) v systému Trima Accel.
- Nebyly provedeny studie týkající se použití záření gama nebo zmrazení u erytrocytárních produktů s ACD‑A/AS‑3, které byly odebrány s použitím integrovaného deleukotizačního filtru (nebo filtrů) pro erytrocyty (filtr pro automatickou aplikaci náhradního roztoku erytrocytů) v systému Trima Accel.

Úplný seznam kontraindikací, varování, upozornění, nežádoucích účinků, pokynů k obsluze, klinických přínosů a funkčních parametrů naleznete v příručce operátora automatického systému Trima Accel pro odběr krve.

Varování

1. Jestliže je z jakéhokoli důvodu porušena celistvost setu, není již set funkčně uzavřen a produkt nesmí být skladován déle než 24 hodin.

2. Před zahájením procedury zkontrolujte, zda jsou všechny smyčky pump správně zavedené. Prohlédněte každou pumpu a pozorně přejeďte prstem po jejím okraji.

3. Výrobky společnosti Terumo BCT, Inc. opatřené značkou „Nebezpečné látky“ obsahují níže uvedenou látku, která je karcinogenní, mutagenní nebo toxická pro reprodukci (CMR) a spadá do kategorie 1A nebo 1B a/nebo látku s vlastnostmi, které narušují činnost žláz s vnitřní sekrecí, v koncentraci vyšší než 0,1 % hmotnostních:

- Bis(2-ethylhexyl)-ftalát (DEHP), který je toxický pro reprodukci 1B (tedy CMR 1B) a má vlastnosti, které narušují činnost žláz s vnitřní sekrecí; č. CAS: 117-81-7; č. ES: 204-211-0

Další informace o DEHP naleznete na webu Evropské agentury pro chemické látky na adrese https://echa.europa.eu/home.

Dárci plné krve nejsou DEHP vystaveni. Potenciální zdravotní riziko pro dárce při aferéze je nízké, protože průměrná dávka DEHP v čase, které jsou vystaveni, je velmi nízká. Největší riziko možných škodlivých účinků při vystavení DEHP platí pro těhotné a kojící ženy a děti. Regulační orgány však uvádí, že přínos provedení potřebné procedury může ospravedlnit riziko spojené s vystavením DEHP. Za zvážení tohoto rizika pro pacienta zodpovídá ošetřující lékař.

4. **Nepoužívat opětovně:** Výrobky společnosti Terumo BCT, Inc. opatřené symbolem „Nepoužívat opětovně“ jsou určeny pouze pro jednorázové použití, a nikoli pro opakované použití či resterilizaci. Společnost Terumo BCT nemůže zaručit funkčnost ani sterilitu opakovaně použitého nebo resterilizovaného výrobku.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Možné následky opakovaného použití jednorázového výrobku:

- Problémy s funkčností z důvodu ztráty celistvosti, kromě jiného:
  - Únik tekutin.
  - Pokroucení nebo deformace částí.
  - Zkřehnutí nebo změna barvy plastů.
  - Snížená filtrační schopnost filtrů.
- Vystavení nadměrnému zbytkovému ethylenoxidu (EO).
- Virové infekce, např. hepatitida nebo virus lidské imunodeficience (HIV).
- Bakteriální infekce.
- Křížová kontaminace.

Všechna tato rizika mohou způsobit závažnou újmu na zdraví nebo smrt. Tato rizika platí pro uživatele výrobku, dárce, pacienty a příjemce koncových produktů.

5. Části setu, kterými proudí krev a roztoky, jsou sterilizovány ethylenoxidem a jsou apyrogenní. Ochranná fólie na vaničce chrání set a brání jeho uvolnění během přepravy. NEPOUŽÍVEJTE set, nastane-li některá z následujících situací:

- koncové krytky nejsou na svém místě;
- krytka jehly není na svém místě;
- hadičky jsou výrazně zalomené nebo zpřehýbané;
- set je nesprávně sestaven;
- set je poškozen;
- svorky na soupravě hadiček s předem napojeným filtrem jsou uzavřeny.

Upozornění

1. Každý uživatel musí být důkladně seznámen s příručkou operátora systému Trima Accel. Všechny postupy musí provádět kvalifikovaný zdravotnický personál pod dohledem lékaře.

2. Po celou dobu výkonu používejte aseptické techniky, aby byla zajištěna bezpečnost dárce a kvalita produktu.

3. Při založení separačního prstence a deleukotizační komory do kotouče centrifugy dbejte, abyste hadičky nenapínali, protože by mohlo dojít k netěsnosti.

4. Při založení separačního prstence na hadičky tlačte pouze prsty. Nikdy k tomu nepoužívejte ostré předměty, aby nedošlo k náhodnému proděravění setu.

5. Při použití setů Trima Accel pro automatické zpracování erytrocytů mohou být erytrocytární produkty odebrané určitým dárcům nedostatečně filtrované a nedostatečně deleukotizované.

6. V případě použití setů pro multiplazmu zajistěte, aby byly otevřeny minimálně dvě svorky linky plazmy při procedurách s objemem plazmy vyšším než 600 ml.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Postupy použití

V příručce operátora automatického systému Trima Accel pro odběr krve naleznete podrobné informace týkající se následujících postupů:

- Instalace setu na jedno použití
- Provedení odběrové procedury
- Odpojení odebraných produktů a jednorázového setu

Doplňující pokyny pro připojení antikoagulantu

Až budete vyzváni, abyste připojili antikoagulant, připojte konektor luer na lince antikoagulantu (oranžová) k vaku antikoagulantu. Rozlomením prolamovacího uzávěru u vaku antikoagulantu umožněte průtok antikoagulantu. Zmáčkněte kapací komůrku, aby se přibližně z poloviny naplnila. Podle pokynů systému založte linku antikoagulantu do senzoru antikoagulantu a pokračujte podle příručky operátora systému Trima Accel.



Poznámka: Při lámání prolamovacích uzávěrů je ohýbejte oběma směry a dbejte, aby se zcela zlomily. V opačném případě může být omezen průtok.

Vrácení použitého výrobku

Pokud bude třeba z jakéhokoli důvodu vrátit tento výrobek společnosti Terumo BCT, Inc., musíte si před jeho odesláním od společnosti Terumo BCT vyžádat povolení k vrácení zboží (číslo RGA).

Pokyny týkající se čištění, materiálů, vhodných přepravních nádob, správného značení a čísla RGA si můžete vyžádat od oddělení kontroly kvality společnosti Terumo BCT.

ZA SPRÁVNOU PŘÍPRAVU A IDENTIFIKACI VRACENÉHO VÝROBKU ODPOVÍDÁ ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ.

Informace o vracení zboží a reklamaci výrobku získáte od místního zástupce.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tilsigtet anvendelse

Trima Accel®-engangsslangesæt er beregnet til brug med Trima Accel® automatisk blodopsamlingssystem. Afhængig af det anvendte slangesæt kan der opsamles trombocytter, plasma og/eller erytrocytter.

- Der er ikke blevet foretaget tilstrækkelige undersøgelser med henblik på at evaluere kvaliteten af gammastråling eller frysning af ACD‑A/AS‑3 erytrocytprodukter opsamlet med leukocyteduktionsproces via tyngdekraft (TLR-filter) på Trima Accel-systemet.
- Der er ikke foretaget undersøgelser, der understøtter gammastråling eller frysning af ACD-A/AS-3 erytrocytprodukter opsamlet med et integreret indbygget RBC-leukocytfilter (Auto RBC-filter) på Trima Accel-systemet.

Se brugsanvisningen til Trima Accel automatisk blodopsamlingssystem for at få en fuldstændig liste over kontraindikationer, advarsler, forholdsregler, bivirkninger, betjeningsanvisninger, kliniske fordele og driftsegenskaber for Trima Accel-systemet.

Advarsler

1. Hvis slangesættets integritet kompromitteres af en eller anden grund, er slangesættet ikke længere funktionelt lukket, og produktet bør ikke opbevares i mere end 24 timer.

2. Kontrollér, at alle pumpehoveder er korrekt monteret, før du starter en procedure. Inspicer hver pumpe visuelt, og før en finger omhyggeligt rundt om kanten af hver pumpe.

3. Produkter fra Terumo BCT, Inc., der bærer symbolet for farlige stoffer, indeholder følgende stof, som er defineret som carcinogent, mutagent eller reproduktionstoksisk (CMR), kategori 1A eller 1B, og/eller et stof med endokrinforstyrrende virkninger i en koncentration over 0,1 vægtprocent:

- Bis(2-ethylhexyl)-ftalat (DEHP), som er reproduktionstoksisk 1B (eller CMR 1B) og har endokrinforstyrrende virkninger; CAS-nummer: 117-81-7; EC-nummer: 204-211-0

Yderligere oplysninger om DEHP findes på websiden for det europæiske kemikalieagentur på https://echa.europa.eu/home.

Fuldblodsdonorer er ikke udsat for DEHP. Den potentielle sundhedsrisiko for aferesedonorer er lav, fordi den tidsgennemsnitlige udsættelse for DEHP-dosis er meget lav. Patientgrupper, som inkluderer gravide eller ammende kvinder og børn, betragtes som de patientgrupper, der løber den største risiko i forbindelse med de potentielle skadevirkninger forbundet med eksponering for DEHP. Regulatoriske myndigheder har dog bemærket, at fordelen ved at udføre et nødvendigt indgreb muligvis opvejer den risiko, der kan være forbundet med eksponering for DEHP. Den behandlende læge er ansvarlig for at afveje denne risiko for patienten.

4. **Må ikke genbruges/Ikke til genbrug:** Produkter fra Terumo BCT, Inc., som er udstyret med symbolet "Må ikke genbruges", er udelukkende beregnet til engangsbrug og må hverken genbruges eller resteriliseres på nogen måde. Terumo BCT kan ikke garantere funktionen eller steriliteten af produktet, hvis det genbruges eller resteriliseres.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Genbrug af et produkt til engangsbrug kan medføre:

- Problemer med produktets funktion pga. tab af produktets integritet, herunder, men ikke begrænset til, følgende:
  - Væskelækage
  - Dele, der er blevet skæve eller deforme
  - Plastik, der er skrøbeligt eller misfarvet
  - Filtre med reduceret filtreringsfunktion
- Eksponering for overskydende rester af ethylenoxid (EO)
- Virusinfektioner, som f.eks. hepatitis eller human immundefekt virus (HIV)
- Bakterieinfektioner
- Krydskontaminering

Enhver af disse risici kan resultere i alvorlig personskade eller død. Disse risici gælder for produktets brugere, donorer, patienter og modtagere af udstyrets slutprodukter.

5. Slangesættets blod- og væskebaner er steriliseret med ethylenoxid og er ikke-pyrogene. Slangesættets emballage beskytter sættet og holder indholdet på plads under forsendelsen. Brug IKKE sættet under nogen af følgende omstændigheder:

- Hætterne på endedækslerne er ikke på plads.
- Kanylehætten sidder ikke på plads.
- Der er tydelige knæk på slangerne.
- Slangesættet er ikke samlet korrekt.
- Slangesættet er beskadiget.
- Klemmerne er lukkede på den på forhånd påsatte filterslangesamling.

Forholdsregler

1. Alle operatører skal omhyggeligt læse brugervejledningen til Trima Accel-systemet. Alle procedurer skal udføres af kvalificeret medicinsk personale under opsyn af en læge.

2. Brug aseptisk teknik gennem alle procedurer for at sikre donorens sikkerhed og produktkvaliteten.

3. Når kanalen og LRS-kammeret sættes i centrifugens filler, skal der udvises omhu for ikke at strække slangerne, da der derved kan opstå lækager.

4. Vær forsigtig, og tryk kun på slangerne med fingrene, når du isætter kanalen. Du bør ikke bruge skarpe genstande, da det kan forårsage utilsigtet punktering.

5. Ved brug af Trima Accel Auto erytrocytsæt kan erytrocytprodukter, der er opsamlet fra visse donorer, udvise risiko for ineffektiv filtrering og leukoreduktion.

6. Når der bruges multiplasma-slangesæt, skal det sikres, at mindst to plasmaslangeklemmer er åbne til procedurer med plasmamængder over 600 ml.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Procedurer

Se brugervejledningen til Trima Accel automatisk blodopsamlingssystem for at få detaljerede oplysninger om følgende procedurer:

- Opsætning af engangsslangesættet
- Udførelse af en opsamlingsprocedure
- Fjernelse af produkter og engangsslangesættet

Yderligere vejledninger ang. tilslutning af antikoagulans (AC)

Når du bliver anmodet om at tilslutte AC, skal du tilslutte lueren på AC-slangen (orange) til AC-posen. Bryd knækstiften på AC‑posen for at åbne for flowet af AC. Tryk på dråbekammeret for at fylde det ca. halvvejs. Følg systemets anmodninger for at sætte AC-slangen i AC-sensoren, og fortsæt iht. brugervejledningen til Trima Accel-systemet.



Bemærk: Bøj knækstifterne i begge retninger for at sikre et komplet brud. Undladelse heraf kan føre til begrænset flow.

Returnering af brugte produkter

Hvis dette produkt af en eller anden grund skal returneres til Terumo BCT, Inc., kræver det en tilbagesendelsesautorisation (et RGA-nummer) fra Terumo BCT inden returnering.

Vejledninger angående rengøring og materialer, herunder hensigtsmæssige forsendelsesbeholdere, korrekt etikettering og et RGA-nummer, kan rekvireres fra Terumo BCT Quality Assurance Department.

DET ER HOSPITALETS ANSVAR AT KLARGØRE OG IDENTIFICERE PRODUKTET KORREKT TIL RETURFORSENDELSE.

Kontakt den lokale repræsentant vedrørende oplysninger om returnerede varer og produktklager.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Anwendungszweck

DE

Trima Accel®-Einweg-Schlauchsets sind für den Gebrauch mit dem automatischen Blutkomponenten-Sammelsystem Trima Accel® bestimmt. Je nach dem verwendeten Schlauchset können Thrombozyten, Plasma und/oder Erythrozyten gesammelt werden.

- Es wurden keine ausreichenden Studien ausgeführt, um den Einfluss von Gammabestrahlung oder Einfrieren auf die Qualität von ACD-A/AS-3-Erythrozytenpräparaten zu evaluieren, die mit dem Leukoreduktionsprozess unter Schwerkraftbedingungen (TLR-Filter) auf dem Trima Accel-System gesammelt wurden.
- Es wurden keine Studien ausgeführt, welche die Eignung von Gammabestrahlung oder Einfrieren von ACD-A/AS-3-Erythrozytenpräparaten bestätigen, die mit einem integrierten Inline-Erythrozyten-Leukoreduktionsfilter (Erythrozytenfilter) auf dem Trima Accel-System gesammelt wurden.

Eine vollständige Aufstellung der Kontraindikationen, Warnungen, Vorsichtshinweise, Nebenwirkungen, Betriebsanweisungen, klinischen Vorteile sowie Leistungsmerkmale des Trima Accel-Systems befindet sich in der Bedienungsanleitung zum automatischen Blutkomponenten-Sammelsystem Trima Accel.

Warnhinweise

1. Wenn das Schlauchset in irgendeiner Weise beschädigt oder in seiner Funktion beeinträchtigt ist, stellt es kein funktionell geschlossenes System mehr dar, und das gesammelte Präparat sollte daher nicht länger als 24 Stunden aufbewahrt werden.

2. Vor jedem Verfahren überprüfen, dass alle Schlauchsegmente richtig in die entsprechenden Pumpen geladen wurden. Jede Pumpe einer eingehenden Sichtprüfung unterziehen und vorsichtig mit dem Finger um den Rand jeder Pumpe fahren.

3. Produkte von Terumo BCT, Inc., die das Symbol für gefährliche Substanzen tragen, enthalten folgende, als karzinogen, mutagen oder reprotoxisch (CMR) eingestufte Substanzen der Kategorien 1A oder 1B bzw. Substanzen mit endokrin-wirksamen Eigenschaften in Konzentrationen von über 0,1 % Gewichtsanteil:

- Diethylhexylphthalat (DEHP), welches reprotoxisch ist, der Kategorie 1B (oder CMR 1B) angehört und endokrin-wirksame Eigenschaften hat; CAS-Nr.: 117-81-7; EC-Nr.: 204-211-0

Weitere Informationen zu DEHP finden Sie auf der Website der European Chemicals Agency unter https://echa.europa.eu/home.

Vollblutspender sind keinem DEHP ausgesetzt. Das potenzielle Gesundheitsrisiko für Apheresespender ist niedrig, weil Kontakt mit der durchschnittlich auf die Zeitdauer umgerechneten Dosis von DEHP äußerst gering ist. Kinder, Schwangere und stillende Mütter gehören zu den Patientengruppen, die am meisten durch die potenziell schädlichen Nebenwirkungen von DEHP gefährdet sind. Aufsichtsbehörden weisen jedoch darauf hin, dass die Vorteile der Durchführung eines erforderlichen Verfahrens möglicherweise das Risiko einer DEHP-Exposition rechtfertigen. Die Abwägung dieses Risikos für den Patienten obliegt dem behandelnden Arzt.

4. **Einwegprodukt:** Von Terumo BCT, Inc. hergestellte Produkte, die das Einwegproduktsymbol tragen, sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt und dürfen nicht erneut verwendet oder neu sterilisiert werden. Terumo BCT kann die Funktionalität oder Sterilität eines erneut sterilisierten bzw. erneut verwendeten Produkts nicht garantieren.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Die Wiederverwendung eines Einwegprodukts könnte folgende Konsequenzen haben:

- Verminderte Produktleistung aufgrund der beeinträchtigten Produktintegrität, wie z. B.:
  - Flüssigkeitsleck
  - Verbogene oder deformierte Teile
  - Brüchiger oder verfärbter Kunststoff
  - Filter mit reduzierter Filtrierkapazität
- Kontakt mit übermäßigen Ethylenoxid-(EO-)Rückständen
- Virusinfektionen wie Hepatitis oder Aids (HIV)
- Bakterielle Infektionen
- Kreuzkontamination

Jedes dieser Risiken könnte zu schwerwiegenden Verletzungen oder zum Tod führen. Benutzer, Spender, Patienten sowie Empfänger der Endprodukte dieses Geräts sind diesen Risiken ausgesetzt.

5. Die Blut- und Flüssigkeitswege im Schlauchset sind mit Ethylenoxid sterilisiert und pyrogenfrei. Die Packungsabdeckung des Schlauchsets schützt das Set und verhindert, dass die Teile während des Transports verrutschen. Unter den folgenden Umständen darf das Set NICHT verwendet werden:

- Die Endkappen fehlen
- Die Nadelkappe fehlt
- Die Schläuche weisen starke Knicke auf
- Das Schlauchset ist falsch zusammengesetzt
- Das Schlauchset ist beschädigt
- Die Klemmen an der vormontierten Schlauchfiltervorrichtung sind geschlossen

Vorsichtshinweise

1. Jeder Anwender sollte mit der Bedienungsanleitung für das Trima Accel-System eingehend vertraut sein. Alle Verfahren sollten ausschließlich von entsprechend qualifiziertem medizinischen Personal unter Aufsicht eines Arztes durchgeführt werden.

2. Bei allen Verfahren aseptische Bedingungen einhalten, um die Sicherheit des Spenders und die Qualität des Präparats zu gewährleisten.

3. Beim Laden des Kanals und der LRS-Kammer in die Füllvorrichtung der Zentrifuge darauf achten, dass die Schläuche nicht gedehnt werden, da dies zu Lecks führen könnte.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Darauf achten, dass beim Laden des Kanals nur mit den Fingern auf den Schlauch gedrückt wird. Nie scharfe Gegenstände verwenden, um ein versehentliches Durchstechen des Schlauches zu vermeiden.

5. Bei der Verwendung von Trima Accel-Sets für die automatische Zugabe von Erythrozyten-Lagerlösung (Auto-Erythrozyten-Verfahren) kann es bei von bestimmten Spendern gesammelten Erythrozytenpräparaten u. U. zu mangelnder Filtration und Leukoreduktion kommen.

6. Bei der Verwendung von MultiPlasma-Schlauchsets für Verfahren mit Plasmavolumina über 600 ml müssen mindestens zwei Klemmen am Plasmaschlauch offen sein.

