TERUMOBCT

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

CS Jednorázové sety Trima Accel®
Návod k použití

DE Trima Accel®-Einwegschlauchsets
Gebrauchsanweisung

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

HU Trima Accel® egyszer használatos csőszerelékek
Használati utasítás

IT Circuiti monouso Trima Accel®
Istruzioni per l'uso

KO Trima Accel® 일회용 튜빙 세트
사용 지침

NL Trima Accel® disposable slangensets
Gebruiksaanwijzing

PL Jednorazowe zestawy drenów Trima Accel®
Instrukcja używania

PT Conjuntos Descartáveis Trima Accel®
Instruções de Uso

RU Одноразовые комплекты магистралей Trima Accel
Инструкция по эксплуатации

SV Trima Accel® engångsslangset
Bruksanvisning

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

80310

EN	Trima Accel® Platelet + Sampler + Auto PAS, MultiPlasma Set
CS	Set Trima Accel® – trombocyty + odběr vzorků + automatická aplikace náhradního roztoku trombocytů, multiplazma
DE	Trima Accel®-Set für Thrombozyten + Probennehmer + Auto PAS- und MultiPlasma-Verfahren
ES	Equipo de Trima Accel® para plaquetas + muestreador + PAS automática, multiplasma
FI	Trima Accel® Platelet + Sampler + Auto PAS, MultiPlasma -sarja
FR	Kit de collecte Plaquettes + Échantillonneur + Auto PAS, Multiplasma Trima Accel®
HU	Trima Accel® trombocita + mintavevő + Auto PAS, MultiPlasma‑szerelék
IT	Set per piastrine + campionatore + PAS automatizzata, multiplasma Trima Accel®
KO	Trima Accel® 혈소판 + 샘플러 + Auto PAS, 다중혈장 세트
NL	Trima Accel® bloedplaatjes + monstername + Auto PAS, multiplasmaset
PL	Zestaw Trima Accel® do pobierania płytek krwi + próbnik + Auto PAS, wielu jednostek osocza
PT	Conjunto de Plaquetas + Tubo de Amostra + Auto PAS + Multiplasma Trima Accel®
RU	Комплект Trima Accel для заготовки тромбоцитов + пробоотборник + автоматизированная подача PAS; мультиплазмы
SV	Set med Trima Accel® trombocyter + provtagare + auto PAS, MultiPlasma
ZHTW	"泰爾茂" 齊瑪全自動血球收集系統迴路管組

80370

EN	Trima Accel® Platelet + Sampler + Auto PAS, MultiPlasma, RBC Set
CS	Set Trima Accel® – trombocyty + odběr vzorků + automatická aplikace náhradního roztoku trombocytů, multiplazma, erytrocyty
DE	Trima Accel®-Set für Thrombozyten + Probennehmer + Auto PAS-, MultiPlasma- und Erythrozyten-Verfahren
ES	Equipo de Trima Accel® para plaquetas + muestreador + PAS automática, multiplasma, hematíes
FI	Trima Accel® Platelet + Sampler + Auto PAS, MultiPlasma, RBC -sarja
FR	Kit de collecte Plaquettes + Échantillonneur + Auto PAS, Multiplasma, Hématies Trima Accel®
HU	Trima Accel® trombocita + mintavevő + Auto PAS, MultiPlasma, VVT‑szerelék
IT	Set per piastrine + campionatore + PAS automatizzata, multiplasma, GR automatizzata Trima Accel®
KO	Trima Accel® 혈소판 + 샘플러 + Auto PAS, 다중혈장, 적혈구 세트
NL	Trima Accel® bloedplaatjes + monstername + Auto PAS, multiplasma, RBC-set
PL	Zestaw Trima Accel® do pobierania płytek krwi + próbnik + Auto PAS, wielu jednostek osocza, KKCz
PT	Conjunto de Plaquetas + Tubo de Amostra + Auto PAS, Multiplasma, Hemácias Trima Accel®
RU	Комплект Trima Accel для заготовки тромбоцитов + пробоотборник + автоматизированная подача PAS; мультиплазмы; эритроцитов
SV	Set med Trima Accel® trombocyter + provtagare + auto PAS, MultiPlasma, RBC
ZHTW	Trima Accel® 血小板 + 採樣管 + 自動 PAS、多血漿、紅血球套組

