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

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

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.

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).

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.

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.

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
- Jednorázové sety lze použít až do 24 hodin po otevření obalu setu (tj. po odstranění obalu z materiálu Tyvek® a získání přístupu ke koncovým krytkám).

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.

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

- 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

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).

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.

Uso previsto

ES

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)

- 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

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).

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.

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

- 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 des produits et du kit de collecte à usage unique

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.

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.

Uso previsto

IT

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
- 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 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.

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).

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.

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

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
- 일회용 튜빙 세트는 세트 포장을 연 후(즉, Tyvek® 커버가 제거되어 엔드 캡에 접근이 허용된 후) 최대 24시간까지 사용할 수 있습니다.

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.

Beoogd gebruik

NL

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)

- 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

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).

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.

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)

- 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

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).

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.

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

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.

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).

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.

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.

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.

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).

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 PBT).

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

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.

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.

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
- Engångsslangseten kan 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).

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.

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。

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

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。

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

效能

ZHTW

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)**

- 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

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。

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。

	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

	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

	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 의료 기기 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

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

This page intentionally left blank.

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