Verfahrensanleitung

Spezifische Angaben zu den folgenden Verfahren sind der Bedienungsanleitung zum automatischen Blutkomponenten-Sammelsystem Trima Accel zu entnehmen:

- Vorbereiten des Einwegschlauchsets
- Durchführung eines Sammelverfahrens
- Abnehmen der Präparate und des Einwegschlauchsets

Weitere Anweisungen zum Anschließen von Antikoagulanslösung (AK)

Wenn das Trima Accel-System zum Anschließen der Antikoagulanslösung auffordert, den Luer-Lock des AK-Schlauchs (orangefarben) am AK-Beutel anschließen. Den Brechverschluss am AK-Beutel brechen, um den AK-Fluss zu ermöglichen. Die Tropfkammer zusammendrücken, um diese ungefähr zur Hälfte zu füllen. Den Systemaufforderungen zum Laden des AK-Schlauchs in den AK-Sensor folgen und dann gemäß den Anweisungen in der Bedienungsanleitung für das Trima Accel-System fortfahren.



Hinweis: Den Brechverschluss in beide Richtungen knicken, damit er vollständig durchbricht, da sonst der AK-Fluss behindert wird.

Rücksenden eines gebrauchten Produkts

Sollte dieses Produkt aus irgendeinem Grund an Terumo BCT, Inc. zurückgesendet werden müssen, ist vor dem Versand von Terumo BCT eine Produktrücksendegenehmigung (RGA-Nummer) einzuholen.

Hinweise zu Reinigung und Material, einschließlich angemessener Versandverpackung, ordnungsgemäßer Adressierung und Etikettierung und einer RGA-Nummer, können vom Terumo BCT Quality Assurance Department angefordert werden.

BEI RÜCKSENDUNG IST DAS BLUTSPENDEZENTRUM FÜR DIE SACHGERECHTE VORBEREITUNG UND KENNZEICHNUNG DES PRODUKTS VERANTWORTLICH.

Für Informationen zu zurückgesendeten Produkten und Produktreklamationen setzen Sie sich bitte mit Ihrer Regionalvertretung in Verbindung.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Προοριζόμενη χρήση

Τα αναλώσιμα σετ σωλήνων Trima Accel® προορίζονται για χρήση με το Αυτοματοποιημένο σύστημα συλλογής αίματος Trima Accel®. Ανάλογα με το χρησιμοποιούμενο σετ σωλήνων, είναι δυνατή η συλλογή αιμοπεταλίων, πλάσματος ή/και ερυθρών αιμοσφαιρίων.

- Δεν έχουν διενεργηθεί κατάλληλες μελέτες για την αξιολόγηση της ποιότητας των παραγώγων ερυθρών αιμοσφαιρίων (RBC) με ACD-A/AS-3, μετά από έκθεση σε ακτίνες γάμμα ή κατάψυξη, τα οποία έχουν συλλεχθεί με τη μέθοδο της λευκαφαίρεσης με αποστράγγιση μέσω βαρύτητας (φίλτρο TLR) στο σύστημα Trima Accel.
- Δεν έχουν διενεργηθεί μελέτες που να υποστηρίζουν την έκθεση σε ακτίνες γάμμα ή την κατάψυξη παραγώγων RBC με ACD-A/AS-3 που έχουν συλλεχθεί με ενσωματωμένο σε γραμμή φίλτρο λευκαφαίρεσης RBC (φίλτρο Auto RBC) στο σύστημα Trima Accel.

Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χειριστή του αυτοματοποιημένου συστήματος συλλογής αίματος Trima Accel για έναν πλήρη κατάλογο των αντενδείξεων, των προειδοποιήσεων, των συστάσεων προσοχής, των ανεπιθύμητων ενεργειών, των οδηγιών λειτουργίας, των κλινικών οφελών και των χαρακτηριστικών απόδοσης του συστήματος Trima Accel.

Προειδοποιήσεις

1. Αν η ακεραιότητα του σετ σωλήνων τεθεί σε κίνδυνο για οποιονδήποτε λόγο, το σετ σωλήνων παύει να είναι λειτουργικά κλειστό και το παράγωγο δεν θα πρέπει να αποθηκεύεται πέραν των 24 ωρών.

2. Πριν από την έναρξη οποιουδήποτε πρωτοκόλλου, βεβαιωθείτε ότι έχουν φορτωθεί σωστά όλες οι κεφαλές αντλιών. Επιθεωρήστε οπτικά κάθε αντλία και διατρέξτε προσεκτικά το δάχτυλό σας γύρω από το άκρο κάθε αντλίας.

3. Τα προϊόντα της Terumo BCT, Inc. που φέρουν το σύμβολο επικίνδυνων ουσιών περιέχουν την παρακάτω ουσία, η οποία έχει προσδιοριστεί ως καρκινογόνος, μεταλλαξιογόνος ή τοξική για την αναπαραγωγή (KMT) ουσία κατηγορίας 1A ή 1B ή/και ως ουσία με ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής σε συγκέντρωση άνω του 0,1% κατά βάρος:

- Φθαλικό δις(2-αιθυλεξύλιο) (DEHP), το οποίο ταξινομείται ως ουσία τοξική για την αναπαραγωγή κατηγορίας 1B (ή KMT 1B) και ως ουσία με ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής, αριθ. CAS: 117-81-7, αριθ. EC: 204-211-0

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το DEHP, επισκεφτείτε τον ιστότοπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων στη διεύθυνση https://echa.europa.eu/home.

Οι δότες ολικού αίματος δεν εκτίθενται σε DEHP. Ο δυνητικός κίνδυνος για την υγεία των δοτών σε ένα πρωτόκολλο αφαίρεσης είναι χαμηλός, διότι η μέση χρονικά σταθμισμένη έκθεση σε δόση DEHP είναι πολύ μικρή. Οι ομάδες ασθενών που περιλαμβάνουν γυναίκες σε περίοδο κύησης ή γαλουχίας και παιδιά θεωρείται ότι διατρέχουν τον μεγαλύτερο κίνδυνο από τις πιθανές επιβλαβείς συνέπειες της έκθεσης σε DEHP. Ωστόσο, διάφορες ρυθμιστικές αρχές έχουν επισημάνει ότι τα οφέλη από τη διεξαγωγή μιας αναγκαίας ιατρικής διαδικασίας μπορεί να δικαιολογούν τον κίνδυνο που σχετίζεται με την έκθεση σε DEHP. Η στάθμιση αυτού του κινδύνου για τους ασθενείς αποτελεί ευθύνη του θεράποντος ιατρού.

4. **Προϊόντα μίας χρήσης/Μην επαναχρησιμοποιείτε:** Τα προϊόντα της Terumo BCT, Inc. που φέρουν το σύμβολο μη επαναχρησιμοποίησης προορίζονται για μία μόνο χρήση και δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται ή να επαναποστειρώνονται με οποιονδήποτε τρόπο. Σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης ή επαναποστείρωσης, η Terumo BCT δεν μπορεί να εγγυηθεί τη λειτουργικότητα ή τη στειρότητα του προϊόντος.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Η επαναχρησιμοποίηση ενός προϊόντος μίας χρήσης μπορεί να προκαλέσει:

- Προβλήματα απόδοσης του προϊόντος λόγω διακύβευσης της ακεραιότητας του προϊόντος, όπως ενδεικτικά τα εξής:
  - Διαρροές υγρών
  - Στρέβλωση ή παραμόρφωση εξαρτημάτων
  - Εύθραυστα και αποχρωματισμένα πλαστικά
  - Φίλτρα με μειωμένη ικανότητα διήθησης
- Έκθεση σε υπερβολική ποσότητα υπολειμμάτων αιθυλενοξειδίου (EO)
- Ιογενείς λοιμώξεις, όπως ηπατίτιδα ή ιός της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV)
- Βακτηριακές λοιμώξεις
- Διασταυρούμενη μόλυνση

Οποιοσδήποτε από αυτούς τους κινδύνους θα μπορούσε να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο. Αυτοί οι κίνδυνοι αφορούν τους χρήστες του προϊόντος, τους δότες, τους ασθενείς και τους λήπτες των τελικών προϊόντων της συσκευής.

5. Οι αγωγοί αίματος και υγρών του σετ σωλήνων έχουν αποστειρωθεί με αιθυλενοξείδιο και δεν είναι πυρετογόνοι. Το κάλυμμα της συσκευασίας του σετ σωλήνων προορίζεται για την προστασία του σετ και για τη συγκράτηση των περιεχομένων στη θέση τους κατά την αποστολή. ΜΗ χρησιμοποιήσετε το σετ σε οποιαδήποτε από τις παρακάτω περιπτώσεις:

- Αν δεν είναι στη θέση τους τα τερματικά πώματα
- Αν δεν είναι στη θέση του το πώμα της βελόνας
- Αν οι σωλήνες είναι πολύ τσακισμένοι
- Αν το σετ σωλήνων έχει συναρμολογηθεί εσφαλμένα
- Αν το σετ σωλήνων έχει υποστεί ζημιά
- Αν είναι κλεισμένοι οι σφιγκτήρες στην προσυνδεδεμένη μονάδα φίλτρου-σωλήνων

Συστάσεις προσοχής

1. Κάθε χειριστής πρέπει να είναι πλήρως εξοικειωμένος με το εγχειρίδιο χρήσης του συστήματος Trima Accel. Όλα τα πρωτόκολλα πρέπει να εκτελούνται από ειδικευμένο ιατρικό προσωπικό υπό την επίβλεψη ιατρού.

2. Όλα τα πρωτόκολλα θα πρέπει να εκτελούνται υπό συνθήκες ασηψίας, για την ασφάλεια του δότη και για τη διασφάλιση της ποιότητας των παραγώγων.

3. Κατά τη φόρτωση της στεφάνης και του θαλάμου LRS στον αγωγό της φυγόκεντρου, απαιτείται προσοχή ώστε να μην τεντωθούν οι σωλήνες, διαφορετικά υπάρχει κίνδυνος διαρροής των σωλήνων.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Κατά τη φόρτωση της στεφάνης, πιέζετε τους σωλήνες μόνο με τα δάχτυλά σας. Για την αποφυγή του ενδεχομένου ακούσιας διάτρησης των σωλήνων, μη χρησιμοποιείτε ποτέ αιχμηρά αντικείμενα.

5. Όταν χρησιμοποιείτε τα Σετ Auto RBC Trima Accel, η διήθηση και η λευκαφαίρεση των παραγώγων RBC που συλλέγονται από ορισμένους δότες ενδέχεται να μην είναι αποτελεσματικές.

6. Όταν χρησιμοποιείτε τα σετ σωλήνων MultiPlasma και εκτελείτε πρωτόκολλα με όγκους πλάσματος άνω των 600 ml, βεβαιωθείτε ότι είναι ανοιχτοί οι σφιγκτήρες σε δύο γραμμές πλάσματος τουλάχιστον.

Διαδικασίες χρήσης

Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο χειριστή του Αυτοματοποιημένου συστήματος συλλογής αίματος Trima Accel, για αναλυτικές πληροφορίες σχετικά με τις παρακάτω διαδικασίες:

- Ρύθμιση του αναλώσιμου σετ σωλήνων
- Εκτέλεση πρωτοκόλλου συλλογής
- Αφαίρεση των παραγώγων και του αναλώσιμου σετ σωλήνων

Συμπληρωματικές οδηγίες για τη σύνδεση αντιπηκτικού (AC)

Όταν εμφανιστεί μήνυμα προτροπής για τη σύνδεση του AC, συνδέστε το Luer της γραμμής AC (πορτοκαλί) στον ασκό AC. Σπάστε τον εύθραυστο σύνδεσμο του ασκού AC για να ξεκινήσει η ροή του AC. Πιέστε το σταγονομετρικό θάλαμο για να γεμίσει σχεδόν κατά το ήμισυ. Ακολουθήστε τα μηνύματα προτροπής του συστήματος για να φορτώσετε τη γραμμή AC στον αισθητήρα AC και συνεχίστε σύμφωνα με τις οδηγίες στο εγχειρίδιο χειριστή του συστήματος Trima Accel.



Σημείωση: Για να σπάσετε έναν εύθραυστο σύνδεσμο, λυγίστε τον αριστερά-δεξιά, για να βεβαιωθείτε ότι θα σπάσει εντελώς. Διαφορετικά, ενδέχεται να υπάρξει περιορισμός της ροής.

Επιστροφή χρησιμοποιημένου προϊόντος

Αν αυτό το προϊόν πρέπει να επιστραφεί στην Terumo BCT, Inc. για οποιονδήποτε λόγο, απαιτείται η λήψη εξουσιοδότησης επιστροφής προϊόντος (αριθμός RGA - Returned Goods Authorization) από την Terumo BCT πριν από την αποστολή.

Μπορείτε να λάβετε οδηγίες για τον καθαρισμό και τα υλικά, συμπεριλαμβανομένων των κατάλληλων συσκευασιών αποστολής, της κατάλληλης επισήμανσης και του κωδικού RGA, από το Τμήμα διασφάλισης ποιότητας της Terumo BCT.

Η ΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΚΑΙ Η ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΤΟΥ ΕΠΙΣΤΡΕΦΟΜΕΝΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΑΠΟΤΕΛΕΙ ΕΥΘΥΝΗ ΤΟΥ ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΟΥ ΙΔΡΥΜΑΤΟΣ.

Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο για πληροφορίες σχετικά με τα επιστρεφόμενα είδη και για την υποβολή παραπόνων σχετικά με τα προϊόντα.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Uso previsto

Los equipos de líneas desechables de Trima Accel® están indicados para su utilización junto con el sistema automático de recolección de componentes sanguíneos Trima Accel®. En función del equipo de líneas que se utilice, se pueden recolectar plaquetas, plasma y/o hematíes.

- No se han realizado los estudios adecuados para evaluar la calidad de la radiación gamma o la congelación de productos de hematíes con ACD-A/AS-3 recolectados con un proceso de leucorreducción mediante drenaje por gravedad (filtro TLR) en el sistema Trima Accel.
- No se han realizado estudios que apoyen el uso de la radiación gamma o la congelación de hematíes con ACD-A/AS-3 recolectados con filtros de leucorreducción de hematíes (filtro de hematíes automáticos), integrados en línea, en el sistema Trima Accel.

En el Manual del usuario del sistema Trima Accel encontrará una lista completa de contraindicaciones, advertencias, precauciones, efectos adversos, instrucciones de uso, beneficios clínicos y características de rendimiento para el sistema Trima Accel.

Advertencias

1. Si la integridad del equipo de líneas queda comprometida por alguna razón, el equipo de líneas dejará de estar funcionalmente cerrado, por lo que el producto no se deberá almacenar durante más de 24 horas.

2. Compruebe que los cabezales de todas las bombas estén colocados correctamente antes de iniciar un procedimiento. Inspeccione visualmente cada bomba y pase con cuidado el dedo por el borde de cada una de ellas.

3. Los productos de Terumo BCT, Inc. que llevan el símbolo Sustancias peligrosas contienen la siguiente sustancia que se define como cancerígena, mutagénica o reprotóxica (CMR), categoría 1A o 1B, y/o una sustancia que tiene propiedades de alteración endocrina con una concentración superior al 0,1 % en peso:

- Ftalato de bis(2-etilhexil) (DEHP), que es 1B reprotóxico (o CMR 1B) y tiene propiedades de alteración endocrina; CAS n.º: 117-81-7; EC n.º: 204-211-0

Encontrará más información sobre DEHP en el sitio web de la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos en https://echa.europa.eu/home.

Los donantes de sangre completa no se exponen al DEHP. El posible riesgo para la salud de los donantes de aféresis es bajo, ya que la exposición promedio a dosis de DEHP ponderada en el tiempo es muy baja. Se considera que los grupos de pacientes que incluyen a mujeres embarazadas o lactantes y niños son los que tienen mayor riesgo de padecer los posibles efectos negativos de la exposición al DEHP. Sin embargo, los organismos reguladores han señalado que el beneficio de realizar un procedimiento necesario puede justificar el riesgo asociado a la exposición al DEHP. Es responsabilidad del médico valorar el riesgo en el paciente.

4. **No reutilizar/No apto para su reutilización:** los productos de Terumo BCT, Inc. que llevan el símbolo "No reutilizar" se han diseñado para un solo uso y no están indicados para reutilizarse ni para volver a esterilizarse de ninguna manera. Terumo BCT no puede garantizar la funcionalidad ni la esterilidad del producto si este se reutiliza o se vuelve a esterilizar.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

La reutilización de un producto de un solo uso podría ocasionar:

- Problemas de rendimiento del producto debido a una pérdida de integridad del producto, incluyendo, pero sin limitarse a:
  - Fugas de fluido
  - Piezas torcidas o deformadas
  - Materiales de plástico quebradizos y descoloridos
  - Filtros con capacidades de filtración reducidas
- Exposición a una cantidad excesiva de residuos de óxido de etileno (OE)
- Infecciones virales como hepatitis o virus de la inmunodeficiencia humana (VIH)
- Infecciones bacterianas
- Contaminación cruzada

Cualquiera de estos riesgos podría ocasionar lesiones graves o la muerte. Los usuarios de los productos, los donantes, los pacientes y los destinatarios de los productos finales del dispositivo comparten estos riesgos.

5. Los recorridos de la sangre y del fluido en el equipo de líneas han sido esterilizados con óxido de etileno y son apirógenos. La cubierta del envase del equipo de líneas sirve para proteger el equipo y mantener el contenido en su lugar durante el envío. NUNCA utilice el equipo de líneas si se da cualquiera de las siguientes condiciones:

- Los tapones no están colocados en su lugar.
- El tapón de la aguja no está en su sitio.
- Las líneas muestran graves acodamientos.
- No se ha montado correctamente el equipo de líneas.
- El equipo de líneas está dañado.
- Las pinzas están cerradas en el conjunto preconectado de líneas con filtro.

Precauciones

1. Todos los usuarios deben estar completamente familiarizados con el Manual del usuario del sistema Trima Accel. Todos los procedimientos deben ser realizados por personal médico cualificado bajo la supervisión de un médico.

2. Utilice técnicas asépticas en todos los procedimientos para garantizar la seguridad del donante y la calidad del producto.

3. Al colocar el canal y la cámara LRS en el plato de separación de la centrífuga, tenga cuidado de no tirar de las líneas porque podría provocar la aparición de fugas en ellas.

4. Cuando coloque el canal, presione sobre las líneas únicamente con los dedos. Nunca emplee para ese fin un objeto afilado o puntiagudo, debido al peligro de punción accidental.

5. Al utilizar los equipos de Trima Accel para hematíes automáticos, existe la posibilidad de que la filtración y la leucorreducción no sean eficaces en los productos de hematíes recolectados de determinados donantes.

6. Al utilizar equipos de líneas multiplasma en procedimientos con volúmenes de plasma superiores a 2500 ml, asegúrese de que estén abiertas las pinzas de al menos dos de las líneas de plasma.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Procedimientos de uso

Consulte el Manual del usuario del sistema automático de recolección de componentes sanguíneos Trima Accel para obtener información detallada respecto a los siguientes procedimientos:

- Instalación del equipo de líneas desechable
- Realización de un procedimiento de recolección
- Eliminación de productos y del equipo de líneas desechable

Instrucciones suplementarias para conectar el anticoagulante (AC)

Cuando el sistema le indique que conecte el AC, acople la conexión luer de la línea de AC (anaranjada) a la bolsa de AC. Rompa el conector rompible de la bolsa de AC para permitir que fluya el AC. Apriete la cámara de goteo a fin de llenarla aproximadamente por la mitad. Siga las indicaciones del sistema para colocar la línea de AC en el sensor de AC, y proceda de acuerdo con el Manual del usuario del sistema Trima Accel.



Nota: Al romper los conectores rompibles, dóblelos en ambas direcciones para asegurarse de que se rompan completamente. Dejar de hacerlo puede ocasionar un flujo restringido.

Devolución de productos usados

Si por alguna razón es necesario devolver este producto a Terumo BCT, Inc., antes del envío se requiere una autorización de devolución de mercancías (un número de RGA) de Terumo BCT.

Las instrucciones de limpieza y de los materiales, incluidos las cajas de envío adecuadas, el etiquetado correcto y el número de RGA, pueden obtenerse del departamento de control de calidad de Terumo BCT.

LA RESPONSABILIDAD DE PREPARAR E IDENTIFICAR ADECUADAMENTE EL PRODUCTO PARA SU DEVOLUCIÓN RECAE EXCLUSIVAMENTE EN LA INSTITUCIÓN SANITARIA.

Póngase en contacto con su representante local para obtener información sobre la devolución de mercancías y la presentación de quejas sobre los productos.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Käyttötarkoitus

FI

Kertakäyttöiset Trima Accel® -letkusarjat on tarkoitettu käytettäväksi automaattisen Trima Accel® -verenkeräysjärjestelmän kanssa. Käyttöön valitusta letkusarjasta riippuen voidaan kerätä verihiutaleita, plasmaa tai punasoluja.