80410

EN	Trima Accel® LRS® Platelet, Plasma, RBC + Auto PAS Set

CS Set Trima Accel® LRS – trombocyty, plazma, erytrocyty + automatická aplikace náhradního roztoku trombocytů

DE Trima Accel® LRS®-Set für Thrombozyten-, Plasma- , Erythrozyten + Auto‑PAS-Verfahren

ES Equipo LRS de Trima Accel® para plaquetas, plasma, hematíes + PAS automática

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

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

HU Trima Accel® LRS trombocita, plazma, VVT + Auto PAS‑szerelék

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

KO Trima Accel® LRS 혈소판, 혈장, 적혈구 + Auto PAS 세트

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

PL Zestaw Trima Accel® LRS do pobierania płytek krwi, osocza, KKCz + Auto PAS

PT Conjunto de Plaquetas, Plasma, Hemácias+ Auto PAS Trima Accel® LRS

RU Комплект магистралей Trima Accel LRS для заготовки тромбоцитов; плазмы; эритроцитов + автоматизированная подача PAS

SV Set med Trima Accel® LRS trombocyter, plasma, RBC+ auto PAS

ZHTW Trima Accel® LRS 血小板、血漿、紅血球 + 自動 PAS 套組

80420

EN Trima Accel® Platelet + Sampler, Plasma, RBC + Auto PAS Set

CS Set Trima Accel® – trombocyty + odběr vzorků, plazma, erytrocyty + automatická aplikace náhradního roztoku trombocytů

DE Trima Accel®-Set für Thrombozyten + Probennehmer-, Plasma- und Erythrozyten + Auto-PAS-Verfahren

ES Equipo de Trima Accel® para plaquetas + muestreador, plasma, hematíes + PAS automática

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

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

HU Trima Accel® trombocita + mintavevő, plazma, VVT + Auto PAS‑szerelék

IT Set per piastrine + campionatore, plasma, GR automatizzata + PAS automatizzta Trima Accel®

KO Trima Accel® 혈소판 + 샘플러, 혈장, 적혈구 + Auto PAS 세트

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

PL Zestaw Trima Accel® do pobierania płytek krwi + próbnik, osocza, KKCz + Auto PAS

PT Conjunto de Plaquetas + Tubo de Amostra, Plasma e Hemácias+ Auto PAS Trima Accel®

RU Комплект магистралей Trima Accel для заготовки тромбоцитов + пробоотборник; плазмы; эритроцитов + автоматизированная подача PAS

SV Set med Trima Accel® trombocyter + provtagare, plasma, RBC+ auto PAS

ZHTW "泰爾茂" 齊瑪全自動血球收集系統迴路管組

80470

EN Trima Accel® Platelet + Auto PAS, Plasma, Auto RBC Set

CS Set Trima Accel® – trombocyty + automatická aplikace náhradního roztoku trombocytů, plazma, automatická aplikace náhradního roztoku erytrocytů

DE Trima Accel®-Set für Thrombozyten + Auto PAS-, Plasma- und Auto-Erythrozyten-Verfahren

ES Equipo de Trima Accel® para plaquetas + PAS automática, plasma, hematíes automáticos

FI Trima Accel® Platelet + Auto PAS, Plasma, Auto RBC -sarja

FR Kit de collecte Plaquettes + Auto PAS, Plasma, Hématies Auto Trima Accel®
HU Trima Accel® trombocita + Auto PAS, plazma, Auto VVT-szerelék
IT Set per piastrine+ PAS automatizzata, plasma, GR automatizzata Trima Accel®
KO Trima Accel® 혈소판 + Auto PAS, 혈장, Auto RBC 세트
NL Trima Accel® bloedplaatjes + Auto PAS, plasma, Auto RBC-set
PL Zestaw Trima Accel® do pobierania płytek krwi + Auto PAS, osocza, Auto KKCz
PT Conjunto de Plaquetas + Auto PAS, Plasma, Hemácias Automáticas Trima Accel®
RU Комплект магистралей Trima Accel для заготовки тромбоцитов + автоматизированная подача PAS; плазмы; эритроцитов (с автоматизированной обработкой эритроцитов)
SV Set med Trima Accel® trombocyter + auto PAS, plasma, auto RBC
ZHTW Trima Accel® 血小板 + 自動 PAS、血漿、自動紅血球套組

80480

EN Trima Accel® LRS® Platelet, Plasma, RBC + TLR Filter + Auto PAS Set
CS Set Trima Accel® LRS – trombocyty, plazma, erytrocyty + filtr TLR + automatická aplikace náhradního roztoku trombocytů
DE Trima Accel® LRS®-Set für Thrombozyten-, Plasma-, Erythrozyten + TLR-Filter + Auto-PAS-Verfahren
ES Equipo LRS de Trima Accel® para plaquetas, plasma, hematíes + filtro TLR + PAS automática
FI Trima Accel® LRS Platelet, Plasma, RBC + TLR Filter + Auto PAS -sarja
FR Kit de collecte Plaquettes, Plasma, Hématies + Filtre TLR + Auto PAS LRS® Trima Accel®
HU Trima Accel® LRS trombocita, plazma, VVT + TLR filter + Auto PAS-szerelék
IT Set per piastrine, plasma, GR + filtro TLR + PAS Automatizzata LRS Trima Accel®
KO Trima Accel® LRS 혈소판, 혈장, 적혈구 + TLR 필터 + Auto PAS 세트
NL Trima Accel® LRS bloedplaatjes, plasma, RBC + TLR-filter + Auto PAS-set
PL Zestaw Trima Accel® LRS do pobierania płytek krwi, osocza, KKCz + filtr TLR + Auto PAS
PT Conjunto de Plaquetas, Plasma, Hemácias+ Filtro TRL Trima Accel® LRS
RU Комплект Trima Accel LRS для заготовки тромбоцитов; плазмы; эритроцитов + фильтр TLR + автоматизированная подача PAS
SV Set med Trima Accel® LRS trombocyter, plasma, RBC + TLR-filter + auto PAS
ZHTW Trima Accel® LRS 血小板、血漿、紅血球 + TLR 過濾器 + 自動 PAS 套組

80491

EN Trima Accel® PPC + Sampler, Plasma, RBC Set
CS Set Trima Accel® – trombocyty se sníženým obsahem plazmy + odběr vzorků, plazma, erytrocyty
DE Trima Accel®-Set für PPC (plasmareduziertes Thrombozytenpräparat) + Probennehmer-, Plasma- und Erythrozyten-Verfahren
ES Equipo de Trima Accel® para PPC + muestreador, plasma, hematíes
FI Trima Accel® PPC + Sampler, Plasma, RBC -sarja
FR Kit de collecte PPC + Échantillonneur, Plasma, Hématies Trima Accel®
HU Trima Accel® PPC + mintavevő, plazma, VVT-szerelék
IT Set per PPC + campionatore, plasma, GR Trima Accel®
KO Trima Accel® PPC + 샘플러, 혈장, 적혈구 세트
NL Trima Accel® PPC + monstername, plasma, RBC-set

PL	Zestaw Trima Accel® do pobierania koncentratu PPC + próbnik, osocza, KKCz
PT	Conjunto de PPC + Tubo de Amostra, Plasma, Conjunto de Hemácias Trima Accel®
RU	Комплект Trima Accel для заготовки сверхконцентрата тромбоцитов + пробоотборник; плазмы; эритроцитов
SV	Set med Trima Accel® PPC + provtagare, plasma, RBC
ZHTW	"泰爾茂" 齊瑪 PPC + 採樣管、血漿、紅血球套組

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.

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 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 and TLR Filter Sets are used, RBC products collected from certain donors may have the potential for ineffective filtration and leukoreduction. For TLR Filter sets, filtration times may be extended.
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.

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

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.

Účel 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 a/nebo erytrocyty.

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 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 a setů s filtrem TLR mohou být erytrocytární produkty odebrané určitým dárcům nedostatečně filtrované a nedostatečně deleukotizované. V případě setů s filtrem TLR může být doba filtrace prodloužena.

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

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

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.