- Trima Accel -järjestelmässä painovoimaisella valkosolujen poistomenetelmällä (TLR-suodatin) kerättyjen ACD-A/AS-3-punasoluvalmisteiden gammasäteilytyksen tai jäädytyksen laatua ei ole arvioitu riittävin tutkimuksin.
- Trima Accel -järjestelmään yhdistettyjä in-line-suodattimia (Auto RBC -suodattimet) käyttävällä valkosolujen poistomenetelmällä kerättyjen ACD-A/AS-3-punasoluvalmisteiden gammasäteilytystä tai jäädytystä tukevia tutkimuksia ei ole tehty.

Katso automaattisen Trima Accel -verenkeräysjärjestelmän käyttöoppaasta täydellinen luettelo Trima Accel -järjestelmän vasta-aiheista, varoituksista, muistutuksista, haittavaikutuksista, käyttöohjeista, kliinisistä hyödyistä ja suorituskykyominaisuuksista.

Varoitukset

1. Jos letkusarjan eheys vaarantuu jostain syystä, letkusarja ei ole enää toiminnallisesti suljettu eikä valmistetta saa säilyttää 24 tuntia pidempään.

2. Tarkista, että kaikkien pumppujen päät on asetettu oikein, ennen kuin aloitat toimenpiteen. Tarkista kaikki pumput silmämääräisesti ja kuljeta sormeasi huolellisesti kunkin pumpun reunan ympäri.

3. Vaarallisten aineiden symbolilla varustetut Terumo BCT, Inc. -yhtiön tuotteet sisältävät seuraavaa ainetta, joka on määritetty syöpää aiheuttavaksi, perimää vaurioittavaksi tai lisääntymiselle vaaralliseksi (CMR) aineeksi, kategoria 1A tai 1B, tai aineeksi, jolla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia yli 0,1 painoprosentin pitoisuuksina:

- bis(2-etyyliheksyyli)ftalaatti (DEHP), joka on lisääntymiselle vaarallinen 1B (CMR 1B) ja jolla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia; CAS-nro: 117-81-7, EY-nro: 204-211-0.

DEHP:tä koskevia lisätietoja on Euroopan kemikaaliviraston sivustolla osoitteessa https://echa.europa.eu/home.

Kokoveren luovuttajat eivät altistu DEHP:lle. Mahdollinen afereesiluovuttajien terveysriski on pieni, sillä ajan suhteen mitattu keskimääräinen altistava DEHP-annos on hyvin pieni. Lapsia ja raskaana olevia tai imettäviä naisia sisältävien potilasryhmien katsotaan olevan kaikkein altteimpia DEHP-altistumisen mahdollisille haittavaikutuksille. Tarvittavan toimenpiteen suorittamisesta saatava hyöty voi valvontaviranomaisten mukaan olla kuitenkin suurempi kuin DEHP-altistukseen liittyvä riski. Hoitavan lääkärin vastuulla on löytää oikea hyöty-riskisuhde potilaalle.

4. **Ei saa käyttää uudelleen / Ei tarkoitettu uudelleenkäytettäväksi:** Terumo BCT, Inc:n ”Ei saa käyttää uudelleen” -symbolilla merkityt tuotteet on tarkoitettu vain kertakäyttöisiksi, eikä niitä ole tarkoitettu uudelleenkäytettäviksi eikä uudelleensteriloitaviksi. Terumo BCT ei takaa uudelleenkäytetyn tai uudelleensteriloidun tuotteen toimivuutta tai steriiliyttä.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kertakäyttötuotteen uudelleen käyttäminen saattaa johtaa seuraaviin:

- tuotteen eheyden menetyksestä aiheutuvat tuotteen toimintahäiriöt, joita voivat olla mm.
  - nestevuodot
  - osien vääntyminen tai muodon menetys
  - muovin haurastuminen tai värjäytyminen
  - suodattimien suodatustason heikentyminen
- liiallisille eteenioksidijäämille (EO) altistuminen
- virusinfektiot, kuten hepatiitti tai ihmisen immuunikatovirus (HIV)
- bakteeri-infektiot
- ristikontaminaatio.

Minkä tahansa näiden ongelmien seurauksena voi olla vakava henkilövahinko tai kuolema. Nämä riskit kohdistuvat käyttäjiin, luovuttajiin, potilaisiin sekä laitteella kerätyn lopputuotteen vastaanottajiin.

5. Letkusarjan veri- ja nestereitit on steriloitu eteenioksidilla, ja ne ovat ei-pyrogeenisia. Letkusarjaa suojaa sen pakkaus, joka pitää sarjan osat paikoillaan kuljetuksen aikana. ÄLÄ käytä sarjaa seuraavissa tilanteissa:

- Päätykorkit eivät ole paikoillaan.
- Neulan korkki ei ole paikoillaan.
- Letkuissa on jyrkkiä mutkia.
- Letkusarja on koottu väärin.
- Letkusarja on vahingoittunut.
- Esiliitetyn suodattimen letkujen sulkijat ovat suljettuina.

Muistutukset

1. Jokaisen käyttäjän on tutustuttava automaattisen Trima Accel -järjestelmän käyttöoppaaseen huolella. Kaikki toimenpiteet on tehtävä pätevän hoitohenkilökunnan toimesta lääkärin valvonnassa.

2. Koko toimenpiteen ajan tulee noudattaa aseptisia toimintatapoja, jotta luovuttajan turvallisuus ja valmisteen laatu voidaan varmistaa.

3. Ladattaessa kanavaa ja LRS-kammiota sentrifugin kiinnityskappaleeseen on huolehdittava siitä, ettei letkuja vedetä ja venytetä, koska letkuihin voi syntyä vuotoja.

4. Ole huolellinen, että painat letkua vain sormillasi, kun asetat kanavaa. Älä käytä teräviä esineitä, jotta letkuun ei tule reikiä.

5. Kun käytetään Trima Accel Auto RBC -sarjoja, saattaa tietyistä luovuttajista kerätyn PS-tuotteen suodatus ja valkosolujen poisto jäädä puutteelliseksi.

6. Käytettäessä MultiPlasma-letkusarjaa on varmistettava, että ainakin kaksi plasmaletkun sulkijaa on auki toimenpiteissä, joissa plasmamäärä ylittää 600 ml.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Käyttötoimenpiteet

Katso automaattisen Trima Accel -verenkeräysjärjestelmän käyttöoppaasta tarkat tiedot seuraavista toimenpiteistä:

- kertakäyttöisen letkusarjan asentaminen
- keräystoimenpiteen suorittaminen
- valmisteiden ja kertakäyttöisen letkusarjan poistaminen.

Lisäohjeet antikoagulantin (AK) liittämiselle

Kun saat kehotteen liittää AK, liitä AK-letkussa (oranssi) oleva luer-liitin AK-pussiin. Murra AK-pussin murtoliitin, jolloin AK pääsee virtaamaan. Purista tippakammiota niin, että se täyttyy noin puoliväliin. Aseta AK-letku AK-anturiin noudattamalla järjestelmän antamia kehotteita ja jatka Trima Accel -järjestelmän käyttöoppaan ohjeiden mukaisesti.



Huomautus: Kun murrat murtoliitintä, taivuttele sitä edestakaisin, jotta saat sen murtumaan kokonaan. Osittain murtunut murtoliitin estää nesteen vapaan virtauksen.

Käytetyn tuotteen palauttaminen

Jos tuote on jostain syystä palautettava Terumo BCT, Inc. -yhtiölle, on Terumo BCT:ltä saatava ennen lähetystä palautuslupa (RGA-numero).

Puhdistusta ja materiaaleja (sopivia lähetyslaatikoita, asianmukaisia pakkausmerkintöjä ja RGA-numeroa) koskevia ohjeita saat Terumo BCT:n laadunvalvontaosastolta.

TERVEYDENHUOLTOLAITOS VASTAA SIITÄ, ETTÄ TUOTE ON ASIANMUKAISESTI VALMISTELTU JA MERKITTY PALUULÄHETYSTÄ VARTEN.

Ota yhteys paikalliseen edustajaasi, jos tarvitset tietoa palautetuista tavaroista ja tuotevalituksista.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Utilisation prévue

FR

Les kits de collecte à usage unique Trima Accel® sont conçus pour être utilisés avec le système automatisé de collecte du sang Trima Accel®. Selon le kit de collecte utilisé, il est possible de collecter des plaquettes, du plasma et/ou des hématies.

- Aucune étude adéquate n'a été menée pour évaluer la qualité de l'irradiation aux rayons gamma ou de la congélation de produits hématies ACD-A/AS-3 collectés à l'aide du procédé de déleucocytation par gravité (filtre TLR) sur le système Trima Accel.
- Aucune étude n'a été menée pour soutenir l'irradiation aux rayons gamma ou la congélation de produits hématies ACD-A/AS-3 collectés avec un ou plusieurs filtres de déleucocytation en ligne (filtre Hématies auto) sur le système Trima Accel.

Consulter le manuel d'utilisation du système automatisé de collecte du sang Trima Accel pour obtenir une liste complète des contre-indications, avertissements, mises en garde, effets indésirables, instructions d'utilisation, avantages cliniques et caractéristiques de performance du système Trima Accel.

Avertissements

1. Si son intégrité est compromise pour quelque raison que ce soit, le kit de collecte n'est plus fonctionnellement clos et le produit collecté ne doit pas être conservé pendant plus de 24 heures.

2. Vérifier que toutes les têtes de pompes sont correctement chargées avant de commencer une procédure. Inspecter soigneusement chaque pompe et passer le doigt délicatement le long de son bord.

3. Les produits Terumo BCT, Inc. portant le symbole de substances dangereuses contiennent la substance suivante définie comme carcinogène, mutagène ou toxique pour la reproduction (CMR), catégorie 1A ou 1B, et/ou une substance ayant des effets perturbateurs endocriniens dans une concentration supérieure à 0,1 % masse/masse :

- Phtalate de Di(2-éthylhexyle) (DEHP), qui est toxique pour la reproduction 1B (ou CMR 1B) et a des effets perturbateurs endocriniens ; n° CAS : 117-81-7 ; n° CE : 204-211-0

Pour en savoir plus sur le DEHP, consultez le site Web de l'ECHA (European Chemicals Agency) à l'adresse https://echa.europa.eu/home.

Les donneurs de sang total ne sont pas exposés au DEHP. Le risque potentiel pour la santé des donneurs d'aphérèse est faible car la durée d'exposition à la dose de DEHP est très brève. Les groupes de patients comprenant des femmes enceintes ou qui allaitent et des enfants sont considérés comme particulièrement vulnérables aux risques potentiels liés à l'exposition au DEHP. Cependant, des agences réglementaires ont indiqué que l'avantage représenté par la réalisation d'une procédure indispensable pouvait justifier le risque lié à l'exposition au DEHP. Il revient au médecin traitant d'évaluer ces différents risques pour le patient.

4. **Ne pas réutiliser :** les produits Terumo BCT, Inc. portant le symbole « Ne pas réutiliser » sont à usage unique et ne peuvent être ni réutilisés ni restérilisés de quelque manière que ce soit. Terumo BCT ne peut garantir ni la fonctionnalité ni la stérilité du produit en cas de réutilisation ou de restérilisation.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

La réutilisation d'un produit à usage unique peut entraîner :

- Des problèmes de performances du produit en raison d'une perte de l'intégrité du produit, se traduisant notamment par ce qui suit :
  - Fuites de liquide
  - Pièces courbées ou déformées
  - Plastiques fragiles et décolorés
  - Filtres aux capacités de filtrage réduites
- Une exposition à des résidus d'oxyde d'éthylène excessifs
- Des infections virales telles que hépatite ou virus de l'immunodéficience humaine (VIH)
- Des infections bactériennes
- Une contamination croisée

Ces risques peuvent entraîner des blessures graves ou mortelles. Les utilisateurs des produits, les donneurs, les patients et les receveurs des produits finaux de l'appareil sont tous concernés par ces risques.

5. Les trajets du sang et des liquides du kit sont apyrogènes et stérilisés à l'oxyde d'éthylène. L'emballage du kit de collecte protège le kit et maintient son contenu en place pendant l'expédition. NE PAS utiliser le kit de collecte dans les conditions suivantes :

- Les capuchons de protection ne sont pas en place.
- Le capuchon de l'aiguille n'est pas en place.
- Les tubes présentent des coudures prononcées.
- Le kit de collecte n'est pas monté correctement.
- Le kit de collecte est endommagé.
- Les clamps de la tubulure du filtre préconnectée sont fermés.

Mises en garde

1. Chaque opérateur doit être parfaitement familiarisé avec le manuel d'utilisation du système Trima Accel. Toutes les procédures doivent être réalisées par un personnel médical qualifié, sous la surveillance d'un médecin.

2. Utiliser une technique aseptique tout au long de chaque procédure pour garantir la sécurité du donneur et la qualité du produit.

3. Veiller à ne pas trop tirer sur les tubulures lors du chargement de l'anneau et de la chambre LRS dans le plateau de la centrifugeuse, car cela pourrait provoquer des fuites.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Veiller à appuyer sur les tubulures uniquement avec les doigts lors du chargement de l'anneau de centrifugation. Pour éviter toute perforation accidentelle, ne jamais utiliser des objets pointus ou tranchants.

5. Lors de l'utilisation de kits de collecte Hématies auto Trima Accel, la filtration et la déleucocytation de produits hématies collectés auprès de certains donneurs risquent d'être inefficaces.

6. Lors de l'utilisation de kits de collecte Multiplasma, veiller à ce qu'au moins deux clamps de la ligne plasma soient ouverts pour les procédures impliquant des volumes de plasma supérieurs à 600 ml.

Procédures d'utilisation

Consulter le manuel d'utilisation du système automatisé de collecte du sang Trima Accel pour plus d'informations sur les procédures suivantes :

- Installation du kit de collecte à usage unique
- Réalisation d'une procédure de collecte
- Retrait des produits et du kit de collecte à usage unique

Instructions complémentaires pour la connexion de l'anticoagulant (AC)

Lorsque l'invite de connexion de l'AC apparaît, connecter le raccord Luer de la tubulure d'anticoagulant (orange) à la poche d'AC. Casser le raccord sécable de la poche d'AC pour permettre l'écoulement de l'anticoagulant. Presser le goutte-à-goutte pour le remplir jusqu'à la moitié environ. Suivre les instructions données par le système pour charger la tubulure d'anticoagulant dans le détecteur d'AC, puis continuer en suivant les instructions du manuel d'utilisation du système Trima Accel.



Remarque : Avant de rompre le connecteur sécable, le fait de le plier dans les deux sens permet de s'assurer qu'il se rompra complètement. Si cette procédure n'est pas suivie, cela risque de limiter le débit.

Renvoi de produits usagés

Si, pour une raison, ou pour une autre, ce produit doit être renvoyé à Terumo BCT, Inc., une autorisation de renvoi de la marchandise (numéro ARM) devra être accordée par Terumo BCT avant l'expédition.

Les instructions relatives au nettoyage et aux matériaux, dont les conteneurs d'expédition adéquats, l'étiquetage correct et un numéro ARM, peuvent être obtenues auprès du service Assurance qualité de Terumo BCT.

IL INCOMBE À L'ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ DE PRÉPARER ET D'IDENTIFIER CORRECTEMENT LE PRODUIT AVANT DE LE RENVOYER.

Contacter le représentant local pour plus d'informations sur le renvoi de marchandise et les plaintes concernant les produits.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Namjena

Kompleti cijevi Trima Accel® za jednokratnu upotrebu namijenjeni su korištenju uz sustav za automatsko prikupljanje krvi Trima Accel®. Ovisno o vrsti korištenog kompleta cijevi, mogu se prikupljati trombociti, plazma i/ili eritrociti.

- Nisu provedena odgovarajuća ispitivanja radi procjene kvalitete gama zračenja ili zamrzavanja proizvoda eritrocita tretiranih proizvodom ACD-A/AS-3 prikupljenih postupkom leukoredukcije gravitacijskom drenažom (TLR filtar) na sustavu Trima Accel.
- Nisu provedena ispitivanja koja bi poduprla gama zračenje ili zamrzavanje eritrocita tretiranih proizvodom ACD-A/AS-3 te prikupljenih integriranim ugrađenim filtrima za leukoredukciju eritrocita (automatski filtar za eritrocite) na sustavu Trima Accel.

Potpuni popis kontraindikacija, upozorenja, mjera opreza, nuspojava, kao i upute za rukovanje, kliničke koristi i značajke izvedbe sustava Trima Accel potražite u korisničkom priručniku sustava za automatsko prikupljanje krvi Trima Accel.

Upozorenja

1. Ako cjelovitost kompleta cijevi bude narušena iz bilo kojeg razloga, komplet cijevi više nije funkcionalno zatvoren, a proizvod se ne bi smio čuvati dulje od 24 sata.

2. Prije početka postupka provjerite jesu li sve glave pumpe ispravno postavljene. Vizualno pregledajte sve pumpe i pažljivo prijeđite prstom po rubu svake pumpe.

3. Proizvodi tvrtke Terumo BCT, Inc. označeni simbolom „Opasne tvari“ sadržavaju sljedeće tvari definirane kao karcinogene, mutagene ili reproduktivno toksične tvari (engl. carcinogenic, mutagenic or reprotoxic, CMR), kategorije 1A ili 1B i/ili tvari koje imaju svojstva endokrine disrupcije u koncentracijama višima od 0,1 % masenog udjela:

- bis(2-etilheksil) ftalat (DEHP), što je reproduktivno toksična tvar kategorije 1B (ili CMR 1B) te ima svojstva endokrine disrupcije; CAS br.: 117-81-7; EC br.: 204-211-0

Za više informacija o DEHP-u, posjetite mrežnu stranicu Europske agencije za kemikalije na adresi https://echa.europa.eu/home.

Donori pune krvi nisu izloženi DEHP-u. Potencijalni rizik po zdravlje donora u postupku afereze je malen, jer je prosječno vrijeme izloženosti DEHP-u vrlo kratko. Skupine bolesnika koje obuhvaćaju trudnice ili dojilje te djeca smatraju se najizloženijima potencijalnim štetnim učincima izlaganja DEHP-u. Međutim, regulatorna tijela napominju da korist provođenja potrebnog postupka opravdava rizik koji se povezuje s izlaganjem DEHP-u. Odgovornost je nadležnog liječnika odmjeriti potencijalne rizike u odnosu na korist postupka za bolesnika.

4. **Nemojte ponovno upotrebljavati/Nije za ponovnu uporabu:** Proizvodi Terumo BCT, Inc. koji nose simbol "Nemojte ponovno upotrebljavati" namijenjeni su samo za jednokratnu uporabu i nisu namijenjeni za ponovnu uporabu ili za ponovnu sterilizaciju na bilo koji način. Terumo BCT ne može osigurati funkcionalnost ili sterilnost proizvoda ako se isti ponovno koristi ili sterilizira.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ponovna uporaba proizvoda mogla bi rezultirati:

- problemima s funkcionalnošću proizvoda zbog gubitka cjelovitosti proizvoda uključujući, ali ne ograničavajući se na sljedeće:
  - curenja tekućine
  - dijelove koji su izvitopereni ili deformirani
  - plastične dijelove koji su lomljivi i koji su promijenili boju
  - filtre koji imaju smanjene mogućnosti filtracije
- izlaganjem ostacima prekomjernog etilen oksida (EO)
- virusnim infekcijama poput hepatitisa ili virusa humane imunodeficijencije (HIV)
- bakterijskim infekcijama
- unakrsnom kontaminacijom

Bilo koji od tih rizika može rezultirati ozbiljnom ozljedom ili smrću. Te rizike dijele korisnici proizvoda, darivatelji, bolesnici i primatelji krajnjih proizvoda proizvoda.

5. Vodovi za krv i tekućine u kompletu cijevi sterilizirani su etilen oksidom i nepirogeni. Pokrov pakiranja kompleta cijevi služi za zaštitu kompleta i zadržavanje sadržaja na mjestu tijekom prijevoza. Komplet nikako NE upotrebljavajte pod sljedećim uvjetima:

- ako kapice nisu na svojim mjestima
- ako čep kapice za iglu nije na svojem mjestu
- ako su cijevi očigledno zavrnute
- ako komplet cijevi nije ispravno montiran
- ako je komplet cijevi oštećen
- ako su zatvorene stezaljke na prethodno priključenom sklopu filtra i cijevi.

Mjere opreza

1. Svi rukovatelji moraju temeljito proučiti sadržaj priručnika za rukovanje sustavom Trima Accel. Sve postupke mora obaviti kvalificirano zdravstveno osoblje pod nadzorom liječnika.