Anwendungsgebiete

DE

Trima Accel®-Einwegschlauchsets 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.

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 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. Bei der Verwendung von Trima Accel®-Sets für die automatische Zugabe von Erythrozyten-Lagerlösung und -TLR-Filter-Sets kann es bei von bestimmten Spendern gesammelten Erythrozytenpräparaten u. U. zu mangelnder Filtration und Leukoreduktion kommen. Bei TLR-Filter-Sets kann sich die Filtrationsdauer verlängern.

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

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

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.

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 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. Cuando se utilizan los equipos de Trima Accel® para hematíes automáticos y con filtro TLR, existe la posibilidad de que la filtración y la leucorreducción no sean eficaces en los productos de hematíes recolectados de determinados donantes. En el caso de los equipos con filtro TLR, los tiempos de filtración podrían prolongarse.

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 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

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.

Käyttötarkoitus

FI

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

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. Tarkasta kukin pumppu silmämääräisesti.

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.

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. Käytettäessä Trima Accel® Auto RBC -sarjoja ja TLR Filter -sarjoja tietyiltä luovuttajilta kerättyjen PS-valmisteiden suodatus ja valkosolujen vähentäminen saattavat olla tehottomia. TLR Filter -sarjoja käytettäessä suodatusajat saattavat pidentyä.

6. Käytettäessä MultiPlasma-letkusarjaa on varmistettava, että ainakin kaksi plasmaletkun sulkijaa on auki toimenpiteissä, joissa plasmamäärä on yli 600 ml.

Käyttötoimenpiteet

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

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

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.

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.

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 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. Lorsque des kits de collecte Hématies Auto et des kits de collecte Filtre TLR Trima Accel® sont utilisés, la filtration et la déleucocytation de produits hématies collectés auprès de certains donneurs risquent d'être inefficaces. Pour les kits de collecte Filtre TLR, il se peut que les temps de filtration soient prolongés.

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

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.

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.

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 bekötővezetéke megfelelően csatlakoztatva legyen. Szemrevételezéssel vizsgáljon meg minden egyes pumpát.

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.

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.

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® Auto VVT-szerelékek és TLR-filterszerelékek használatakor bizonyos donoroktól gyűjtött VVT-termékeknél előfordulhat, hogy a szűrés és a fehérvérsejt-csökkentés nem hatékony. TLR-filterszerelékek esetén meg lehet hosszabbítani a szűrési időket.

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 konkrét részletek 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.

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.

Uso previsto

IT

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.

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

Precauzioni

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 vengono utilizzati i circuiti per GR automatizzata e filtro TLR di Trima Accel®, i prodotti GR raccolti da certi donatori possono essere caratterizzati, potenzialmente, da una filtrazione e leucoriduzione inefficaci. Nel caso di circuiti per filtro TLR, i tempi di filtrazione possono risultare prolungati.

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 le specifiche riguardanti le seguenti procedure:

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

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® 일회용 튜빙 세트는 Trima Accel 자동 혈액 채집 시스템과 함께 사용하도록 설계되었습니다. 사용되는 튜빙 세트에 따라 혈소판, 혈장 및/또는 적혈구를 채집할 수 있습니다.

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

주의 사항

1. 각 운영자는 Trima Accel 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® 자동 적혈구 세트와 TLR 필터 세트를 사용할 때, 특정 헌혈자로부터 채집된 적혈구 제품은 비효율적인 여과 및 백혈구 제거를 초래할 가능성이 있습니다. TLR 필터 세트의 경우, 여과 시간이 연장될 수 있습니다.

6. 다중혈장 튜빙 세트를 사용할 때, 600ml가 넘는 혈장 용량으로 구성된 Procedure에 대해 최소 2개의 혈장 라인 클램프가 반드시 열려 있도록 하십시오.

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

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

Trima Accel® disposable slangensets zijn bedoeld voor gebruik met het Trima Accel geautomatiseerde bloedcollectiesysteem. Afhankelijk van de gebruikte slangenset kunnen bloedplaatjes, plasma en/of rode bloedcellen worden verzameld.

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.

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. Bij gebruik van Trima Accel® Auto RBC-sets en TLR-filtersets kunnen RBC-producten van bepaalde donoren mogelijk problemen ondervinden met niet-doeltreffende filtratie en leukoreductie. Voor TLR-filtersets kan de filtratieduur worden verlengd.

6. Zorg bij gebruik van multiplasmaslangensets dat voor procedures met een plasmavolume van meer dan 600 ml ten minste twee plasmalijnklemmen geopend zijn.

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

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

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.

Pełna lista przeciwwskazań, ostrzeżeń, przestróg, działań niepożądanych, instrukcje obsługi, korzyści kliniczne oraz parametry pracy 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. 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. W przypadku niektórych dawców użycie zestawów Trima Accel® do Auto KKCz i zestawów z filtrem TLR może powodować nieefektywną filtrację i leukoredukcję pobranych preparatów KKCz. Użycie zestawów z filtrem TLR może powodować wydłużenie czasu filtracji.

6. Korzystając z zestawu drenów do pobierania wielu jednostek 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

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

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.

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 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 os Conjuntos Auto RBC e Conjuntos de Filtros RLA Trima Accel®, os concentrados de hemácias coletados de certos doadores podem ter o potencial de filtração e leucorredução ineficazes. Nos conjuntos de Filtros RLA, o tempo de filtração pode ser longo.

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.

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

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

Одноразовые комплекты магистралей Trima Accel предназначены для использования с системой автоматического сбора крови Trima Accel. В зависимости от используемого комплекта магистралей можно выполнять заготовку тромбоцитов, плазмы и/или эритроцитов.

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 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, 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. Когда в системе Trima Accel используются комплекты магистралей для процедур с автоматизированной обработкой эритроцитов и комплекты с фильтрами TLR, то эритроциты, полученные от некоторых доноров, могут иметь признаки неэффективных фильтрации и лейкоредукции. В случае применения комплектов с фильтрами TLR может быть увеличено время фильтрации.

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.

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.

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.

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-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 och TLR-filterset används kan filtrering och leukoreducering för RBC-produkter som samlas upp från vissa givare eventuellt vara ineffektiv. För TLR-filterset kan filtreringstiderna förlängas.

6. När MultiPlasma-slangset används ska du kontrollera att minst två plasmaslangklämmor är öppna för procedurer med plasmavolymer som är större än 600 ml.

Användningsprocedurer

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

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

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.

效能

ZHTW

"泰爾茂" 齊瑪全自動血球收集系統血球收集套組應與 "泰爾茂" 齊瑪全自動血球收集系統搭配使 用，根據不同收集套組使用，用於收集血小板、血漿及/或紅血球。

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無菌技術，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 Auto RBC 套組和 TLR 篩檢程序套件時，從某些捐贈者採集的紅血球產品有可能未能有效過濾和減少白血球。使用 TLR 篩檢程序套件時可能會延長過濾時間。
6. 使用 MultiPlasma 管路套件時，如果程序的血漿量超過 600 毫升，確保至少兩個血漿管道夾子已被打開。

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

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 FI Valmistemäärä FR Quantité de produit HU Termékmennyiség IT Quantità del prodotto KO 제품 수량 NL Producthoeveelheid PL Ilość produktu PT Quantidade do produto RU Количество изделий SV Antal produkter ZHTW 產品數量
	EN Manufacturer CS Výrobce DE Hersteller ES Fabricante FI Valmistaja FR Fabricant HU Gyártó IT Produttore KO 제조업체 NL Fabrikant PL Producent PT Fabricante RU Изготовитель SV Tillverkare ZHTW 製造商
	EN Use by date CS Použít do data DE Verfallsdatum ES Fecha de caducidad FI Käytettävä viimeistään FR Date limite d'utilisation HU Lejárati idő IT Data limite di utilizzo KO 사용 기한일 NL Uiterste gebruiksdatum PL Termin przydatności PT Consumir até esta data RU Использовать до SV Utgångsdatum ZHTW 使用期限
	EN Date of manufacture CS Datum výroby DE Herstellungsdatum ES Fecha de fabricación FI Valmistuspäivä FR Date de fabrication HU Gyártási idő IT Data di fabbricazione KO 제조일자 NL Fabricagedatum PL Data produkcji PT Data de fabricação RU Дата изготовления SV Tillverkningsdatum ZHTW 製造日期
	EN Catalog number CS Katalogové číslo DE Katalognummer ES Número de catálogo FI Luettelonumero FR Numéro de catalogue HU Katalógusszám IT Numero di catalogo KO 카탈로그 번호 NL Catalogusnummer PL Numer katalogowy PT Número de catálogo RU Номер по каталогу SV Katalognummer ZHTW 目錄號
	EN Batch code CS Číslo šarže DE Chargennummer ES Código de lote FI Eräkoodi FR Numéro de lot HU Gyártási tételszám IT Codice lotto KO 배치 코드 NL Code van de partij PL Kod partii PT Código do lote RU Код партии SV Batchkod 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) FI Steriili nestereitti, steriloitu eteenioksidilla (EO) FR Trajet de liquide stérile, stérilisé à l'oxyde d'éthylène (OE, ou EO en anglais) HU Steril folyadékút, etilén-oxiddal sterilizálva (EO) 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) 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 FI Tutustu käyttöohjeisiin FR Consulter le mode d'emploi HU Olvassa el a használati utasítást 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 ZHTW 參閱使用說明