2. Tijekom svih postupaka upotrebljavajte aseptičku tehniku da biste zajamčili sigurnost donora i kvalitetu proizvoda.

3. Pri postavljanju kanala i LRS komore u punjač centrifuge pazite da ne razvučete cijevi jer može doći do curenja.

4. Pri postavljanju kanala, cijevi pritišćite samo prstima. Da biste izbjegli slučajno probijanje, nikada ne upotrebljavajte oštre predmete.

5. Prilikom korištenja kompleta za automatsko prikupljanje eritrocita Trima Accel na proizvodima eritrocita prikupljenima od određenih darivatelja može doći do neučinkovitog filtriranja i leukoredukcije.

6. Pri upotrebi kompleta cijevi MultiPlasma pazite da barem dvije stezaljke na vodovima plazme budu otvorene kod postupaka u kojima je volumen plazme veći od 600 ml.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Postupak korištenja

U priručniku za rukovanje sustavom za automatsko prikupljanje krvi Trima Accel potražite više informacija o sljedećim postupcima:

- Postavljanje kompleta cijevi za jednokratnu upotrebu
- Provođenje postupka prikupljanja krvi
- Uklanjanje proizvoda i kompleta cijevi za jednokratnu upotrebu

Dodatne upute za priključivanje antikoagulansa

Kada se prikaže poruka o priključivanju antikoagulansa, Luer priključak na vodu za antikoagulans (narančaste boje) spojite s vrećicom s antikoagulansom. Prelomite krhki priključak na vrećici s antikoagulansom kako biste omogućili protok antikoagulansa. Pritisnite komoru za kapanje kako biste je otprilike napunili do polovine. Slijedite poruke sustava dok senzor za antikoagulans ne očita vod za antikoagulans i nastavite u skladu s uputama u priručniku za rukovanje sustavom Tima Accel.



Napomena: Kada prelomite krhke priključke, savijte ih u oba smjera kako biste bili sigurni da ste ih u potpunosti prelomili. Ako to niste učinili, može doći do ograničavanja protoka.

Povrat iskorištenog proizvoda

Ako proizvod zbog bilo kojeg razloga morate vratiti tvrtki Terumo BCT, Inc., prije slanja od tvrtke Terumo BCT morate primiti ovlaštenje za vraćanje robe (RGA broj).

Upute za čišćenje i materijale, uključujući odgovarajuće spremnike za otpremu, pravilno označavanje i RGA broj, možete dobiti od službe osiguranja kvalitete tvrtke Terumo BCT.

ZDRAVSTVENA USTANOVA SNOSI ODGOVORNOST ZA ODGOVARAJUĆU PRIPREMU I IDENTIFIKACIJU PROIZVODA RADI POVRATA.

Informacije u vezi s povratom robe i pritužbama možete dobiti od lokalnog zastupnika.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Rendeltetésszerű használat

HU

A Trima Accel® egyszer használatos csőszerelékek rendeltetése a Trima Accel® automata vérgyűjtő rendszerrel való használat. Az alkalmazott csőszereléktől függően trombocita, plazma és/vagy vörösvértest gyűjthető.

- Nem hajtottak végre megfelelő vizsgálatokat, hogy értékeljék a Trima Accel rendszeren gravitációs lecsapolásos fehérvérsejt-csökkentési eljárással (TLR-filter) kapott, gamma-besugárzott vagy fagyasztott ACD‑A/AS‑3 vörösvértest- (VVT-) termékek minőségét.
- Nem hajtottak végre vizsgálatokat, amelyek támogatnák a Trima Accel rendszerbe integrált in-line, VVT‑koncentrátumbeli fehérvérsejt‑csökkentő filter(ek) (auto VVT-filter) használatával kapott ACD‑A/AS‑3 VVT-termékek gamma‑besugárzását vagy fagyasztását.

A Trima Accel rendszerrel kapcsolatos ellenjavallatok, figyelmeztetések, óvintelmek, nemkívánatos hatások, kezelési utasítások, klinikai előnyök és teljesítményjellemzők teljes listáját lásd a Trima Accel automata vérgyűjtő rendszer kezelői kézikönyvében.

Figyelmeztetések

1. Ha a csőszerelék sértetlensége bármilyen okból csorbát szenvedett, akkor funkcionálisan már nem zár, és a termék nem tárolható 24 órán túl.

2. Bármely eljárás megkezdése előtt ellenőrizze, hogy minden pumpa gyűjtővezetéke megfelelően be van-e kötve. Szemrevételezéssel ellenőrizze az összes pumpát, és gondosan húzza végig az ujját minden egyes pumpa pereme körül.

3. A Terumo BCT, Inc. veszélyes anyagok jelét viselő termékei tartalmazzák a következő anyagot, amely meghatározása szerint karcinogén, mutagén vagy reprotoxikus (CMR), 1A vagy 1B kategóriájú és/vagy endokrin-diszruptív jellemzőkkel bír 0,1 tömegszázalékot (w/w%) meghaladó koncentrációban:

- bisz(2-etilhexil)-ftalát (DEHP), amely 1B kategóriás reprotoxikus (vagy CMR 1B) anyag endokrin-diszruptív jellemzőkkel; CAS-száma: 117-81-7.; EK-száma: 204-211-0.

További információk a DEHP-ről az Európai Vegyianyag-ügynökség weboldalán találhatók: https://echa.europa.eu/home.

A teljesvér-donorok nincsenek kitéve a DEHP hatásainak. Az aferezises eljárással vért adó donorok esetében csekély a potenciális egészségügyi kockázat, mert a DEHP időátlagolt expozíciós adagja nagyon kicsi. A DEHP-expozíció potenciálisan káros hatásai terhes vagy szoptató nőket és gyermekeket tartalmazó betegcsoportok számára jelentik a legnagyobb kockázatot. Azonban a szabályozó hatóságok kimondták, hogy egy szükséges eljárás előnye sokkal nagyobb lehet, mint a DEHP-expozícióhoz társuló kockázat. A kezelőorvos felelősségét képezi, hogy mérlegelje ezt a kockázatot az adott beteg esetében.

4. **Ne használja újra/újrafelhasználása tilos:** A Terumo BCT, Inc. „Ne használja újra” jelzésű termékeit csak egyszeri használatra tervezték, és rendeltetésük szerint nem valók semmiféle újbóli felhasználásra vagy újrasterilizálásra. A Terumo BCT nem garantálhatja a termék funkcionalitását vagy sterilitását, ha azt ismételten használják vagy újrasterilizálják.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Egy egyszer használatos termék ismételt felhasználása az alábbiakat eredményezheti:

- a termék sértetlenségének elvesztése következtében fellépő teljesítménybeli problémák, többek között a következők:
  - folyadékszivárgás;
  - megvetemedett vagy deformálódott alkotórészek;
  - törékeny vagy elszíneződött műanyagok;
  - csökkent szűrőképességű filterek;
- expozíció túlzott mennyiségben visszamaradó etilén-oxidra (EO);
- vírusfertőzések, pl. a hepatitis vagy a humán immunhiány vírussal (HIV) való megfertőződés;
- bakteriális fertőzések;
- keresztszennyezés.

E kockázatok bármelyike súlyos sérülést vagy halált okozhat. Ezek a kockázatok fennállnak a termék felhasználói, a donorok, a betegek és az eszköz végtermékeiben részesülők számára egyaránt.

5. A csőszerelék vér- és folyadékútvonalai etilén-oxiddal sterilizáltak és nem pirogének. A csőszerelék csomagoló burkolata a szerelék védelmét és a tartalom helyben tartását szolgálja szállítás közben. Az alábbi körülmények bármelyikének fennállása esetén TILOS a szerelék használata:

- a végkupakok nincsenek a helyükön;
- a tű dugókupakja nincs a helyén;
- a vezetékeken nagyfokú megtörések láthatók;
- a csőszerelék helytelenül van összeszerelve;
- a csőszerelék megsérült;
- a szorítókapcsok zárva vannak az előre csatlakoztatott szűrő‑csőszerelvényen.

Óvintelmek

1. Minden kezelőnek alaposan ismernie kell a Trima Accel rendszer kezelői kézikönyvét. Minden eljárást szakképzett egészségügyi személyzetnek kell végrehajtania, orvos felügyelete alatt.

2. Minden eljárásban aszeptikus technikát alkalmazzon a donor biztonsága és a termékminőség biztosítása érdekében.

3. Vigyázzon, hogy a csöveket ne nyújtsa meg a szeparációs csatornába való bevezetésük és a leukoredukciós tartálynak a centrifuga töltőbetétjébe való behelyezése közben, mert ettől szivárgás léphet fel.s

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. A szeparációs csatornába való bevezetés közben vigyázzon, hogy a csővezetéket csak az ujjaival nyomkodja. A vezeték véletlen átszúrásának elkerülése végett soha ne használjon éles tárgyat!

5. Trima Accel Auto VVT-szerelékek használatakor bizonyos donoroktól gyűjtött VVT-termékeknél előfordulhat, hogy a szűrés és a fehérvérsejt-csökkentés nem hatékony.

6. Multiplazma-csőszerelékek használatakor 600 ml-t meghaladó plazmamennyiségek esetén gondoskodjon arról, hogy legalább két plazmacső-elszorító kapocs nyitva legyen.

Használati eljárások

Az alábbi eljárásokról részletes információk a Trima Accel automata vérgyűjtő rendszer kezelői kézikönyvében olvashatók:

- az egyszer használatos csőszerelék üzembe helyezése;
- a vérlevételi eljárás végrehajtása;
- a vérkészítmények és az egyszer használatos csőszerelék eltávolítása.

Az antikoaguláns (AC) csatlakoztatására vonatkozó kiegészítő utasítások

Amikor a rendszertől utasítást kap az antikoaguláns bekötésére, csatlakoztassa az AC-vezetéken (narancssárga) levő luer-csatlakozót az AC-zsákhoz. Törje el az AC-zsák törőzárát, hogy az antikoaguláns elkezdhessen áramlani. Nyomja össze a cseppkamrát, míg az körülbelül félig meg nem telik. A rendszer utasításait követve vezesse be az antikoaguláns vezetékét az AC-érzékelőbe, majd a Trima Accel rendszer kezelői kézikönyve szerint folytassa az eljárást.



Megjegyzés: A törőzárak eltörésekor azokat mindkét irányban hajlítsa el, azt biztosítandó, hogy teljesen eltörjenek. Ennek elmulasztása korlátozott áramlást eredményezhet.

Használt termék visszaküldése

Ha ezt a terméket bármilyen okból vissza kell küldeni a Terumo BCT, Inc. részére, szállítás előtt áruvisszaküldési engedélyt (RGA-számot) kell kérni a Terumo BCT vállalattól.

Tisztításra és anyagokra vonatkozó utasításokat (a megfelelő szállítótartályokat, a megfelelő címkézést és az RGA-számot is ideértve) a Terumo BCT minőségbiztosítási részlegétől szerezhet be.

AZ EGÉSZSÉGÜGYI INTÉZMÉNY FELELŐSSÉGÉT KÉPEZI A VISSZAKÜLDENDŐ TERMÉK MEGFELELŐ ELŐKÉSZÍTÉSE ÉS AZONOSÍTÓ JELÖLÉSSEL VALÓ ELLÁTÁSA.

Visszaküldött árukkal kapcsolatban vagy termékpanaszokkal, kérjük, a helyi képviselethez forduljon.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Uso previsto

I circuiti monouso Trima Accel® sono indicati per l'uso con il sistema automatizzato di raccolta degli emocomponenti Trima Accel®. A seconda del circuito utilizzato, il dispositivo consente di raccogliere piastrine, plasma e/o globuli rossi.

- Non sono stati condotti studi adeguati per valutare la qualità dell'irradiazione gamma o del congelamento di prodotti contenenti globuli rossi (GR) ACD-A/AS-3 raccolti con processi di leucoriduzione mediante drenaggio a caduta (filtro TLR) sul sistema Trima Accel.
- Non sono stati condotti studi a supporto dell'irradiazione gamma o del congelamento dei prodotti contenenti GR ACD-A/AS-3 raccolti con filtri per leucoriduzione di GR in linea integrati (filtro GR automatizzata) sul sistema Trima Accel.

Per un elenco completo di controindicazioni, avvertenze, precauzioni, effetti avversi, istruzioni sul funzionamento, benefici clinici e caratteristiche delle prestazioni del sistema Trima Accel, fare riferimento al Manuale per l'operatore del sistema automatizzato di raccolta degli emocomponenti Trima Accel.

Avvertenze

1. Se l'integrità del circuito viene compromessa per qualsiasi motivo, il circuito non è più funzionalmente chiuso e il prodotto non deve essere conservato per più di 24 ore.

2. Prima di avviare una procedura, verificare che tutte le testate delle pompe siano state caricate correttamente. Ispezionare visivamente ciascuna pompa e passare un dito attorno al bordo di ciascuna di esse con attenzione.

3. I prodotti Terumo BCT, Inc. che recano il simbolo che identifica le sostanze pericolose contengono la seguente sostanza definita come cancerogena, mutagena o tossica per la riproduzione (CMR), categoria 1A o 1B e/o una sostanza con proprietà di interferenza endocrina in una concentrazione superiore allo 0,1% p/p:

- Ftalato di bis(2-etilesile) (DEHP), una sostanza tossica per la riproduzione 1B (o CMR 1B) dotata di proprietà di interferenza endocrina; N. CAS: 117-81-7; N. CE: 204-211-0

Per ulteriori informazioni sul DEHP, visitare il sito web dell'Agenzia europea delle sostanze chimiche all'indirizzo https://echa.europa.eu/home.

I donatori di sangue intero non sono esposti al DEHP. Il rischio potenziale per i donatori dell'aferesi è basso, dato che il tempo medio di esposizione alla dose di DEHP è molto bassa. I gruppi di pazienti che includono donne in stato di gravidanza o in allattamento e bambini sono considerati i più a rischio nei confronti di potenziali effetti nocivi dovuti all'esposizione a DEHP. Tuttavia, gli enti normativi hanno osservato che i benefici derivanti dall'esecuzione di una procedura necessaria possono giustificare il rischio associato all'esposizione al DEHP. È responsabilità del medico curante valutare tale rischio per i propri pazienti.

4. **Non riutilizzare/Monouso:** i prodotti Terumo BCT, Inc. che riportano il simbolo "Non riutilizzare" sono strettamente monouso e non sono destinati al riutilizzo o alla risterilizzazione in qualsiasi modo. Terumo BCT non può garantire la funzionalità o la sterilità del prodotto in caso di ritrattamento o riutilizzo.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Il riutilizzo di un prodotto monouso può avere le seguenti conseguenze:

- I problemi legati alle prestazioni del prodotto, a causa della perdita di integrità, comprendono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, i seguenti:
  - Perdite di liquido
  - Parti distorte o deformate
  - Materie plastiche fragili o scolorate
  - Filtri con capacità di filtrazione ridotta
- Esposizione a residui di ossido di etilene (EO) eccessivi
- Infezioni virali, come l'epatite o il virus dell'immunodeficienza umana (HIV)
- Infezioni batteriche
- Contaminazione incrociata

Uno qualsiasi di questi rischi può comportare lesioni gravi o il decesso. Tali rischi sono condivisi da utilizzatori del prodotto, donatori, pazienti e da chi riceve i prodotti finali del dispositivo.

5. I percorsi del sangue e dei liquidi nel circuito sono sterilizzati con ossido di etilene e sono apirogeni. Il coperchio della confezione del circuito serve a proteggere il circuito stesso e a mantenere in posizione il contenuto durante la spedizione. NON utilizzare il circuito nelle seguenti condizioni:

- I cappucci di protezione non sono nella posizione prevista
- Il cappuccio dell'ago non è nella posizione prevista
- Il circuito presenta attorcigliature evidenti
- Il circuito è stato assemblato erroneamente
- Il circuito risulta danneggiato
- I morsetti sono chiusi sul gruppo di filtraggio precollegato

Avvertenze

1. Ogni operatore deve conoscere a fondo il Manuale per l'operatore del sistema Trima Accel. Tutte le procedure devono essere eseguite da personale medico qualificato sotto la supervisione di un medico.

2. Utilizzare tecniche asettiche durante tutte le procedure per garantire la sicurezza del donatore e salvaguardare la qualità del prodotto.

3. Prestare attenzione a non tirare il circuito durante il caricamento della cintura e della camera LRS sul piatto della centrifuga, in quanto possono verificarsi perdite.

4. Prestare attenzione a premere sui tubi solo con le dita durante il caricamento della cintura. Per evitare forature accidentali, non utilizzare mai oggetti appuntiti.

5. Quando si utilizzano i circuiti per GR automatizzata di Trima Accel, i prodotti GR raccolti da certi donatori possono essere caratterizzati, potenzialmente, da una filtrazione e leucoriduzione inefficaci.

6. Quando si utilizzano circuiti multiplasma, assicurarsi che almeno due morsetti della linea [illegible] per procedure con volumi di plasma superiori a 600 ml.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Procedure di utilizzo

Fare riferimento al Manuale per l'operatore del sistema automatizzato di raccolta degli emocomponenti Trima Accel per informazioni dettagliate riguardanti le seguenti procedure:

- Installazione del circuito monouso
- Esecuzione di una procedura di raccolta
- Rimozione dei prodotti e del circuito monouso

Istruzioni supplementari per il collegamento dell'anticoagulante (AC)

Quando indicato di collegare l'AC, collegare il luer sulla linea dell'AC (arancione) alla sacca dell'AC. Rompere il connettore frangibile sulla sacca dell'AC per consentire all'AC di defluire. Stringere il gocciolatore in modo da riempirlo circa a metà. Seguire le indicazioni del sistema di caricare la linea dell'AC nel relativo sensore e continare secondo il manuale dell'operatore del sistema Trima Accel.



Nota: nel rompere i connettori frangibili, piegarli in entrambe le direzioni per garantire una rottura completa. In caso contrario il deflusso potrebbe risultare ostruito.

Resa del prodotto utilizzato

Per l'eventuale resa di questo prodotto a Terumo BCT, Inc., per qualsiasi motivo, prima di effettuare la spedizione è necessario ottenere un'autorizzazione reso merce (numero RGA) da Terumo BCT.

Per le istruzioni sulla pulizia e sui materiali, inclusi i contenitori idonei per la spedizione, l'etichettatura e un numero RGA, rivolgersi al reparto Quality Assurance di Terumo BCT.

LA PREPARAZIONE E IDENTIFICAZIONE IDONEE DEL PRODOTTO PER LA SPEDIZIONE DI RITORNO SONO RESPONSABILITÀ DELL'ISTITUTO DI ASSISTENZA SANITARIA.

Rivolgersi al rappresentante locale per informazioni sulla resa di merci e reclami relativi al prodotto.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Paskirtis

LT

„Trima Accel®“ vienkartiniai vamzdelių rinkiniai yra skirti naudoti kartu su „Trima Accel®“ automatizuota kraujo surinkimo sistema. Priklausomai nuo naudojamo vamzdelių rinkinio, gali būti surenkami trombocitai, plazma ir (arba) eritrocitai.

- Nebuvo atlikta pakankamai tyrimų, siekiant įvertinti ACD‑A / AS‑3 eritrocitų (RBC) produktų, surinktų gravitacinio drenažo leukoredukcijos proceso būdu (TLR filtras) „Trima Accel“ sistemoje, kokybę apšvitinus gama spinduliais arba užšaldžius.
- Nebuvo atlikta tyrimų, pagrindžiančių ACD‑A / AS‑3 RBC produktų, surinktų naudojant į liniją integruotą (-us) eritrocitų leukoredukcijos filtrą (-us) („Auto RBC“ filtrą) „Trima Accel“ sistemoje, švitinimą gama spinduliais ar užšaldymą.

Išsamų „Trima Accel“ sistemos kontraindikacijų, įspėjimų, perspėjimų, nepageidaujamų reiškinių, naudojimo instrukcijų, klinikinės naudos ir veikimo charakteristikų sąrašą rasite „Trima Accel“ automatizuotos kraujo surinkimo sistemos operatoriaus vadove.

Įspėjimai

1. Jei dėl kokių nors priežasčių vamzdelių rinkinio vientisumas yra pažeistas, vamzdelių rinkinys nebėra funkciškai sandarus, todėl produkto negalima laikyti ilgiau nei 24 valandas.

2. Prieš pradėdami procedūrą, įsitikinkite, kad visos siurblių galvutės yra tinkamai įdėtos. Vizualiai patikrinkite kiekvieną siurblį ir atsargiai perbraukite pirštu aplink kiekvieno siurblio kraštą.