	EN Do not re-use CS Nepoužívat opětovně DE Nicht wiederverwenden ES No reutilizar FI Ei saa käyttää uudelleen FR Ne pas réutiliser HU Ne használja újra 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 ZHTW 請勿重複使用
CE 2797	EN CE Marking CS Označení CE DE CE-Kennzeichnung ES Marcado CE FI CE-merkintä FR Marquage CE HU CE-jelölés IT Marcatura CE KO CE 마크 NL CE-markering PL Oznakowanie CE PT Marca CE RU Маркировка CE SV CE-märkning 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 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 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 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 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 FI Sisältää vaarallisia aineita FR Contient des substances dangereuses HU Veszélyes anyagot tartalmaz 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 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 FI Suojattava auringonvalolta FR Conserver à l'abri de la lumière du soleil HU Napfénytől távol tartandó 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 ZHTW 避免受到日光照射

	EN Keep dry CS Chránit před vlhkem DE Vor Feuchtigkeit schützen ES Mantener seco FI Säilytettävä kuivana FR Conserver à l'abri de l'humidité HU Szárazon tartandó 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 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 FI Valmistettu suurtiheyksisestä polyeteenistä FR Fabriqué en polyéthylène à haute densité HU Nagy sűrűségű polietilénből készült 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 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 FI Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella FR Représentant autorisé dans la Communauté européenne HU Hivatalos képviselő az Európai Közösségben 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 ZHTW 歐盟授權代表
	EN Do not resterilize CS Neprovádět opětovnou sterilizaci DE Nicht erneut sterilisieren ES No esterilizar FI Ei saa steriloida uudelleen ER Ne pas restériliser HU Ne sterilizálja újra 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 ZHTW 請勿重複滅菌
	EN Non-pyrogenic fluid path CS Apyrogenní fluidní cesta DE Pyrogenfreier Flüssigkeitsweg ES Recorrido de fluido apirógeno FI Ei-pyrogeeninen nestereitti FR Trajet de liquide apyrogène HU Nem pirogén folyadékút 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 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 FI Vain lääkärin määräyksestä FR Uniquement sur ordonnance HU Csak orvosi rendelvényre 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 ZHTW 僅能經醫師指示使用

MD	EN Medical Device CS Zdravotnický prostředek DE Medizinprodukt ES Producto sanitario FI Lääkinnällinen laite FR Dispositif médical HU Orvostechnikai eszköz IT Dispositivo medico KO 의료기기 NL Medisch hulpmiddel PL Urządzenie medyczne PT Dispositivo médico RU Медицинское изделие SV Medicinteknisk produkt ZHTW 醫療設備
UDI	EN Unique Device Identifier CS Jedinečný identifikátor prostředku DE Eindeutige Geräte-ID ES Identificador único del producto FI Yksilöllinen laitetunniste FR Identifiant unique du dispositif HU Egyedi eszközazonosító 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 ZHTW 唯一裝置識別碼

This page intentionally left blank.

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. 1000003278