3. „Terumo BCT, Inc.“ gaminiuose, pažymėtuose pavojingų medžiagų simboliu, yra šios medžiagos, apibrėžtos kaip kancerogeninė, mutageninė arba toksiška reprodukcijai (CMR), 1A arba 1B kategorijos, ir (arba) medžiagos, turinčios endokrininę sistemą ardančių savybių, kurių koncentracija viršija 0,1 % masės:

- bis(2-etilheksil) ftalatas (DEHP), kuris yra 1B (arba CMR 1B) kategorijos reprodukcijai toksiška medžiaga, turinti endokrininę sistemą ardančių savybių; CAS Nr.: 117-81-7; EB Nr.: 204-211-0

Norėdami gauti daugiau informacijos apie DEHP, apsilankykite Europos cheminių medžiagų agentūros svetainėje adresu https://echa.europa.eu/home.

Viso kraujo donorai nėra veikiami DEHP. Galima rizika aferezės donorų sveikatai yra žema, nes vidutinė DEHP dozės ekspozicijos trukmė yra labai trumpa. Laikoma, kad pacientų grupėms, į kurias įeina nėščios arba žindančios moterys ir vaikai, kyla pati didžiausia galimo žalingo DEHP ekspozicijos poveikio rizika. Tačiau priežiūros institucijos pažymėjo, kad reikalingos procedūros atlikimo nauda gali pateisinti riziką, susijusią su DEHP ekspozicija. Apskaičiuoti šią riziką pacientui yra gydančio gydytojo pareiga.

4. **Nenaudoti pakartotinai / neskirta naudoti pakartotinai:** „Terumo BCT, Inc.“ gaminiai, pažymėti simboliu „Nenaudoti pakartotinai“, yra skirti tik vienkartiniam naudojimui ir negali būti pakartotinai naudojami ar sterilizuojami. „Terumo BCT“ negali užtikrinti gaminio tinkamo veikimo ar sterilumo, jei gaminį naudosite arba sterilizuosite pakartotinai.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Jei vienkartinį gaminį naudosite pakartotinai, gali kilti toliau išvardytų problemų.

- Dėl pažeisto gaminio vientisumo gali kilti gaminio veikimo problemų, įskaitant toliau nurodytas, tačiau jomis neapsiribojant.
  - Įvykti skysčio nuotėkis.
  - Išsikreipti ir deformuotis dalys.
  - Plastikas gali tapti trapiu arba pakeisti spalvą.
  - Suprastėti filtrų filtravimo savybės.
- Padidėjusi etileno oksido likučių ekspozicija.
- Kilti virusinės infekcijos, pvz., hepatitas arba žmogaus imunodeficito virusas (ŽIV).
- Kilti bakterinės infekcijos.
- Įvykti kryžminė tarša.

Visi anksčiau nurodyti pavojai gali sukelti sunkių sužalojimų arba mirtį. Šie pavojai kyla gaminio naudotojams, donorams, pacientams ir galutinių įrenginio produktų gavėjams.

5. Kraujo ir skysčių takai vamzdelių rinkinyje yra sterilizuoti etileno oksidu ir yra nepirogeniški. Viršutinė vamzdelių rinkinio pakuotės dalis apsaugo rinkinį ir užtikrina, kad turinys nejudės siuntimo metu. NENAUDOKITE rinkinio esant bet kuriai iš toliau išvardytų sąlygų.

- Dangteliai yra ne vietoje
- Adatos gaubtukas yra ne vietoje
- Vamzdeliai stipriai perlenkti / susisukę
- Vamzdelių rinkinys neteisingai surinktas
- Vamzdelių rinkinys pažeistas
- Gnybtukai iš anksto sujungtame filtro vamzdelių ruošinyje yra uždaryti

Perspėjimai

1. Kiekvienas operatorius turėtų būti gerai susipažinęs su „Trima Accel“ sistemos operatoriaus vadovu. Visas procedūras turėtų atlikti kvalifikuotas medicinos personalas prižiūrint gydytojui.

2. Visų procedūrų metu vadovaukitės aseptiniais metodais, kad apsaugotumėte donorą ir užtikrintumėte produkto kokybę.

3. Dėdami kanalą ir LRS kamerą į centrifugos įdėklą, įsitikinkite, kad neįtempėte vamzdelių, nes gali atsirasti protėkis.

4. Dėdami kanalą, įsitikinkite, kad vamzdelius spaudžiate tik pirštais. Niekada nenaudokite aštrių daiktų, kad išvengtumėte netyčinio pradūrimo.

5. Naudojant „Trima Accel“ „Auto RBC“ rinkinius, iš tam tikrų donorų surinkti eritrocitų produktai gali turėti neefektyvios filtracijos ir leukoredukcijos potencialo.

6. Naudodami „MultiPlasma“ vamzdelių rinkinius procedūroms, kuomet plazmos tūris viršija 600 ml, įsitikinkite, kad yra atidaryti bent du plazmos linijos spaustukai.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Naudojimo procedūros

„Trima Accel“ automatizuotos kraujo surinkimo sistemos operatoriaus vadove rasite išsamios informacijos apie toliau nurodytas procedūras.

- Vienkartinio vamzdelių rinkinio įmontavimas
- Surinkimo procedūros atlikimas
- Produktų ir vienkartinio vamzdelių rinkinio išėmimas

Papildomos antikoagulianto (AK) prijungimo instrukcijos

Kai būsite paraginti prijungti AK, prijunkite Luerio jungtį, esančią AK linijoje (oranžinė), prie AK maišelio. Perlaužkite ant AK maišelio esančią trapią jungtį, kad AK galėtų pratekėti. Suspauskite lašinamąją kamerą, kad ji būtų užpildyta maždaug iki pusės. Vykdydami sistemos nurodymus, įdėkite AK liniją į AK jutiklį ir tęskite vadovaudamiesi „Trima Accel“ sistemos operatoriaus vadovu.



Pastaba. Norėdami perlaužti trapias jungtis, palankstykite jas į abi puses, kad įsitikintumėte, jog jas visiškai nulaužėte. To nepadarius, tėkmė gali būti ribota.

Panaudoto gaminio grąžinimas

Jei dėl kokių nors priežasčių šį gaminį reikia grąžinti „Terumo BCT, Inc.“, prieš išsiunčiant prekę, iš „Terumo BCT“ reikia gauti grąžinamų prekių autorizacijos (RGA) numerį.

Valymo ir priemonių instrukcijas, įskaitant instrukcijas dėl tinkamų gabenimo konteinerių, tinkamo ženklinimo ir RGA numerio, galite gauti iš „Terumo BCT“ Kokybės užtikrinimo skyriaus.

TINKAMAI PARUOŠTI IR IDENTIFIKUOTI GRĄŽINAMĄ GAMINĮ YRA SVEIKATOS PRIEŽIŪROS ĮSTAIGOS PAREIGA.

Norėdami gauti informacijos apie grąžinamas prekes ir pateikti skundus dėl gaminių, susisiekite su vietiniu atstovu.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Beoogd gebruik

Trima Accel® disposable slangensets zijn bedoeld voor gebruik met het Trima Accel® geautomatiseerd bloedcollectiesysteem. Afhankelijk van de gebruikte slangenset kunnen bloedplaatjes, plasma en/of rode bloedcellen worden verzameld.

- Er zijn geen geschikte onderzoeken uitgevoerd om de kwaliteit van gammabestraling of bevriezing te beoordelen van ACD-A/AS-3 rodebloedcel- (RBC) producten die verzameld zijn met het leukoreductieproces via zwaartekracht (TLR-filter) op het Trima Accel-systeem.
- Er zijn geen onderzoeken uitgevoerd ter ondersteuning van gammabestraling of bevriezing van ACD-A/AS-3 RBC-producten die verzameld zijn met een in de lijn geïntegreerd RBC-leukoreductiefilter (Auto RBC-filter) op het Trima Accel-systeem.

Raadpleeg de gebruikershandleiding voor het Trima Accel geautomatiseerd bloedcollectiesysteem voor een volledige lijst met contra-indicaties, waarschuwingen, aandachtspunten, bijwerkingen, bedieningsinstructies, klinische voordelen en prestatiekenmerken voor het Trima Accel-systeem.

Waarschuwingen

1. Als de integriteit van de slangenset op ongeacht welke wijze in gevaar is gebracht, is de slangenset niet meer functioneel gesloten en mag het product niet langer dan 24 uur worden bewaard.

2. Controleer vóór het begin van een procedure of alle pompkoppen correct zijn geladen. Voer op het oog een inspectie uit van elke pomp en strijk met uw vinger voorzichtig langs de rand van elke pomp.

3. Producten van Terumo BCT, Inc. die gelabeld zijn met het symbool voor gevaarlijke stoffen bevatten de volgende stof die gedefinieerd is als carcinogeen, mutageen of reprotoxisch (CMR), categorie 1A of 1B, en/of een stof die hormoonontregelende eigenschappen heeft met een concentratie van meer dan 0,1 gewichtsprocent:

- di(2-ethylhexyl)ftalaat (DEHP) is reprotoxisch 1B (of CMR 1B) en heeft hormoonontregelende eigenschappen; CAS-nr.: 117-81-7; EC-nr.: 204-211-0

Ga voor meer informatie over DEHP naar de website van het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA) op https://echa.europa.eu/home.

Donoren van volbloed worden niet blootgesteld aan DEHP. Het potentiële gezondheidsrisico voor aferesedonoren is laag, omdat de tijdgemiddelde blootstelling aan een dosis DEHP zeer laag is. Patiëntgroepen die kinderen, zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven, omvatten, worden beschouwd als groepen met het grootste risico van potentieel schadelijke effecten van blootstelling aan DEHP. Regelgevende instanties hebben echter aangegeven dat het voordeel van het uitvoeren van een noodzakelijke procedure mogelijk opweegt tegen het risico van blootstelling aan DEHP. De behandelend arts is verantwoordelijk voor het afwegen van dit risico voor de patiënt.

4. **Niet opnieuw gebruiken/Niet voor hergebruik:** Producten van Terumo BCT, Inc. met het symbool 'Niet voor hergebruik' zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik en zijn niet bedoeld om op enigerwijze opnieuw gebruikt of opnieuw gesteriliseerd te worden. Terumo BCT kan de functionaliteit of steriliteit van het product niet garanderen als het opnieuw wordt gebruikt of opnieuw wordt gesteriliseerd.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Het hergebruik van een product dat bedoeld is voor eenmalig gebruik kan leiden tot het volgende:

- Problemen met de werking van het product door verloren gegane productintegriteit, inclusief maar niet beperkt tot:
  - Vloeistoflekkage
  - Kromgetrokken of vervormde onderdelen
  - Broos en verkleurd plastic
  - Filters met verminderde filtratiecapaciteit
- Blootstelling aan een overmatige hoeveelheid ethyleenoxiderestanten (EO-restanten)
- Virusinfecties zoals hepatitis of humaan immunodeficiëntievirus (HIV)
- Bacteriële infecties
- Kruisbesmetting

Al deze risico's kunnen tot ernstig letsel of overlijden leiden. Deze risico's gelden voor productgebruikers, donoren, patiënten en ontvangers van eindproducten van het hulpmiddel.

5. De bloed- en vloeistoftrajecten van de slangenset zijn met ethyleenoxide gesteriliseerd en zijn niet-pyrogeen. De verpakkingsafdekking van de slangenset dient om de set te beschermen en de inhoud tijdens verzending op zijn plaats te houden. Als zich een of meer van de volgende situaties voordoen, mag u de set NIET gebruiken:

- De afdekkapjes zitten niet op hun plaats.
- De naalddop zit niet op zijn plaats.
- De slangen vertonen ernstige knikken.
- De slangenset is onjuist in elkaar gezet.
- De slangenset is beschadigd.
- De klemmen zijn gesloten op de vooraf bevestigde filterslangen.

Aandachtspunten

1. Alle operators moeten terdege vertrouwd zijn met de gebruikershandleiding voor het Trima Accel geautomatiseerde bloedcollectiesysteem. Alle procedures moeten worden uitgevoerd door gekwalificeerd medisch personeel onder toezicht van een arts.

2. Gebruik tijdens alle procedures een aseptische techniek om de veiligheid van de donor en de kwaliteit van het product te garanderen.

3. Pas op dat u de slangen bij het laden van het kanaal en de LRS-kamer in de centrifugevuller niet uitrekt, omdat de slangen kunnen gaan lekken.

4. Zorg dat u bij het laden van het kanaal uitsluitend met uw vingers op de slang drukt. Gebruik hiervoor nooit een scherp voorwerp; daarmee zou u het kanaal onbedoeld kunnen doorboren.

5. Wanneer Trima Accel Auto RBC-sets worden gebruikt, kunnen RBC-producten van bepaalde donors mogelijk problemen hebben met niet-doeltreffende filtratie en leukoreductie.

6. Zorg bij het gebruik van multiplasmaslangensets dat ten minste twee plasmalijnklemmen [illegible] procedures met een plasmavolume van meer dan 600 ml.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Procedures voor gebruik

Raadpleeg de gebruikershandleiding van het Trima Accel geautomatiseerde bloedcollectiesysteem voor gedetailleerde informatie over de volgende procedures:

- De disposable slangenset laden
- Een collectieprocedure uitvoeren
- Producten en de disposable slangenset verwijderen

Aanvullende instructies voor het aansluiten van anticoagulans (AC)

Als u opdracht krijgt om AC aan te sluiten, sluit u de luer op de AC-lijn (oranje) naar de AC-zak aan. Breek de breekconnector op de AC-zak om de AC te laten stromen. Knijp in de druppelkamer om deze ongeveer voor de helft te vullen. Volg de opdrachten van het systeem om de AC-lijn in de AC-sensor te plaatsen en ga verder volgens de gebruikershandleiding voor het Trima Accel-systeem.



Opmerking: Wanneer u breekconnectors breekt, moet u ze in beide richtingen buigen om te verzekeren dat u ze volledig afbreekt. Als u dit niet doet, kan de doorstroming beperkt worden.

Gebruikt product retourneren

Als het product om welke reden ook naar Terumo BCT, Inc. moet worden geretourneerd, is een autorisatie voor geretourneerde goederen (een RGA‑nummer) van Terumo BCT nodig voordat het product kan worden teruggezonden.

Instructies voor reiniging en materialen, waaronder geschikte verzenddozen, de juiste etiketten en een RGA‑nummer, zijn verkrijgbaar bij de afdeling Quality Assurance van Terumo BCT.

HET IS DE VERANTWOORDELIJKHEID VAN DE ZORGINSTELLING OM HET PRODUCT GOED VOOR TE BEREIDEN EN TE IDENTIFICEREN VOOR DE RETOURZENDING.

Neem voor informatie over retourgoederen of klachten over producten contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Beregnet bruk

NO

Trima Accel® engangsslangesett er beregnet til bruk med Trima Accel® automatisk blodtappingssystem. Avhengig av hvilket slangesett som brukes, kan blodplater, plasma og/eller røde blodceller bli samlet inn.

- Det er ikke utført adekvate studier for å evaluere kvaliteten på gammastråling eller frysing av ACD-A/AS-3 erytrocyttprodukter (RBC) som er samlet inn med TLR-filter (leukocyttreduksjonsprosess med gravitasjonsinnsamling) i Trima Accel-systemet.
- Det er ikke utført studier som støtter gammastråling eller frysing av ACD-A/AS-3 RBC-produkter som er samlet inn med et integrert filter for leukocyttreduksjon av erytrocytter (Auto RBC-filter) i Trima Accel-systemet.

Brukerveiledningen for Trima Accel automatisk blodtappingssystem inneholder en fullstendig liste over kontraindikasjoner, advarsler, forsiktighetsregler, bivirkninger, instruksjoner for bruk, kliniske fordeler og ytelseskarakteristikker for Trima Accel-systemet.

Advarsler

1. Hvis slangesettets integritet er blitt kompromittert av noen grunn, er ikke slangesettet lenger funksjonelt lukket og produktet må ikke oppbevares i mer enn 24 timer.

2. Kontroller at alle pumpemanifolder har blitt riktig satt inn før start av prosedyre. Kontroller visuelt hver pumpe og før forsiktig fingeren rundt kanten på hver pumpe.

3. Terumo BCT, Inc. produkter med symbolet for farlige stoffer, inneholder det følgende stoffet som defineres som kreftfremkallende, mutagener eller reprotoksisk (CMR), kategori 1A eller 1B, og/eller et stoff som har endokrinforstyrrende egenskaper i en konsentrasjon over 0,1 % vekt etter vekt:

- Di(2-etylheksyl) ftalat (DEHP), som er reprotoksisk 1B (eller CMR 1B) og har endokrinforstyrrende egenskaper; CAS nr.: 117-81-7; EC nr.: 204-211-0

For mer informasjon om DEHP, besøk nettstedet for European Chemicals Agency på https://echa.europa.eu/home.

Fullblod-givere er ikke eksponert mot DEHP. Den mulige helserisikoen for aferesegivere er lav, fordi den gjennomsnittlige DEHP-dosen som de eksponeres mot er veldig lav. Pasientgrupper som blant annet gravide eller ammende kvinner og barn anses derfor for å være de med størst risiko for potensielt skadelige effekter av eksponering for DEHP. Tilsynsorganer har imidlertid registrert at fordelen av å utføre en nødvendig prosedyre, kan overstige risikoen forbundet med utsettelse for DEHP. Det er den behandlende leges ansvar å avveie denne risikoen for sin pasient.

4. **Ikke til gjenbruk:** Produkter fra Terumo BCT, Inc. som har «Ikke til gjenbruk»-symbolet, er kun beregnet til engangsbruk og må ikke brukes flere ganger eller resteriliseres på noen måte. Terumo BCT kan ikke garantere funksjonaliteten eller steriliteten til produktet hvis det brukes flere ganger eller resteriliseres.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Gjenbruk av et engangsprodukt kan føre til:

- Problemer med produktets ytelse på grunn av manglende produktintegritet, inkludert, men ikke begrenset til følgende:
  - Væskelekkasjer
  - Deler som er skjeve eller deformerte
  - Plast som er sprø og misfarget
  - Filtre som har redusert filtreringskapasitet
- Eksponering for høy mengde med etylenoksid-rester (EO)
- Virusinfeksjoner som f.eks. hepatitt eller humant immunsviktvirus (HIV)
- Bakterieinfeksjoner
- Kryss-kontaminering

Enhver av disse risikoene kan medføre alvorlig personskade eller død. Disse risikoene gjelder for brukere av produktet, donorer, pasienter og mottakere av sluttprodukter fra enheten.

5. Slangesettets blod- og væskebaner er sterilisert med etylenoksid og er pyrogenfrie. Emballasjen til slangesettet beskytter settet og holder det på plass under transport. Hvis noen av følgende tilstander forekommer må settet IKKE BRUKES:

- Endehettene er ikke på plass
- Nålhettens propp er ikke på plass
- Det er tydelig knekk på slangene
- Slangesettet er feilmontert
- Slangesettet er skadet
- Klemmene er lukket på filterslangene som er forhåndsmontert

Forsiktighetsregler

1. Hver operatør skal være godt kjent med Trima Accel systemets brukerhåndbok. Alle prosedyrer skal utføres av kvalifisert helsepersonell, under leges oppsyn.

2. Bruk steril teknikk gjennom alle prosedyrer, for å sikre donorens sikkerhet og produktets kvalitet.

3. Ved plassering av kanalen og LRS-kammeret i sentrifugefylleren, pass på at du ikke strekker slangene, da dette kan føre til lekkasjer.

4. Pass på at du bare presser på slangene med fingrene når du plasserer kanalen. Bruk aldri et skarpt objekt slik at du unngår utilsiktet punktering.

5. Når Trima Accel Auto RBC-sett brukes, kan RBC-produkter som er innsamlet fra enkelte donorer kanskje være utilstrekkelig filtrert eller leukocyttredusert.

6. Ved bruk av MultiPlasma slangesett, sørg for at minst to plasmaslange-klemmer er åpne for prosedyrer med plasmavolumer som er større enn 600 ml.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Prosedyrer for bruk

Se brukerveiledningen for Trima Accel Automated Blood Collection System for detaljert informasjon om følgende prosedyrer:

- Oppsett av engangsslangesett
- Samle inn
- Fjerne produkter og engangsslangesettet

Tilleggsanvisninger for tilkobling av antikoagulant (AC)

Når du blir bedt om å koble til AC, fest lueren på AC-slangen (oransje) til AC-posen. Bryt brekkstiften på AC-posen for å la AC strømme. Klem dråpekammeret for å fylle det omtrent halvveis. Følg systemets anmodninger for å plassere AC-slangen i AC-sensoren og fortsett i henhold til Trima Accel-systemets brukerhåndbok.



Merk: Når du bryter brekkstiftene skal du bøye de i begge retninger for å sikre at du brekker de helt av. Hvis dette ikke gjøres kan det gi utilstrekkelig strømning.

Produktreklamasjon

Hvis dette produktet for hvilken som helst grunn må returneres til Terumo BCT, Inc., kreves et autoriseringsnummer for produktretur (et RGA-nummer) fra Terumo BCT, før sending.

Anvisninger for rengjøring og materialer, inkludert passende transportemballasje, riktig etikettføring og et RGA-nummer kan innhentes fra Terumo BCT-avdelingen for kvalitetssikring.

DET ER HELSEINSTITUSJONEN SOM ER ANSVARLIG FOR AT PRODUKTET BLIR TILSTREKKELIG KLARGJORT OG IDENTIFISERT FOR RETURFORSENDING.

Vennligst ta kontakt med din lokalrepresentant for informasjon om reklamerte produkter og produktklager.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Przeznaczenie

PL

Jednorazowe zestawy drenów Trima Accel® są przeznaczone do stosowania z systemem Trima Accel® do automatycznego pobierania krwi. W zależności od rodzaju zastosowanego zestawu drenów możliwe jest pobieranie preparatu krwinek płytkowych, osocza i/lub krwinek czerwonych.

- Nie przeprowadzono odpowiednich badań mających na celu ocenę jakości napromieniowanych promieniami gamma lub mrożonych preparatów krwinek czerwonych (KKCz) w roztworach ACD-A/AS-3, pobranych z użyciem grawitacyjnego procesu redukcji liczby leukocytów (filtr TLR) w systemie Trima Accel.
- Nie przeprowadzono odpowiednich badań mających na celu ocenę jakości napromieniowanych promieniami gamma lub mrożonych preparatów KKCz w roztworze ACD-A/AS-3, pobranych z użyciem zintegrowanych w linii KKCz filtrów do redukcji liczby leukocytów (filtrów Auto KKCz) w systemie Trima Accel.

Pełna lista przeciwwskazań, ostrzeżeń, przestróg, działań niepożądanych, instrukcje obsługi, korzyści kliniczne oraz opisy działania znajdują się w podręczniku operatora systemu Trima Accel do automatycznego pobierania krwi.

Ostrzeżenia

1. Jeżeli integralność zestawu drenów zostanie z jakichkolwiek przyczyn naruszona, zestawu drenów nie można już uważać za funkcjonalnie zamknięty, a pobrany preparat nie może być przechowywany dłużej niż 24 godziny.

2. Przed rozpoczęciem procedury należy upewnić się, że wszystkie przewody pomp zostały prawidłowo załadowane. Każdą pompę należy uważnie obejrzeć i delikatnie przesunąć palcem po jej krawędzi.

3. Produkty Terumo BCT, Inc. oznaczone symbolem niebezpiecznych substancji, zawierają niżej podaną substancję, określoną jako rakotwórczą, mutagenną lub reprotoksyczną (CMR), kategorii 1A lub 1B, oraz/lub jako substancję posiadającą właściwości zakłócające funkcjonowanie układu hormonalnego w stężeniu wagowym przekraczającym 0,1%:

- Ftalan bis (2-etyloheksylu) (DEHP),którego wartość reprotoksyczna wynosi 1B (lub CMR 1B) i posiada właściwości zakłócające funkcjonowanie układu hormonalnego; nr CAS: 117-81-7; nr EC: 204-211-0

Więcej informacji na temat DEHP można znaleźć na stronie internetowej Europejskiej Agencji Chemikaliów https://echa.europa.eu/home.

Dawcy krwi pełnej nie są narażeni na DEHP. Potencjalne zagrożenie dla zdrowia dawców krwi metodą aferezy jest niskie, ponieważ uśredniona czasowo dawka narażenia na DEHP jest bardzo niewielka. Grupy pacjentów uznawane za najbardziej narażone na szkodliwe skutki ekspozycji na DEHP to kobiety w ciąży lub karmiące oraz dzieci. Jednakże, urzędy regulacyjne uznały, że korzyść z wykonania niezbędnej procedury może uzasadniać ryzyko związane z narażeniem na DEHP. Ocena tego zagrożenia dla pacjenta należy do zakresu odpowiedzialności leczącego go lekarza.

4. **Nie używać powtórnie/Produkt nie jest przeznaczony do powtórnego użytku:** Produkty Terumo BCT, Inc., na których znajduje się symbol „Nie używać powtórnie", przeznaczone są wyłącznie do jednorazowego użytku i nie należy ich powtórnie używać ani w żaden sposób poddawać powtórnej sterylizacji. Firma Terumo BCT nie może zapewnić funkcjonalności ani sterylności produktu, jeśli był używany lub sterylizowany ponownie.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ponowne użycie produktu przeznaczonego do jednorazowego użytku może spowodować:

- Problemy z funkcjonowaniem produktu wynikłe z utraty integralności, w tym, między innymi:
  - Wycieki płynu
  - Wypaczenie lub deformację elementów
  - Kruchość i odbarwienie elementów plastikowych
  - Zmniejszenie zdolności filtracyjnej filtrów
- Narażenie na działanie nadmiernych ilości pozostałości tlenku etylenu (EO)
- Infekcje wirusowe, takie jak ostre wirusowe zapalenie wątroby lub ludzki wirus niedoboru odporności (HIV)
- Infekcje bakteryjne
- Zakażenie krzyżowe

Każde z wyżej wymienionych zagrożeń może spowodować poważny uraz lub zgon. Na zagrożenia te są narażeni użytkownicy produktu, dawcy, pacjenci oraz odbiorcy produktów końcowych uzyskanych za pomocą urządzenia.

5. Linie przepływu płynów i krwi zestawu drenów poddano sterylizacji za pomocą tlenku etylenu. Są one niepirogenne. Pokrywa opakowania zestawu drenów służy do zabezpieczenia zestawu i utrzymaniu zawartości w nienaruszonym stanie podczas przesyłki. NIE NALEŻY używać zestawu w następujących sytuacjach:

- Zatyczki końcowe nie są nałożone
- Zatyczka igły nie jest nałożona
- Na drenach widoczne są silne załamania
- Zestaw drenów jest nieprawidłowo zmontowany
- Zestaw drenów jest uszkodzony
- Zaciski na wstępnie przymocowanym zestawie drenów filtra są zamknięte

Przestrogi

1. Każdy operator powinien dokładnie zapoznać się z podręcznikiem operatora systemu Trima Accel. Wszystkie procedury powinny być wykonywane przez wykwalifikowany personel medyczny pod nadzorem lekarza.

2. Podczas wszystkich procedur należy stosować aseptyczne metody postępowania w celu zapewnienia bezpieczeństwa dawcy i jakości produktu.

3. Należy uważać, aby nie rozciągnąć nadmiernie drenów podczas zakładania kanału i komory systemu LRS na talerz wirówki, ponieważ mogłoby to doprowadzić do wycieków.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Podczas ładowania kanału, dreny należy wciskać wyłącznie palcami. Nie należy używać żadnych ostrych narzędzi, aby nie spowodować przypadkowego przekłucia.

5. Kiedy używane są zestawy Trima Accel do automatycznego pobierania KKCz, preparaty KKCz pobierane od pewnych dawców mogą być podatne na nieefektywną filtrację i redukcję leukocytów.

6. Korzystając z zestawu drenów do pobierania wielu jednostek osocza, należy upewnić się, że przynajmniej dwa zaciski linii osocza są otwarte podczas wykonywania procedury wymagającej pobrania osocza o objętości większej niż 600 ml.

Procedury dotyczące użytkowania

Aby uzyskać szczegółowe informacje dotyczące poniższych procedur, należy skorzystać z podręcznika operatora systemu Trima Accel do automatycznego pobierania krwi:

- Przygotowanie jednorazowego zestawu drenów
- Wykonywanie procedury pobierania
- Usuwanie preparatów i odłączanie jednorazowego zestawu drenów

Dodatkowe instrukcje dotyczące podłączania antykoagulantu (AC)

Po uzyskaniu polecenia podłączenia antykoagulantu należy podłączyć złącze luer na linii AC (pomarańczowej) do pojemnika z AC. Przełamać łamliwe złącze na pojemniku z AC, aby umożliwić przepływ AC. Ścisnąć komorę kroplową, aby napełnić ją mniej więcej do połowy. Postępować według poleceń systemowych, aby załadować linię AC do czujnika AC i kontynuować zgodnie z podręcznikiem operatora systemu Trima Accel.



Uwaga: Podczas przełamywania łamliwych złącz należy wyginać je w dwie strony, aby zapewnić całkowite przełamanie. Niewykonanie tego może powodować ograniczony przepływ.

Zwrot używanego produktu

Jeżeli z jakiegokolwiek powodu konieczny będzie zwrot tego produktu do Terumo BCT, Inc., przed jego wysłaniem należy uzyskać autoryzację zwrotu produktu (numer RGA) od Terumo BCT.

Instrukcje dotyczące czyszczenia i materiałów, w tym również instrukcje dotyczące właściwych pojemników do wysyłania, właściwego oznakowania i numeru RGA można uzyskać w dziale zapewniania jakości firmy Terumo BCT.

ODPOWIEDZIALNOŚĆ ZA WŁAŚCIWE PRZYGOTOWANIE I OZNAKOWANIE PRODUKTU DO WYSYŁKI ZWROTNEJ SPOCZYWA NA ZAKŁADZIE OPIEKI ZDROWOTNEJ.

Informacji na temat zwrotów i reklamacji produktów udziela lokalny przedstawiciel firmy.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Finalidade

PTBR

Os conjuntos descartáveis Trima Accel® destinam-se a uso com o Sistema de Coleta Automática de Sangue Trima Accel®. Dependendo do conjunto usado, podem ser coletadas plaquetas, plasma e/ou hemácias.

- Não foram realizados estudos adequados para avaliar a qualidade da irradiação gama ou o congelamento de concentrados de hemácias em ACD-A/AS-3 coletados pelo processo de leucorredução com drenagem por gravidade (filtro RLA) no Sistema Trima Accel.
- Não foram realizados estudos de apoio à irradiação gama ou ao congelamento de hemácias em ACD-A/AS-3 coletadas com um filtro de leucorredução de hemácias em linha integrado (filtro de administração automatizada de hemácias) no Sistema Trima Accel.

Consulte o manual do operador do Sistema de Coleta Automática de Sangue Trima Accel para obter uma lista completa das contraindicações, advertências, cuidados, efeitos adversos, instruções de operação, benefícios clínicos, e características de desempenho do sistema Trima Accel.

Avisos

1. Se a integridade do conjunto estiver afetada por qualquer motivo, o conjunto deixa de estar funcionalmente fechado e o concentrado não deve ser armazenado por mais de 24 horas.

2. Antes de iniciar um procedimento, certifique-se de que todos os cabeçotes das bombas tenham sido carregados corretamente. Inspecione visualmente cada bomba e passe o dedo com cuidado pelas bordas de cada uma delas.

3. Os produtos da Terumo BCT, Inc. que apresentam os símbolo de Substâncias Perigosas contêm as seguintes substâncias definidas como carcinogênicas, mutagênicas ou reprotóxicas (CMR), categoria 1A ou 1B, e/ou uma substância com propriedades de disrupção endócrina em uma concentração de peso acima de 0,1% por peso:

- Bis(2-etilhexil) ftalato (DEHP), que é um reprotóxico 1B (ou CMR 1B) com propriedades de disrupção endócrina; CAS No.: 117-81-7; EC No.: 204-211-0

Para mais informação sobre o DEHP, visite o website da European Chemicals Agency em https://echa.europa.eu/home.

Doadores de sangue total não se expõem ao DEHP. O potencial de risco de saúde para os doadores de aférese é baixo porque o tempo médio de exposição à dose de DEHP é muito baixo. Os grupos de pacientes que incluem mulheres grávidas ou lactantes e crianças são considerados os mais suscetíveis aos efeitos nocivos potenciais da exposição ao DEHP. No entanto, os órgãos regulatórios observaram que o benefício de realizar um procedimento necessário podem justificar o risco associado com a exposição ao DEHP. O médico encarregado do tratamento é responsável por analisar o risco para o paciente.

4. **Uso Único:** Os produtos da Terumo BCT, Inc. com o símbolo "Uso Único" destinam-se a apenas um uso e não devem ser reesterelizados de nenhuma forma. A Terumo BCT não pode garantir a funcionalidade ou esterilidade do produto reutilizado ou reesterelizado.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

O reuso de um produto de uso único pode resultar em:

- Problemas com o desempenho do produto devido à perda da integridade do produto, incluindo os seguintes, sem se limitar a estes:
  - Vazamento de líquido
  - Peças empenadas ou deformadas
  - Plástico quebradiço e descolorido
  - Filtros com menos recursos de filtragem
- Exposição a altos resíduos de óxido de etileno (EO)
- Infecções virais tais como a hepatite ou vírus de imunodeficiência humana (HIV)
- Infecções bacterianas
- Contaminação cruzada

Todos estes riscos podem causar lesões graves ou morte. Estes riscos são compartilhados pelos usuários do produto, doadores, pacientes e beneficiários dos produtos finais do dispositivo.

5. As vias de sangue e de líquido do conjunto são esterilizadas com óxido de etileno e são apirogênicas. A tampa da embalagem do conjunto serve para proteger o conjunto e manter o conteúdo seguro durante a remessa. NÃO utilize o conjunto na presença de qualquer uma das seguintes condições:

- Se as tampas das extremidades não estiverem no lugar
- Se o protetor da agulha não estiver colocado
- Se estiverem visíveis torções acentuadas nos tubos
- Se o conjunto não estiver montado corretamente
- Se o conjunto estiver danificado
- Se as pinças estiverem fechadas na unidade de tubos de filtragem pré-conectada.

Cuidados

1. Todos os operadores devem estar familiarizados com o manual do operador do sistema Trima Accel. Todos os procedimentos devem ser realizados por pessoal médico qualificado, sob a supervisão de um médico.

2. Utilize técnica asséptica em todos os procedimentos para garantir a segurança do doador e a qualidade do concentrado.

3. Ao carregar o canal e a câmara de LRS no prato de separação da centrífuga, cuidado para não esticar os tubos para evitar a ocorrência de vazamentos.

4. Ao carregar o canal, tenha o cuidado de pressionar os tubos somente com os dedos. Para evitar perfuração acidental, nunca utilize objetos cortantes.

5. Quando utilizamos os Conjuntos Trima Accel Auto RBC, os concentrados de hemácias coletados de alguns doadores podem ter potencial ineficiência na filtragem e leucorredução.

6. Ao usar conjuntos de Multiplasma, verifique se pelo menos duas pinças da linha de plasma estão abertas nos procedimentos com volume superior a 600 ml.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Procedimentos de Uso

Consulte o manual do operador do Sistema de Coleta Automática de Sangue Trima Accel para obter informações detalhadas sobre os seguintes procedimentos:

- Configuração do conjunto descartável
- Realização de um procedimento de coleta
- Remoção de concentrados e do conjunto descartável

Instruções Complementares para Conexão de Anticoagulante (AC)

Ao ser solicitado para conectar o AC, conecte o luer da linha (laranja) de AC na bolsa de AC. Quebre o lacre da bolsa de AC para permitir a entrada do fluxo do AC. Aperte a câmara de gotejamento para preencher aproximadamente até a metade. Siga as indicações do sistema para carregar a linha de AC no sensor de AC e continue de acordo com o manual do operador do sistema Trima Accel.



Observação: Ao quebrar os lacres, dobre-os nas duas direções para quebrá-los totalmente. Se isto não for feito, pode haver restrição do fluxo.

Devolução de Produto Usado

Se, por algum motivo, for necessário devolver este produto à Terumo BCT, Inc., é preciso obter uma Autorização para Devolução de Produtos (RGA) da Terumo BCT antes de enviar o produto.

Instruções e materiais de limpeza, inclusive de contêineres apropriados para envio, etiquetagem adequada e um número de RGA podem ser obtidos junto ao Departamento de Garantia de Qualidade da Terumo BCT.

É RESPONSABILIDADE DA INSTITUIÇÃO DE SAÚDE PREPARAR E IDENTIFICAR ADEQUADAMENTE O PRODUTO PARA O ENVIO COMO DEVOLUÇÃO.

Entre em contato com o representante local para obter informações sobre mercadorias devolvidas e reclamações sobre produtos.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Utilização pretendida

PTPT

Os conjuntos descartáveis Trima Accel® foram concebidos para utilização com o Sistema Automatizado de Colheita de Sangue Trima Accel®. Dependendo do conjunto utilizado, é possível realizar a colheita de plaquetas, plasma e/ou eritrócitos.

- Não foram realizados estudos adequados para avaliar a qualidade da irradiação gama ou o congelamento dos concentrados de eritrócitos (CE) ACD‑A/AS‑3, colhidos através do processo de leucorredução com drenagem por gravidade (filtro TLR) no Sistema Trima Accel.
- Não foram realizados estudos que suportem a irradiação gama ou o congelamento dos concentrados de eritrócitos (CE) ACD‑A/AS‑3 colhidos com filtro(s) integrado(s) de leucorredução de CE (filtro de CE automático) no Sistema Trima Accel.

Consulte o manual do operador do Sistema Automatizado de Colheita de Sangue Trima Accel para obter uma listagem completa de contraindicações, avisos, precauções, efeitos adversos, instruções de utilização, benefícios clínicos e características de desempenho relativamente ao sistema Trima Accel.

Avisos

1. Se a integridade do conjunto for comprometida por qualquer razão, o conjunto já não se encontrará funcionalmente fechado e o produto não deve ser armazenado durante um período superior a 24 horas.

2. Verifique se todas as cabeças das bombas foram corretamente carregadas antes de iniciar um procedimento. Inspecione visualmente cada bomba e passe cuidadosamente o dedo na extremidade de cada bomba.

3. Os produtos da Terumo BCT, Inc. que ostentem o símbolo de Substâncias perigosas contêm a seguinte substância, definida como cancerígena, mutagénica ou tóxica para a reprodução (CMR), categoria 1A ou 1B, e/ou um desregulador endócrino numa concentração superior a 0,1% peso/peso:

- Di(2‑etil-hexil)ftalato (DEHP), que é tóxico para a reprodução 1B (ou CMR 1B) e é desregulador endócrino; N.º CAS: 117‑81-7; N.º CE: 204‑211‑0

Para mais informações sobre o DEHP, visite o sítio web da Agência Europeia dos Produtos Químicos em https://echa.europa.eu/home.

Os dadores de sangue total não estão expostos ao DEHP. O potencial risco para a saúde dos dadores de aférese é reduzido, dado que o tempo médio de exposição à dose de DEHP é muito reduzido. Considera-se que os grupos de doentes que incluam mulheres grávidas ou a amamentar e crianças apresentam o maior risco de potenciais efeitos nocivos resultantes da exposição ao DEHP. No entanto, as entidades reguladoras observaram que o benefício de realizar um procedimento necessário poderá justificar o risco associado à exposição ao DEHP. Cabe ao médico responsável pelo tratamento ponderar este risco para o doente.

4. **Não reutilize/Não reutilizar:** Os produtos da Terumo BCT, Inc. que apresentem o símbolo "Não Reutilizar" destinam-se exclusivamente a uma única utilização, e não se destinam a ser reutilizados ou reesterilizados por qualquer meio. A Terumo BCT não pode garantir a funcionalidade ou a esterilidade do produto se este for reutilizado ou reesterilizado.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A reutilização de um produto de utilização única pode levar a:

- Problemas com o desempenho do produto devido à perda de integridade do mesmo, incluindo, entre outros:
  - Fugas de fluido
  - Peças torcidas ou deformadas
  - Plásticos quebradiços e descolorados
  - Filtros com capacidade de filtração reduzida
- Exposição excessiva a resíduos de óxido de etileno (EO)
- Infeções virais como hepatite ou vírus da imunodeficiência humana (VIH)
- Infeções bacterianas
- Contaminação cruzada

Qualquer um destes riscos pode resultar em ferimentos graves ou morte. Estes riscos são partilhados pelos utilizadores do produto, dadores, doentes e destinatários dos produtos finais do dispositivo.

5. Os percursos do sangue e líquido do conjunto são esterilizados com óxido de etileno e são apirogénicos. A tampa da embalagem do conjunto destina-se a protegê-lo e a manter o conteúdo da embalagem no lugar durante o transporte. NÃO utilize o conjunto se verificar qualquer uma das seguintes condições:

- As tampas não estão no seu devido lugar
- A tampa da agulha não está no lugar
- As tubuladuras apresentam dobras acentuadas
- O conjunto está montado de modo incorreto
- O conjunto está danificado
- As pinças encontram-se fechadas no conjunto com filtro previamente instalado

Precauções

1. Todos os operadores devem estar familiarizados com o manual do operador do sistema Trima Accel. Todos os procedimentos devem ser realizados por pessoal médico qualificado, sob supervisão médica.

2. Utilize técnica asséptica em todos os procedimentos para garantir a segurança do dador e a qualidade do produto.

3. Ao carregar o canal e a câmara de LRS no prato da centrífuga, tenha cuidado para não esticar as tubuladuras, para evitar a ocorrência de fugas.

4. Ao carregar o canal, tenha o cuidado de pressionar as tubuladuras somente com os dedos. Para evitar uma perfuração acidental, nunca utilize objetos cortantes.

5. Aquando da utilização de conjuntos de CE automático Trima Accel, os produtos de eritrócitos colhidos de determinados dadores podem ter potencial para filtragem e leucorredução ineficazes.

6. Aquando da utilização de conjuntos MultiPlasma, certifique-se de que pelo menos duas [illegible]ma estão abertas para procedimentos com de plasma superiores a 600 ml.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Procedimentos de utilização

Consulte o manual do operador do Sistema de Colheita de Sangue Automatizado Trima Accel para obter informações detalhadas sobre os seguintes procedimentos:

- Instalação do conjunto descartável
- Realização de um procedimento de colheita
- Remoção de produtos e do conjunto descartável

Instruções complementares para conexão de anticoagulante (AC)

Ao ser solicitado que conecte o AC, conecte o luer na linha de AC (laranja) ao saco de AC. Parta o conector quebrável no saco de AC para permitir o fluxo do AC. Aperte a câmara de gotejamento até a encher aproximadamente até meio. Siga as solicitações do sistema para carregar a linha de AC no sensor de AC e continue de acordo com o manual do operador do sistema Trima Accel.



Nota: Quando quebrar os conectores quebráveis, dobre-os em ambas as direções para garantir que ficam completamente partidos. Caso contrário, poderá ocorrer restrição do fluxo.

Devolução de produto usado

Se, por qualquer motivo, for necessário devolver este produto à Terumo BCT, Inc., é necessário obter junto da Terumo BCT uma autorização de devolução de artigos (número RGA) antes da expedição.

As instruções de limpeza e os materiais, incluindo os contentores adequados à expedição, rotulagem adequada e um número RGA, podem ser obtidos através do Departamento de Garantia de Qualidade da Terumo BCT.

É RESPONSABILIDADE DA INSTITUIÇÃO DE SAÚDE PREPARAR E IDENTIFICAR ADEQUADAMENTE O PRODUTO PARA O ENVIO COMO DEVOLUÇÃO.

Contacte o seu representante local para obter informações sobre artigos devolvidos e reclamações de produtos.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предназначение

RU

Одноразовые комплекты магистралей Trima Accel предназначены для использования с системой автоматического сбора крови Trima Accel. В зависимости от используемого комплекта магистралей можно выполнять забор тромбоцитов, плазмы и/или эритроцитов.

- Полноценные исследования по оценке качества гамма-облучения или заморозки компонентов эритроцитов ACD-A/AS-3, собранных с использованием процесса лейкоредукции с самотечным дренажем (фильтр TLR) в системе Trima Accel, не проводились.
- Исследования по гамма-облучению или заморозке компонентов эритроцитов ACD‑A/AS-3, собранных с использованием встроенного проходного фильтра (фильтров) лейкоредукции эритроцитов (фильтр системы автоматизированной обработки эритроцитов) в системе Trima Accel, не проводились.

Полный перечень противопоказаний, предупреждений, предостережений, неблагоприятных воздействий, а также рабочие инструкции, сведения о клинических преимуществах и эксплуатационных характеристиках см. в руководстве по работе с системой автоматического сбора крови Trima Accel.

Предупреждения

1. Если по какой бы то ни было причине целостность комплекта магистралей окажется нарушена, то он уже не будет являться функционально закрытым, а полученный компонент крови нельзя будет хранить дольше 24 часов.

2. Перед началом процедуры проверьте, правильно ли заправлены насосные сегменты. Осмотрите каждый насос и осторожно проведите пальцем по краю желобка каждого насоса.

3. В изделиях, произведенных компанией Terumo BCT, Inc. и отмеченных символом «Опасность для здоровья», содержится указанное ниже вещество, которое классифицируется как канцерогенное, мутагенное или токсичное для репродуктивной системы (категория 1A или 1B), и/или вещество, которое обладает свойствами, нарушающими работу эндокринной системы в концентрации выше 0,1 % на единицу веса:

- ди(2‑этилгексил)фталат (ДЭГФ), который токсичен для репродуктивной системы по категории 1B (или CMR 1B) и обладает нарушающими работу эндокринной системы свойствами; CAS No.: 117-81-7; EC No.: 204-211-0

Дополнительную информацию о ДЭГФ см. на сайте Европейского химического агентства (The European Chemicals Agency, ECHA) https://echa.europa.eu/home.

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 отмечается, что преимущества от выполнения необходимой процедуры могут оправдывать риск, связанный с воздействием ДЭГФ. Ответственность за сопоставление риска невыполнения пациентам необходимой процедуры с риском, связанным с воздействием ДЭГФ, возлагается на лечащего врача.

4. **Не предназначено для повторного использования:** Изделия, изготовленные компанией Terumo BCT, Inc. и отмеченные символом «Не предназначено для повторного использования», предназначены исключительно для одноразового применения и не предназначены для повторного использования или повторной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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.
- Воздействие от присутствия чрезмерного количества остаточных элементов окиси этилена (ЕО).
- Возможность заражения вирусными инфекциями, такими как гепатит и вирус иммунодефицита человека (ВИЧ).
- Возможность заражения бактериальными инфекциями.
- Перекрестное заражение.

Любой из вышеназванных факторов риска может причинить серьезный вред здоровью и стать причиной смерти. Такому риску в равной степени подвергаются как работающие с изделием пользователи, так и доноры, пациенты и реципиенты конечных продуктов, полученных с использованием устройства.

5. Линии подачи крови и жидкостей в комплекте магистралей стерилизованы окисью этилена и апирогенны. Упаковочное покрытие на комплекте магистралей служит для его защиты и предотвращает смещение содержимого во время транспортировки. Эксплуатация комплекта магистралей ЗАПРЕЩАЕТСЯ при любом из следующих условий.

- Отсутствуют заглушки магистралей.
- На игле отсутствует защитный колпачок.
- Магистрали имеют значительные перегибы или видимую спайку.
- Комплект магистралей неправильно смонтирован.
- Комплект магистралей поврежден.
- На линиях заранее подсоединенного блока фильтра есть закрытые зажимы.

Предостережения

1. Перед началом работы всем операторам надлежит внимательно изучить Руководство по работе с системой Trima Accel. Все процедуры должны проводиться квалифицированным медицинским персоналом под руководством врача.

2. На всем протяжении процедур необходимо соблюдать правила асептики, чтобы обеспечить безопасность донора и надлежащее качество гемокомпонентов.

3. При заправке канала и камеры LRS в профиль центрифуги не растягивайте магистрали, [illegible] привести к нарушению герметичности магистралей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Заправлять канал следует осторожно и только пальцами. Во избежание случайного прокалывания запрещается использовать острые предметы.

5. Когда в системе Trima Accel используются комплекты магистралей для процедур с автоматизированной обработкой эритроцитов, то эритроциты, полученные от некоторых доноров, могут иметь признаки неэффективной фильтрации и лейкоредукции.

6. Если во время применения комплектов магистралей для заготовки мультиплазмы целевой объем плазмы превышает 600 мл, убедитесь, что открыты зажимы как минимум на двух линиях плазмы.

Рабочие процедуры

Подробная информация относительно нижеследующих процедур содержится в Руководстве по работе с системой автоматического сбора крови Trima Accel:

- Установка одноразового комплекта магистралей.
- Проведение процедуры сбора.
- Отсоединение продуктов крови и извлечение одноразового комплекта магистралей.

Дополнительные инструкции по подсоединению антикоагулянта (АК)

Получив указание системы о подсоединении мешка с АК, подсоедините коннектор Люэра на линии АК (оранжевая линия) к мешку с антикоагулянтом. Переломите хрупкий (переламываемый) соединитель на мешке с антикоагулянтом; антикоагулянт начнет поступать в систему. Заполните воздушный фильтр примерно до половины, сжав его пальцами, а затем разжав. Следуя указаниям системы, заправьте магистраль АК в датчик АК и продолжите работу в соответствии с указаниями из Руководства по работе с системой автоматического сбора крови Trima Accel.



Примечание. Чтобы правильно переломить хрупкий соединитель, наклоняйте его вперед-назад, пока он не переломится полностью. Невыполнение этого условия может помешать свободному прохождению жидкости.

Возврат использованного изделия

Если по какой-либо причине это изделие подлежит возврату в компанию Terumo BCT, Inc., то до его отправки требуется получить разрешение компании Terumo BCT на возврат товаров (номер РВТ).

Инструкции по очистке изделия перед возвратом, а также информацию о требованиях к контейнерам для транспортировки, надлежащей маркировке и номер РВТ, можно получить в отделе контроля качества компании Terumo BCT.

ПРАВИЛЬНАЯ ПОДГОТОВКА ВОЗВРАЩАЕМОГО ИЗДЕЛИЯ К ОТПРАВКЕ И ЕГО НАДЛЕЖАЩАЯ МАРКИРОВКА ЯВЛЯЮТСЯ ОБЯЗАННОСТЬЮ МЕДИЦИНСКОГО УЧРЕЖДЕНИЯ.

Для получения информации о возврате изделия и для передачи претензий по поводу качества изделия обращайтесь в местное представительство компании.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Avsedd användning

SV

Trima Accel® engångsslangar är avsedda för användning med Trima Accel® automatiskt blodtappningssystem. Beroende på vilket slangset som används kan trombocyter, plasma och/eller röda blodkroppar tappas.

- Det har inte gjorts tillräckligt omfattande studier för att utvärdera kvaliteten på gammabestrålning eller frysning av röda blodkroppsprodukter (RBC) med ACD-A/AS-3 som har tappats genom en självtrycksdränerande leukoreduktionsprocess (TLR-filter) med Trima Accel-systemet.
- Det har inte gjorts några studier som stöder gammabestrålning eller frysning av röda blodkroppsprodukter (RBC) med ACD-A/AS-3 som har tappats med ett integrerat leukoreducerande filter (Auto RBC-filter) i Trima Accel-systemet.

Se användarhandboken för Trima Accel automatiskt blodtappningssystem för en komplett lista över kontraindikationer, varningar, försiktighetsåtgärder, biverkningar, användarinstruktioner, kliniska fördelar och prestandaegenskaper för Trima Accel-systemet.

Varningar

1. Om slangsetet av något skäl inte längre är intakt, är slangsetet inte längre funktionellt stängt, och produkten skall inte förvaras längre än 24 timmar.

2. Kontrollera att alla pumpslingor har satts i korrekt innan en procedur påbörjas. Inspektera varje pump visuellt och för försiktigt ett finger runt varje pumps kant.

3. Produkter från Terumo BCT, Inc. med symbolen Farligt gods innehåller följande ämne som har definierats som carcinogent, mutagent eller reproduktionstoxiskt (CMR), kategori 1A eller 1B, och/eller ett ämne som är hormonstörande vid koncentrationer över 0,1 viktprocent:

- Bis(2-etylhexyl)-ftalat (DEHP), som är reproduktionstoxiskt 1B (eller CMR 1B) och har hormonstörande egenskaper; CAS nr: 117-81-7; EC nr.: 204-211-0

Mer information om DEHP finns på European Chemicals Agencys webbplats på https://echa.europa.eu/home.

Helblodsgivare exponeras inte för DEHP. Den potentiella hälsorisken för aferesgivare är låg eftersom den tidsvägda DEHP-dosexponeringen är mycket låg. Patientgrupper som innefattar gravida eller ammande kvinnor samt barn anses vara mest utsatta för de potentiellt skadliga effekterna av exponering för DEHP. Tillsynsmyndigheter har dock noterat att fördelen med att utföra en nödvändig procedur kan väga tyngre än risken som förknippas med exponering för DEHP. Det åligger den behandlingsansvarige läkaren att avväga riskerna för patienten.

4. **Får ej återanvändas:** Produkter från Terumo BCT, Inc. med symbolen ”Får ej återanvändas” är endast avsedda för engångsbruk och får inte återanvändas eller på något sätt resteriliseras. Terumo BCT kan inte garantera produktens funktionalitet och sterilitet om den återanvänds eller resteriliseras.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Återanvändning av en sådan engångsprodukt kan leda till:

- problem med produktprestandan p.g.a. att produktens integritet förloras, inkluderar, men begränsas ej till, följande:
  - vätskeläckage
  - skeva eller deformerade delar
  - skör och missfärgad plast
  - filter med försämrade filtreringsegenskaper
- exponering för omfattande EO-rester (etylenoxid)
- virusinfektioner såsom hepatit eller HIV
- bakterieinfektioner
- korskontamination.

Alla dessa risker kan leda till allvarlig skada eller dödsfall. Dessa risker gäller för produktanvändare, givare, patienter och mottagare av enhetens slutprodukter.

5. Blod- och vätskevägarna i slangsetet är steriliserade med etylenoxid och är icke-pyrogena. Förpackningsomslaget till slangsetet skyddar setet och håller setet på plats under frakten. Använd INTE setet under något av följande förhållanden:

- Ändskydden är inte på plats.
- Kanylens skyddshylsa är inte på plats.
- Stora veck syns i slangen.
- Slangsetet är felaktigt hopsatt.
- Slangsetet är skadat.
- Klämmorna är stängda på den föranslutna filterslangenheten.

Försiktighetsåtgärder

1. Samtliga användare måste vara väl insatta i användarhandboken för Trima Accel-systemet. Alla procedurer ska utföras av kvalificerad medicinsk personal under överinseende av en läkare.

2. Använd aseptisk teknik under alla procedurer för att säkerställa givarens säkerhet och produktens kvalitet.

3. Var försiktig så att inte slangarna sträcks när du sätter i kanalen och LRS-kammaren i centrifugens påfyllare, eftersom slangläckage då kan uppstå.

4. Var noga med att endast trycka på slangar med fingrarna vid isättning av kanalen. För att undvika oavsiktliga punktioner ska du aldrig använda vassa föremål.

5. När Trima Accel Auto RBC-set används, kan RBC-produkter som tappats från vissa givare eventuellt filtreras och leukocytreduceras på ett ineffektivt sätt.

6. När MultiPlasma-slangset används ska du kontrollera att minst två plasmaslangklämmor är öppna för procedurer med plasmavolymer som är större än 600 ml.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Användningsprocedurer

Se användarhandboken för Trima Accel automatiskt blodtappningssystem för detaljerad information om följande procedurer:

- Montera engångsslangset
- Utföra en tappningsprocedur
- Avlägsna produkter och engångsslangset

Tilläggsanvisningar för anslutning av antikoagulantia (AC)

När du ombeds att ansluta AC ska du ansluta luern på AC-slangen (orange) till AC-påsen. Bryt av brytstiftet på AC-påsen så att AC kan flöda. Kläm på droppkammaren för att fylla den ungefär till hälften. Följ instruktionerna på skärmen för att sätta i AC-slangen i AC-sensorn och fortsätt i enlighet med användarhandboken för Trima Accel-systemet.



Anmärkning: När du bryter av brytstiften ska du böja dem åt båda hållen, så att de bryts av helt och hållet. Om du inte gör detta kan flödet begränsas.

Returnera en använd produkt

Om du av någon anledning måste returnera den här produkten till Terumo BCT, Inc., krävs en auktorisering för retur av varor (ett RGA-nummer) från Terumo BCT före returen.

Anvisningar för rengöring och material, inklusive lämpliga fraktlådor, korrekta etiketter samt ett RGA-nummer, kan erhållas från Terumo BCT Quality Assurance Department.

DET ÅLIGGER SJUKHUSET ATT FÖRBEREDA OCH IDENTIFIERA PRODUKTEN SOM SKA RETURNERAS PÅ RÄTT SÄTT.

Kontakta din lokala representant för information om returnerade produkter och klagomål på produkter.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kullanım Amacı

TR

Trima Accel tek kullanımlık setleri Trima Accel Otomatik Kan Toplama Sistemi ile kullanım içindir. Kullanılan sete bağlı olarak trombositler, plazma ve/veya eritrositler toplanabilir.

- Trima Accel sisteminde kendi ağırlığıyla boşalan lökosit azaltma işlemi (TLR filtresi) ile toplanan ACD-A/AS-3 eritrosit ürünlerinin ışınlanma veya donma kalitesini değerlendiren yeterli miktarda çalışma yapılmamıştır.
- Trima Accel sisteminde entegre hat içi eritrositten lökositi azaltma filtreleri (Otomatik Eritrosit filtresi) ile toplanan ACD-A/AS-3 eritrosit ürünlerini ışınlanma veya donma açısından inceleyen bir çalışma yapılmamıştır.

Trima Accel sistemine yönelik kontrendikasyonların, uyarıların, ikazların, advers etkilerin, çalıştırma yönergelerinin, klinik faydaların ve performans özelliklerinin tam listesi için lütfen Trima Accel Otomatik Kan Toplama sistemi kullanım kılavuzuna bakın.

Uyarılar

1. Setin bütünlüğü herhangi bir nedenle bozulursa, set artık işlevsel olarak kapalı değildir ve ürün 24 saatten fazla saklanmamalıdır.

2. Prosedüre başlamadan önce tüm pompa hatlarının doğru yüklendiğini kontrol edin. Her pompayı gözle kontrol edin ve parmağınızı her pompanın kenarları etrafında dikkatlice gezdirin.

3. Zararlı Madde sembolü bulunan Terumo BCT, Inc. ürünleri aşağıdaki kanserojen, mutajen veya reprotoksik (CMR) olarak tanımlanan, kategori 1A veya 1B sınıfı maddeyi ve/veya ağırlıkça %0,1'den daha yüksek konsantrasyonlarda endokrin bozucu maddeyi içerir:

- Di (2-etilhekzil) ftalat (DEHP); reprotoksik 1B (veya CMR 1B) olup endokrin bozucu özellikleri vardır; CAS No.: 117-81-7; EC No.: 204-211-0

DEHP hakkında daha fazla bilgi için https://echa.europa.eu/home adresindeki Avrupa Kimyasallar Kurumu web sitesine bakın.

Tam kan donörleri DEHP'ye maruz kalmaz. DEHP dozuna maruz kalma süresi ortalaması çok düşük olduğundan aferez donörlerinin sağlığına yönelik risk düşüktür. Hamile veya emziren kadınlar ile çocukları içeren hasta grupları, DEHP'ye maruz kalmaları durumunda olası zararlı etkilerden en çok etkilenecek grup olarak düşünülmektedir. Bununla birlikte, düzenleyici kurumlar gereken bir prosedürü uygulamanın DEHP'ye maruz kalmayla ilgili riski göze almaya gerekçe olabileceğini belirtmektedir. Hastası için bu riski değerlendirmek uygulamayı yapan hekimin sorumluluğundadır.

4. **Tekrar Kullanmayın/Tekrar Kullanılamaz:** Terumo BCT, Inc. tarafından üretilen ve "Tekrar Kullanılamaz" sembolü bulunan ürünler tek kullanımlıktır ve hiçbir şekilde tekrar kullanılmak veya tekrar sterilize edilmek üzere tasarlanmamıştır. Terumo BCT tekrar kullanılması veya tekrar sterilize edilmesi durumunda ürünün işlevselliğini veya sterilliğini garanti edemez.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tek kullanımlık ürünün tekrar kullanılması şunlara neden olabilir:

- Ürünün bütünlüğü bozulduğundan ürün performansında aşağıdakileri içeren ancak bunlarla sınırlı olmayan sorunlar oluşur:
  - Sıvı sızıntıları
  - Bükülmüş veya şekli bozulmuş parçalar
  - Kolayca kırılan ve rengi bozulmuş plastik kısımlar
  - Filtreleme özellikleri azalmış filtreler
- Aşırı düzeyde etilen oksit (EO) kalıntısına maruz kalma
- Hepatit ve insan immün yetmezlik virüsü (HIV) gibi viral enfeksiyonlar
- Bakteriyel enfeksiyonlar
- Çapraz kontaminasyon

Bu risklerden herhangi biri ciddi yaralanmalara veya ölüme neden olabilir. Bu riskler ürün kullanıcıları, donörler, hastalar ve cihazın son ürünlerini alanlar için söz konusudur.

5. Setin kan ve sıvı yolları etilen oksitle sterilize edilmiştir ve apirojendir. Setin paketleme kutusu, nakliye sırasında setin korunmasını ve içindekilerin bulundukları yerde kalmasını sağlar. Aşağıdaki durumlardan herhangi biri söz konusuysa seti KULLANMAYIN:

- Uç kapakları yerinde değilse
- İğne kapağı tapası yerinde değilse
- Hortumda ciddi bükülmelerin olduğu görülüyorsa
- Set yanlış monte edilmişse
- Set hasarlıysa
- Önceden takılan filtre hortumu düzeneğindeki kıskaçlar kapalıysa

İkazlar

1. Her kullanıcı Trima Accel sistemi kullanım kılavuzunu tamamen okumuş ve anlamış olmalıdır. Tüm prosedürler kalifiye tıbbi personel tarafından hekim gözetiminde uygulanmalıdır.

2. Donörün güvenliğini ve ürünün kalitesini garanti altına almak için tüm prosedürlerde aseptik teknik kullanın.

3. Kemeri ve LRS odacığını santrifüj kasnağına yerleştirirken hortumu germemeye dikkat edin, aksi halde hortumda sızıntı oluşabilir.

4. Kemeri yerleştirirken hortuma yalnızca parmaklarınızla bastırmaya dikkat edin. Kazara oluşabilecek delinmeleri önlemek için hiçbir zaman keskin bir nesne kullanmayın.

5. Trima Accel Otomatik Eritrosit Setleri kullanılırken, belirli donörlerden toplanan eritrosit ürünlerinde etkin filtrasyon ve lökosit azaltma yapılamaması olasılığı vardır.

6. MultiPlazma setleri kullanılırken, 600 ml'den daha yüksek plazma hacimleri içeren prosedürler için en az iki plazma hattı kıskacının açık olduğundan emin olun.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kullanım Prosedürleri

Aşağıdaki prosedürlerle ilgili ayrıntılı bilgi için Trima Accel Otomatik Kan Toplama Sistemi kullanım kılavuzuna bakın:

- Tek kullanımlık setin kurulumu
- Toplama prosedürü uygulama
- Ürünleri ve tek kullanımlık seti çıkarma

Antikoagülanı (AC) Bağlamak İçin Ek Yönergeler

AC'yi bağlamanız istendiğinde, AC hattındaki lueri (turuncu) AC torbasına bağlayın. AC akışını sağlamak için AC torbasındaki kırılabilir bağlantıyı kırın. Damla odacığını sıkarak yaklaşık yarısına kadar doldurun. AC hattını AC sensörüne yerleştirmek için sistemin görüntülediği komutları izleyin ve Trima Accel sistemi kullanım kılavuzuna uygun olarak devam edin.



Not: Kırılabilir bağlantıları kırdıktan sonra, tamamen kırıldıklarından emin olmak için ileri geri bükün. Bunun yapılmaması akışın kısıtlanmasına neden olabilir.

Kullanılmış Ürünün İadesi

Bu ürünün herhangi bir nedenden ötürü Terumo BCT, Inc. şirketine iade edilmesi gerekiyorsa, nakliyeden önce Terumo BCT'den malzeme iadesi izni (RGA numarası) alınması gerekir.

Uygun nakliye kutuları, etiketleme ve RGA numarası da dahil olmak üzere malzemeler ve temizleme ile ilgili yönergeler Terumo BCT Kalite Güvencesi Bölümü'nden alınabilir.

ÜRÜN İADE EDİLİRKEN ÜRÜNÜN NAKLİYE İÇİN UYGUN ŞEKİLDE HAZIRLANMASI VE TANIMLANMASI SAĞLIK KURUMUNUZUN SORUMLULUĞUDUR.

Malzemelerin iadesi ve ürünlerle ilgili şikayetler hakkında bilgi edinmek için lütfen bölge temsilcinizle iletişim kurun.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	EN Product quantity CS Množství výrobku DA Produktantal DE Produktmenge EL Ποσότητα προϊόντων ES Cantidad del producto FI Valmistemäärä FR Quantité de produit HR Količina proizvoda HU Termékmennyiség IT Quantità del prodotto LT Gaminio kiekis NL Producthoeveelheid NO Produktmengde PL Ilość produktu PTBR Quantidade do produto PT PT Quantidade de produto RU Количество изделий SV Antal produkter TR Ürün miktarı
	EN Manufacturer CS Výrobce DA Fabrikant DE Hersteller EL Κατασκευαστής ES Fabricante FI Valmistaja FR Fabricant HR Proizvođač HU Gyártó IT Produttore LT Gamintojas NL Fabrikant NO Produsent PL Producent PT BR Fabricante PTPT Fabricante RU Изготовитель SV Tillverkare TR Üretici
	EN Use by date CS Použít do data DA Sidste anvendelsesdato DE Verfallsdatum EL Ημερομηνία λήξης ES Fecha de caducidad FI Käytettävä viimeistään FR Date limite d'utilisation HR Upotrijebiti do HU Lejárati idő IT Data limite di utilizzo LT Panaudoti iki nurodytos datos NL Uiterste gebruiksdatum NO Utløpsdato PL Termin przydatności PTBR Consumir até esta data PT PT Prazo de validade RU Использовать до SV Utgångsdatum TR Son kullanma tarihi
	EN Date of manufacture CS Datum výroby DA Fremstillingsdato DE Herstellungsdatum EL Ημερομηνία κατασκευής ES Fecha de fabricación FI Valmistuspäivä FR Date de fabrication HR Datum proizvodnje HU Gyártási idő IT Data di fabbricazione LT Pagaminimo data NL Fabricagedatum NO Produksjonsdato PL Data produkcji PTBR Data de fabricação PTPT Data de fabrico RU Дата изготовления SV Tillverkningsdatum TR Üretim tarihi
MD	EN Medical Device CS Zdravotnický prostředek DA Medicinsk udstyr DE Medizinprodukt EL Ιατροτεχνολογικό προϊόν ES Producto sanitario FI Lääkinnällinen laite FR Dispositif médical HR Medicinski proizvod HU Orvostechnikai eszköz IT Dispositivo medico LT Medicinos priemonė NL Medisch hulpmiddel NO Medisinsk utstyr PL Urządzenie medyczne PT BR Dispositivo médico PTPT Dispositivo médico RU Медицинское изделие SV Medicinteknisk produkt TR Tıbbi Cihaz
UDI	EN Unique Device Identifier CS Jedinečný identifikátor prostředku DA Unik enhedsidentifikator DE Eindeutige Geräte-ID EL Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος ES Identificador único del producto FI Yksilöllinen laitetunniste FR Identifiant unique du dispositif HR Jedinstvena identifikacija proizvoda HU Egyedi eszközazonosító IT Identificativo univoco del dispositivo LT Unikalus prietaiso identifikavimo kodas NL Unieke hulpmiddelenidentificatie (UDI) NO Identifikator for unikt utstyr PL Unikalny identyfikator urządzenia PTBR Identificador de Dispositivo Único PT PT Identificação única do dispositivo RU Уникальный идентификатор устройства SV Unik produktidentifiering TR Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı
REF	EN Catalog number CS Katalogové číslo DA Katalognummer DE Katalognummer EL Αριθμός καταλόγου ES Número de catálogo FI Luettelonumero FR Numéro de catalogue HR Kataloški broj HU Katalógusszám IT Numero di catalogo LT Katalogo numeris NL Catalogusnummer NO Katalognummer PL Numer katalogowy PT BR Número de catálogo PTPT Número de catálogo RU Номер по каталогу SV Katalognummer TR Katalog numarası

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

LOT	EN Batch code CS Číslo šarže DA Batchkode DE Chargennummer EL Κωδικός παρτίδας ES Código de lote FI Eräkoodi FR Numéro de lot HR Oznaka serije HU Gyártási tételszám IT Codice lotto LT Partijos kodas NL Code van de partij NO Batch-kode PL Kod partii PTBR Código do lote PTPT Código do lote RU Код партии SV Batchkod TR Lot numarası
STERILE EO	EN Sterile fluid path, sterilized using ethylene oxide (EO) CS Sterilní fluidní cesta, sterilizováno ethylenoxidem (EO) DA Steril væskebane, steriliseret med ethylenoxid (EO) DE Steriler Flüssigkeitsweg, mit Ethylenoxid (EO) sterilisiert EL Στείρα δίοδος υγρών, αποστειρωμένη με τη χρήση αιθυλενοξειδίου (EO) ES Recorrido de fluido esterilizado con óxido de etileno (OE) FI Steriili nestereitti, steriloitu eteenioksidilla (EO) FR Trajet de liquide stérile, stérilisé à l'oxyde d'éthylène (OE, ou EO en anglais) HR Sterilni tok tekućine, sterilizirano etilen oksidom (EO) HU Steril folyadékút, etilén-oxiddal sterilizálva (EO) IT Percorso del liquido sterile, sterilizzato utilizzando ossido di etilene (EO) LT Sterilus skysčio kanalas, sterilizuotas etileno oksidu (EO) NL Steriel vloeistofpad, gesteriliseerd met ethyleenoxide (EO) NO Steril væskebane, sterilisert med etylenoksid (EO) PL Sterylna linia płynu, wysterylizowana przy użyciu tlenku etylenu (EO) PTBR Caminho do líquido estéril, esterilizado com óxido de etileno (OE) PTPT Trajeto de fluido estéril, esterilizado com óxido de etileno (OE) RU Стерильная линия подачи жидкости; стерилизация оксидом этилена (EO) SV Steril vätskebana, steriliserad med etylenoxid (EO) TR Steril sıvı yolu, etilen oksit (EO) kullanılarak sterilize edilmiştir
	EN Consult instructions for use CS Čtěte návod k použití DA Se brugsanvisningen DE Gebrauchsanweisung beachten EL Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ES Consultar las instrucciones de uso FI Tutustu käyttöohjeisiin FR Consulter le mode d'emploi HR Pročitajte upute za uporabu HU Olvassa el a használati utasítást IT Consultare le istruzioni per l'uso LT Žr. naudojimo instrukcijas NL Gebruiksaanwijzing raadplegen NO Se bruksanvisning PL Należy zapoznać się z instrukcją obsługi PTBR Consultar instruções de uso PTPT Consultar as instruções de utilização RU Обратитесь к инструкции по применению SV Se bruksanvisningen TR Kullanım yönergelerine bakın
	EN Do not re-use CS Nepoužívat opětovně DA Må ikke genanvendes DE Nicht wiederverwenden EL Να μην επαναχρησιμοποιείται ES No reutilizar FI Ei saa käyttää uudelleen FR Ne pas réutiliser HR Nije za višekratnu uporabu HU Ne használja újra IT Non riutilizzare LT Nenaudoti pakartotinai NL Niet opnieuw gebruiken NO Ikke til gjenbruk PL Nie używać powtórnie PTBR Não reaproveite PTPT Não reutilizar RU Запрет на повторное применение SV Får ej återanvändas TR Yeniden kullanmayın
CE 2797	EN CE Marking CS Označení CE DA CE-mærkning DE CE-Kennzeichnung EL Σήμανση CE ES Marcado CE FI CE-merkintä FR Marquage CE HR Oznaka CE HU CE-jelölés IT Marcatura CE LT CE ženklinimas NL CE-markering NO CE-merking PL Oznakowanie CE PTBR Marca CE PTPT Marcação CE RU Маркировка CE SV CE-märkning TR CE İşareti

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	EN Product packaging complies with European Directive 94/62/EC for packaging and packaging waste CS Obal výrobku splňuje evropskou směrnici 94/62/ES o obalech a obalových odpadech DA Produktemballagen overholder kravene i Rådets Direktiv 94/62/EF om emballage og emballageaffald DE Die Produktverpackung entspricht der EU-Verpackungsrichtlinie 94/62/EG EL Η συσκευασία του προϊόντος συμμορφώνεται με την ευρωπαϊκή οδηγία 94/62/ΕΚ για τις συσκευασίες και τα απορρίμματα συσκευασίας ES El envase del producto cumple con la Directiva europea 94/62/CE sobre envases y residuos de envases FI Tuotteen pakkaus noudattaa pakkauksista ja pakkausjätteestä annettua eurooppalaista direktiiviä 94/62/EY FR Emballage du produit conforme à la directive européenne 94/62/CE relative aux emballages et aux déchets d'emballages HR Ambalaža proizvoda sukladna je sa zahtjevima Direktive 94/62/EZ o ambalaži i ambalažnom otpadu HU A termék csomagolása megfelel a 94/62/EK európai direktívának a csomagolásra és a csomagolási hulladékra vonatkozóan IT L'imballaggio dei prodotti è conforme alla Direttiva 94/62/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sugli imballaggi e i rifiuti di imballaggio LT Gaminio pakuotė atitinka Europos Direktyvą 94/62/EB dėl pakuočių ir pakuočių atliekų NL Productverpakking voldoet aan Europese richtlijn 94/62/EC betreffende verpakking en verpakkingsafval NO Produktpakning samsvarer med Europeisk direktiv 94/62/EF om emballasje og emballasjeavfall PL Opakowanie produktu jest zgodne z Dyrektywą Europejską 94/62/EC dotyczącą opakowań i odpadów materiałów pakunkowych PTBR Embalagem do produto em conformidade com a Diretiva Europeia 94/62/EC para embalagens e resíduos de embalagens PTPT A embalagem do produto cumpre a Diretiva Europeia 94/62/CE relativa a embalagens e resíduos de embalagens RU Упаковка изделия соответствует требованиям Европейской директивы 94/62/ЕС в отношении упаковки и утилизации использованных упаковочных материалов SV Produktförpackningen uppfyller EU-direktivet 94/62/EC om förpackningar och förpackningsavfall TR Ürün ambalajı, ambalaj ve ambalaj atıklarına ilişkin 94/62/EC sayılı Avrupa Direktifi ile uyumludur
	EN Contains hazardous substances CS Obsahuje nebezpečné látky DA Indeholder farlige stoffer DE Enthält Gefahrstoffe EL Περιέχει επικίνδυνες ουσίες ES Contiene sustancias peligrosas FI Sisältää vaarallisia aineita FR Contient des substances dangereuses HR Sadrži opasne tvari HU Veszélyes anyagot tartalmaz IT Contiene sostanze pericolose LT Sudėtyje yra pavojingų medžiagų NL Bevat gevaarlijke stoffen NO Inneholder farlige stoffer PL Zawiera niebezpieczne substancje PTBR Contém substâncias perigosas PTPT Contém substâncias perigosas RU Содержит опасные вещества SV Innehåller farliga ämnen TR Tehlikeli madde içerir
Rx Only	EN Prescription only CS Pouze na lékařský předpis DA Receptpligtig DE Verschreibungspflichtig EL Μόνο με ιατρική συνταγή ES Solo bajo prescripción médica FI Vain lääkärin määräyksestä FR Uniquement sur ordonnance HR Izdaje se samo na recept HU Csak orvosi rendelvényre IT Solo su prescrizione medica LT Receptinis NL Alleen op voorschrift NO Kun på resept PL Tylko na receptę PTBR Somente sob prescrição PTPT Sujeito a receita médica RU Только по предписанию врача SV Endast på ordination TR Yalnızca reçete ile

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	EN Keep away from sunlight CS Chránit před slunečním zářením DA Beskyttes mod sollys DE Vor Licht schützen EL Να προφυλάσσεται από την ηλιακή ακτινοβολία ES Mantener fuera de la luz del sol FI Suojattava auringonvalolta FR Conserver à l'abri de la lumière du soleil HR Držati podalje od sunčeve svjetlosti HU Napfénytől távol tartandó IT Tenere lontano dalla luce del sole LT Laikyti atokiai nuo saulėkaitos NL Buiten direct zonlicht houden NO Holdes borte fra sollys PL Chronić przed światłem słonecznym PTBR Manter afastado da luz solar PTPT Manter ao abrigo da luz solar RU Не допускать воздействия солнечного света SV Skyddas mot solljus TR Güneş ışığından uzak tutun
	EN Keep dry CS Chránit před vlhkem DA Holdes tør DE Vor Feuchtigkeit schützen EL Να διατηρείται στεγνό ES Mantener seco FI Säilytettävä kuivana FR Conserver à l'abri de l'humidité HR Držati na suhom HU Szárazon tartandó IT Teme l'umidità LT Laikyti sausai NL Droog bewaren NO Holdes tørr PL Przechowywać w suchym miejscu PTBR Mantenha seco PTPT Manter seco RU Беречь от влаги SV Förvaras torrt TR Kuru kalmasını sağlayın
	EN Made from high-density polyethylene CS Vyrobeno z vysokohustotního polyethylenu DA Fremstillet af polyethylen med høj densitet DE Hergestellt aus Polyethylen hoher Dichte EL Κατασκευασμένο από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας ES Fabricado con polietileno de alta densidad FI Valmistettu suurtiheyksisestä polyeteenistä FR Fabriqué en polyéthylène à haute densité HR Izrađeno od polietilena visoke gustoće HU Nagy sűrűségű polietilénből készült IT Realizzato in polietilene ad alta densità LT Pagaminta iš itin tankaus polietileno NL Gemaakt van polyethyleen met hoge dichtheid NO Laget av tett polyetylen PL Wykonane z polietylenu o dużej gęstości PT BR Fabricado com polietileno de alta densidade PTPT Fabricado em polietileno de alta densidade RU Изготовлено из полиэтилена высокой плотности SV Tillverkat av polyeten med hög densitet TR Yüksek yoğunluklu polietilenden yapılmıştır
	EN Authorized representative in the European Community CS Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství DA Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab DE Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft EL Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα ES Representante autorizado en la Comunidad Europea FI Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella FR Représentant autorisé dans la Communauté européenne HR Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici HU Hivatalos képviselő az Európai Közösségben IT Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea LT Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje NL Gemachtigde in de Europese Unie NO Autorisert representant innen EØS-området PL Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej PT BR Representante autorizado da Comunidade Europeia PTPT Representante autorizado na Comunidade Europeia RU Уполномоченный представитель в Европейском сообществе SV Auktoriserad representant inom EU TR Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	EN Do not resterilize CS Neprovádět opětovnou sterilizaci DA Må ikke resteriliseres DE Nicht erneut sterilisieren EL Να μην επαναποστειρώνεται ES No esterilizar FI Ei saa steriloida uudelleen FR Ne pas restériliser HR Nemojte ponovno sterilizirati HU Ne sterilizálja újra IT Non risterilizzare LT Nesterilizuoti pakartotinai NL Niet opnieuw steriliseren NO Må ikke resteriliseres PL Nie sterylizować powtórnie PTBR Não reesterelize PTPT Não reesterilizar RU Не стерилизовать повторно SV Får ej omsteriliseras TR Yeniden sterilize etmeyin
	EN Non-pyrogenic fluid path CS Apyrogenní fluidní cesta DA Ikke-pyrogen væskebane DE Pyrogenfreier Flüssigkeitsweg EL Μη πυρετογόνος δίοδος υγρών ES Recorrido de fluido apirógeno FI Ei-pyrogeeninen nestereitti FR Trajet de liquide apyrogène HR Apirogeni tok tekućine HU Nem pirogén folyadékút IT Percorso del liquido apirogeno LT Nepirogeninis skysčio kanalas NL Pyrogeenvrij vloeistofpad NO Ikke-pyrogen væskebane PL Niepirogenna linia płynu PTBR Caminho do líquido apirogênico PTPT Trajeto de fluido apirogénico RU Апирогенная линия подачи жидкости SV Icke-pyrogen vätskebana TR Apirojen sıvı yolu

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

This page intentionally left blank.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

This page intentionally left blank.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

This page intentionally left blank.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CE 2797

Terumo BCT, Inc.
10811 W. Collins Avenue
Lakewood, Colorado 80215
USA
USA Phone: +1.877.339.4228
Phone: +1.303.231.4357
USA Fax: +1.866.715.6768
Fax: +1.303.542.5215

EC REP

Terumo BCT Europe N.V.
Ikaroslaan 41
1930 Zaventem
Belgium
Phone: +32.2.715.0590
Fax: +32.2.721.0770

TERUMOBCT.COM

©2020 Terumo BCT, Inc.

2020-12
Part No. 1000002937

Регистрация МИ в Росздравнадзоре -
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru