TERUMOBCT

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

CS Jednorázové sety Trima Accel®
Návod k použití

DA Trima Accel® Engangsslangesæt
Brugervejledning

DE Trima Accel®-Einwegschlauchsets
Gebrauchsanweisung

EL Αναλώσιμα σετ σωλήνων Trima Accel®
Οδηγίες χρήσης

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

FI Kertakäyttöiset Trima Accel® -letkusarjat
Käyttöohjeet

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

IT Circuiti monouso Trima Accel®
Istruzioni per l'uso

KO Trima Accel® 일회용 튜빙 세트
사용 지침

NL Trima Accel® disposable slangensets
Gebruiksaanwijzing

NO Trima Accel engangsslangesett
Indikasjoner for bruk

PL Jednorazowe zestawy drenów Trima Accel®
Instrukcja obsługi

PT Conjuntos Descartáveis Trima Accel®
Instruções de Uso

RU Одноразовые комплекты магистралей Trima Accel
Инструкция по эксплуатации

SV Trima Accel® engångsslangset
Bruksanvisning

TR Trima Accel Tek Kullanımlık Setler
Kullanım Yönergeleri

80350, 80356

EN Trima Accel® Platelet, Plasma, Auto RBC Set

CS Set Trima Accel® pro trombocyty, plazmu a automatické přidání erytrocytárního doplňkového roztoku

DA Trima Accel® Trombocyt, Plasma, Auto RBC-sæt

DE Trima Accel® Thrombozyten-, Plasma- und Auto-RBK-Set

EL Σετ Trima Accel® αιμοπεταλίων, πλάσματος, Auto RBC

ES Equipo Trima Accel® para plaquetas, plasma y hematíes automáticos

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

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

IT Set per piastrine, plasma e GR automatizzata Trima Accel®

KO Trima Accel® 혈소판, 혈장, 자동 적혈구 세트

NL Trima Accel® bloedplaatjes-, plasma-, automatische RBC-set

NO Trima Accel-sett for blodplater, plasma, Auto RBC

PL System Trima Accel® z zestawami do pobierania płytek krwi i osocza oraz automatycznego pobierania erytrocytów

PT Conjunto de plaquetas, plasma e Auto RBC Trima Accel®

RU Комплект Trima Accel для заготовки тромбоцитов; плазмы; эритроцитов (с автоматизированной обработкой эритроцитов)

SV Set med Trima Accel® trombocyter, plasma, Auto RBC

TR Trima Accel Trombosit, Plazma, Otomatik Eritrosit Seti

80360, 80366

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

CS Set Trima Accel® – trombocyty + odběr vzorků, plazma, automatické zpracování erytrocytů

DA Trima Accel® Trombocyt + prøveudtag, Plasma, Auto RBCsæt

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

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

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

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

FR Trima Accel® Platelet + Sampler, Plasma, Auto RBC Set

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

KO Trima Accel® 혈소판 + 샘플러, 혈장, 자동 적혈구 세트

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

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

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

PT Conjunto de Plaquetas + Classificador, Plasma e Auto RBC Trima Accel®

RU Комплект Trima Accel для заготовки тромбоцитов + пробоотборник; плазмы; эритроцитов (с автоматизированной обработкой эритроцитов)

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

TR Trima Accel Trombosit + Örnek Tüpü, Plazma, Otomatik Eritrosit Seti

80520

EN Trima Accel® Auto RBC, Plasma Set

CS Set Trima Accel® pro automatické přidání erytrocytárního doplňkového roztoku, plazmu

DA Trima Accel® Auto RBC, Plasmasæt

DE	Trima Accel® Auto-RBK- und Plasma-Set
EL	Σετ Trima Accel® Auto RBC, πλάσματος
ES	Equipo Trima Accel® para hematíes automáticos y plasma
FI	Trima Accel® Auto RBC, Plasma -sarja
FR	Kit de collecte Hématies Auto, Plasma Trima Accel®
IT	Set per GR automatizzata e plasma Trima Accel®
KO	Trima Accel® 자동 적혈구, 혈장 세트
NL	Trima Accel® automatische RBC- en plasmaset
NO	Trima Accel-sett for Auto RBC, plasma
PL	System Trima Accel® z zestawami do pobierania osocza i do automatycznego pobierania erytrocytów
PT	Conjunto de plasma, Auto RBC Trima Accel®
RU	Комплект Trima Accel для заготовки эритроцитов (с автоматизированной обработкой эритроцитов); плазмы
SV	Set med Trima Accel® Auto RBC, plasma
TR	Trima Accel Otomatik Eritrosit, Plazma Seti

82668

EN	Trima Accel® LRS® Platelet + Sampler, Plasma, Auto RBC Set
CS	Set Trima Accel® LRS – trombocyty + odběr vzorků, plazma, automatické zpracování erytrocytů
DA	Trima Accel® LRS, Trombocyt + prøveudtag, Plasma, Auto RBCsæt
DE	Trima Accel®-LRS®-Set für Thrombozyten + Probennehmer-, Plasma- und Auto-Erythrozyten-Verfahren
EL	Σετ Trima Accel® LRS Αιμοπετάλια + Δειγματολήπτης, Πλάσμα, Auto RBC
ES	Equipo LRS de Trima Accel® para plaquetas + muestreador, plasma, hematíes automáticos
FI	Trima Accel® LRS Platelet + Sampler, Plasma, Auto RBC-sarja
FR	Trima Accel® LRS® Platelet + Sampler, Plasma, Auto RBC Set
IT	Set per piastrine + campionatore, plasma, GR automatizzata LRS Trima Accel®
KO	Trima Accel® LRS 혈소판 + 샘플러, 혈장, 자동 적혈구 세트
NL	Trima Accel® LRS bloedplaatjes + monstername, plasma, Auto RBC-set
NO	Trima Accel LRS-sett for blodplater + prøvetaking, plasma, Auto RBC
PL	Zestaw Trima Accel® LRS do pobierania płytek krwi, osocza i Auto KKCz + próbnik
PT	Conjunto de Plaquetas + Classificador, Plasma e Auto RBC Trima Accel® LRS
RU	Комплект Trima Accel LRS для заготовки тромбоцитов + пробоотборник; плазмы; эритроцитов (с автоматизированной обработкой эритроцитов)
SV	Set med Trima Accel® LRS trombocyter + provtagare, plasma, auto RBC
TR	Trima Accel LRS Trombosit + Örnek Tüpü, Plazma, Otomatik Eritrosit Seti

Intended Use

EN

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

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

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

Warnings

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

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

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

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

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

Whole blood donors are not exposed to DEHP. The potential health risk to apheresis donors is low, because the time-averaged DEHP dose exposure is very low. Patient groups that include pregnant or nursing women and children are considered to be the most at risk for potential harmful effects of exposure to DEHP. However, regulatory bodies have noted that the benefit of doing a needed procedure may justify the risk associated with exposure to DEHP. It is the responsibility of the treating physician to balance this risk for the patient.

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

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

Storage Conditions

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

Return of Used Product

If for any reason this product must be returned to Terumo BCT, Inc., a returned goods authorization (an RGA number) is required from Terumo BCT prior to shipping.

Instructions for cleaning and materials, including appropriate shipping containers, proper labeling, and an RGA number, may be obtained from the Terumo BCT Quality Assurance Department.

IT IS THE RESPONSIBILITY OF THE HEALTH CARE INSTITUTION TO ADEQUATELY PREPARE AND IDENTIFY THE PRODUCT FOR RETURN SHIPMENT.

Please contact your local representative for information regarding returned goods and product complaints.

Určené použití

CS

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

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

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

Varování

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

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

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

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

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

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

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

Možné následky opakovaného použití jednorázového výrobku:

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

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

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

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

Upozornění

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

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

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

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

5. Při použití setů Trima Accel® pro automatické zpracování erytrocytů 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

Skladovací podmínky

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

Vrácení použitého výrobku

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

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

ZA SPRÁVNOU PŘÍPRAVU A IDENTIFIKACI VRACENÉHO VÝROBKU ODPOVÍDÁ ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ.

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

Tilsigtet anvendelse

DA

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

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

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

Advarsler

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

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

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

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

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

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

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

Genbrug af et produkt til engangsbrug kan medføre:

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

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

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

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

Forsigtighedsregler

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

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

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

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

5. Der kan være risiko for ineffektiv filtrering og leukoreduktion af RBCprodukter, der er opsamlet fra visse donorer, ved anvendelse af Trima Accel® Auto RBCsæt og TLRfiltersæt. Filtreringstiderne kan blive forlængede for TLRfiltersæt.

6. Når der bruges multiplasmaslangesæt, skal det sikres, at mindst to plasmaslangeklemmer er åbne for procedurer med plasmavolumener over 600 ml.

Procedurer

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

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

Opbevaring

- Temperaturinterval under forsendelse: -29 °C til 60 °C
- Temperaturinterval under langvarig opbevaring: 0 °C til 60 °C
- Engangsslangesættene kan bruges i op til 24 timer, efter sættets emballage åbnes (dvs. Tyvek®-dækslet fjernes, hvilket giver adgang til endedækslerne).

Returnering af brugte produkter

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

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

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

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

Anwendungszweck

DE

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

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

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

Warnhinweise

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

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

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

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

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

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

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

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

Lagerungsbedingungen

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

Rücksenden eines gebrauchten Produkts

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

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

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

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

Προοριζόμενη χρήση

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

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

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

Προειδοποιήσεις

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

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

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

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

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

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

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

Η επαναχρησιμοποίηση ενός προϊόντος μίας χρήσης μπορεί να προκαλέσει:

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

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

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

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

Συστάσεις προσοχής

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

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

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

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

5. Όταν χρησιμοποιείτε σετ Trima Accel® Auto RBC και με φίλτρο TLR, η διήθηση και η λευκαφαίρεση των παραγώγων RBC που συλλέγονται από ορισμένους δότες ενδέχεται να μην είναι αποτελεσματικές. Για τα σετ με φίλτρο TLR, η διάρκεια της διήθησης μπορεί να είναι παρατεταμένη.

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

Διαδικασίες χρήσης

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

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

Συνθήκες αποθήκευσης

- Όρια θερμοκρασίας αποστολής: -29 °C έως 60 °C
- Όρια θερμοκρασίας για μακροπρόθεσμη αποθήκευση: 0 °C έως 60 °C
- Τα αναλώσιμα σετ σωλήνων είναι κατάλληλα για χρήση έως και 24 ώρες μετά το άνοιγμα της συσκευασίας του σετ (δηλ. μετά την αφαίρεση της θήκης Tyvek® και την πρόσβαση στα πώματα άκρων).

Επιστροφή χρησιμοποιημένου προϊόντος

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

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

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

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

Uso previsto

ES

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

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

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

Advertencias

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

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

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

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

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

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

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

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

Condiciones de almacenamiento

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

Devolución de productos usados

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

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

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

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

Käyttötarkoitus

FI

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

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

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

Varoitukset

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

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

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

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

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

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

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

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

Säilytysolosuhteet

- Kuljetuslämpötila: –29...60 °C
- Pitkäaikaisen säilytyksen lämpötila: 0...60 °C
- Kertakäyttöiset letkusarjat ovat käyttökelpoisia 24 tuntia pakkauksen avaamisesta, eli kun tyvek-kangas on poistettu ja päätykorkit ovat käsiteltävissä.

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.

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

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

Avertissements

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

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

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

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

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

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

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

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

Conditions de conservation

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

Renvoi de produits usagés

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

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

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

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

Uso previsto

IT

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

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

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

Avvertenze

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

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

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

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

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

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

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

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

Condizioni di conservazione

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

Resa del prodotto utilizzato

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

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

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

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

사용 목적

KO

Trima Accel® 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 시스템의 중력 배수 백혈구 제거 과정(TLR 필터)을 통해 채집된 ACD-A/ AS-3 적혈구(RBC) 제품의 동결 혹은 감마 조사의 수준에 대한 평가에 있어서 충분한 연구가 수행되지 않았습니다.
- Trima Accel 시스템의 통합형 인라인 RBC용 백혈구 제거 필터(자동 RBC 필터)를 통해 채집된 ACD-A/ AS-3 적혈구 제품의 동결 혹은 감마 조사를 지원할 수 있는 연구가 수행되지 않았습니다.

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 확인하고 손가락으로 각 펌프의 가장자리 주변을 만져 보십시오.

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 절차를 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

저장 조건

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

사용된 제품의 반환

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

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

반송 대상 제품을 적절히 준비하고 확인하는 것은 의료 기관의 책임입니다.

반품과 제품 불만사항에 관한 정보를 원하시면 지역 담당자에게 연락해 주십시오.

Beoogd gebruik

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

- Er zijn geen geschikte onderzoeken uitgevoerd om de kwaliteit van gammabestraling of bevriezing te beoordelen van ACD-A/AS-3 rodebloedcel- (RBC) producten die verzameld zijn met het leukoreductieproces via zwaartekracht (TLR-filter) op het Trima Accel-systeem.
- Er zijn geen onderzoeken uitgevoerd ter ondersteuning van gammabestraling of bevriezing van ACD-A/AS-3 RBC-producten die verzameld zijn met een in de lijn geïntegreerd RBC-leukoreductiefilter (Auto RBC-filter) op het Trima Accel-systeem.

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

Waarschuwingen

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

2. Controleer vóór het begin van een procedure of alle pompkoppen correct zijn geladen. Voer op het oog een inspectie uit van elke pomp en strijk met uw vinger voorzichtig langs de rand van elke pomp.

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

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

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

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

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

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

Opslagcondities

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

Gebruikt product retourneren

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

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

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

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

Beregnet bruk

NO

Trima Accel® engangsslangesett er beregnet til bruk med Trima Accel® automatisk blodtappingssystem. Avhengig av hvilket slangesett som brukes, kan blodplater, plasma og/eller røde blodceller bli samlet inn.

- Det er ikke utført adekvate studier for å evaluere kvaliteten på gammastråling eller frysing av ACD-A/AS-3 erytrocyttprodukter (RBC) som er samlet inn med TLR-filter (leukocyttreduksjonsprosess med gravitasjonsinnsamling) i Trima Accel-systemet.
- Det er ikke utført studier som støtter gammastråling eller frysing av ACD-A/AS-3 RBC-produkter som er samlet inn med et integrert filter for leukocyttreduksjon av erytrocytter (Auto RBC-filter) i Trima Accel-systemet.

Brukerveiledningen for Trima Accel automatisk blodtappingssystem inneholder en fullstendig liste over kontraindikasjoner, advarsler, forsiktighetsregler, bivirkninger, instruksjoner for bruk, kliniske fordeler og ytelseskarakteristikker for Trima Accel-systemet.

Advarsler

1. Hvis slangesettets integritet er blitt kompromittert av noen grunn, er ikke slangesettet lenger funksjonelt lukket og produktet må ikke oppbevares i mer enn 24 timer.

2. Kontroller at alle pumpemanifolder har blitt riktig satt inn før start av prosedyre. Kontroller visuelt hver pumpe og før forsiktig fingeren rundt kanten på hver pumpe.

3. Terumo BCT, Inc. produkter med symbolet for farlige stoffer, inneholder det følgende stoffet som defineres som kreftfremkallende, mutagener eller reprotoksisk (CMR), kategori 1A eller 1B, og/eller et stoff som har endokrinforstyrrende egenskaper i en konsentrasjon over 0,1 % vekt etter vekt:

- Di(2-etylheksyl) ftalat (DEHP), som er reprotoksisk 1B (eller CMR 1B) og har endokrinforstyrrende egenskaper; CAS nr.: 117-81-7; EC nr.: 204-211-0

For mer informasjon om DEHP, besøk nettstedet for European Chemicals Agency på https://echa.europa.eu/home.

Fullblod-givere er ikke eksponert mot DEHP. Den mulige helserisikoen for aferesegivere er lav, fordi den gjennomsnittlige DEHP-dosen som de eksponeres mot er veldig lav. Pasientgrupper som blant annet gravide eller ammende kvinner og barn anses derfor for å være de med størst risiko for potensielt skadelige effekter av eksponering for DEHP. Tilsynsorganer har imidlertid registrert at fordelen av å utføre en nødvendig prosedyre, kan overstige risikoen forbundet med utsettelse for DEHP. Det er den behandlende leges ansvar å avveie denne risikoen for sin pasient.

4. **Ikke til gjenbruk:** Produkter fra Terumo BCT, Inc. som har «Ikke til gjenbruk»-symbolet, er kun beregnet til engangsbruk og må ikke brukes flere ganger eller resteriliseres på noen måte. Terumo BCT kan ikke garantere funksjonaliteten eller steriliteten til produktet hvis det brukes flere ganger eller resteriliseres.

Gjenbruk av et engangsprodukt kan føre til:

- Problemer med produktets ytelse på grunn av manglende produktintegritet, inkludert, men ikke begrenset til følgende:
  - Væskelekkasjer
  - Deler som er skjeve eller deformerte
  - Plast som er sprø og misfarget
  - Filtre som har redusert filtreringskapasitet
- Eksponering for høy mengde med etylenoksid-rester (EO)
- Virusinfeksjoner som f.eks. hepatitt eller humant immunsviktvirus (HIV)
- Bakterieinfeksjoner
- Kryss-kontaminering

Enhver av disse risikoene kan medføre alvorlig personskade eller død. Disse risikoene gjelder for brukere av produktet, donorer, pasienter og mottakere av sluttprodukter fra enheten.

5. Slangesettets blod- og væskebaner er sterilisert med etylenoksid og er pyrogenfrie. Emballasjen til slangesettet beskytter settet og holder det på plass under transport. Hvis noen av følgende tilstander forekommer må settet IKKE BRUKES:

- Endehettene er ikke på plass
- Nålhettens propp er ikke på plass
- Det er tydelig knekk på slangene
- Slangesettet er feilmontert
- Slangesettet er skadet
- Klemmene er lukket på filterslangene som er forhåndsmontert

Forsiktighetsregler

1. Hver operatør skal være godt kjent med Trima Accel systemets brukerhåndbok. Alle prosedyrer skal utføres av kvalifisert helsepersonell, under leges oppsyn.

2. Bruk steril teknikk gjennom alle prosedyrer, for å sikre donorens sikkerhet og produktets kvalitet.

3. Ved plassering av kanalen og LRS-kammeret i sentrifugefylleren, pass på at du ikke strekker slangene, da dette kan føre til lekkasjer.

4. Pass på at du bare presser på slangene med fingrene når du plasserer kanalen. Bruk aldri et skarpt objekt slik at du unngår utilsiktet punktering.

5. Når Trima Accel Auto RBC-sett og TLR-filtersett brukes, kan RBC-produkter som ble samlet inn fra visse givere muligvis være ineffektive for filtrering og leukocyttreduksjon. For TLR-filtersett kan filtreringstiden være forlenget.

6. Ved bruk av MultiPlasma slangesett, sørg for at minst to plasmaslangeklemmer er åpne, for prosedyrer med plasmavolum som er over 600 ml.

Prosedyrer for bruk

Brukerveiledningen for Trima Accel automatisk blodtappesystem inneholder detaljert informasjon om følgende prosedyrer:

- Sette opp engangsslangesettet
- Utføre en tappeprosedyre
- Fjerne produkter og engangsslangesettet

Oppbevaring

- Temperaturområde for forsendelse: –29 til 60 °C.
- Temperaturområde for oppbevaring over lang tid: 0 til 60 °C.
- Engangsslangesettene kan brukes i opptil 24 timer etter at emballasjen er åpnet (dvs. etter at Tyvek-materialet er fjernet, slik at det gir tilgang til endehettene).

Produktreklamasjon

Hvis dette produktet for hvilken som helst grunn må returneres til Terumo BCT, Inc., kreves et autoriseringsnummer for produktretur (et RGA-nummer) fra Terumo BCT, før sending.

Anvisninger for rengjøring og materialer, inkludert passende transportemballasje, riktig etikettføring og et RGA-nummer kan innhentes fra Terumo BCT-avdelingen for kvalitetssikring.

DET ER HELSEINSTITUSJONEN SOM ER ANSVARLIG FOR AT PRODUKTET BLIR TILSTREKKELIG KLARGJORT OG IDENTIFISERT FOR RETURFORSENDING.

Vennligst ta kontakt med din lokalrepresentant for informasjon om reklamerte produkter og produktklager.

Przeznaczenie

PL

Jednorazowe zestawy drenów Trima Accel® są przeznaczone do stosowania z systemem Trima Accel® do automatycznego pobierania krwi. W zależności od rodzaju zastosowanego zestawu drenów możliwe jest pobieranie preparatu krwinek płytkowych, osocza i/lub krwinek czerwonych.

- Nie przeprowadzono odpowiednich badań mających na celu ocenę jakości napromieniowanych promieniami gamma lub mrożonych preparatów krwinek czerwonych (KKCz) w roztworach ACD-A/AS-3, pobranych z użyciem grawitacyjnego procesu redukcji liczby leukocytów (filtr TLR) w systemie Trima Accel.
- Nie przeprowadzono odpowiednich badań mających na celu ocenę jakości napromieniowanych promieniami gamma lub mrożonych preparatów KKCz w roztworze ACD-A/AS-3, pobranych z użyciem zintegrowanych w linii KKCz filtrów do redukcji liczby leukocytów (filtrów Auto KKCz) w systemie Trima Accel.

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

Ostrzeżenia

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

2. Przed rozpoczęciem procedury należy upewnić się, że wszystkie przewody pomp zostały prawidłowo załadowane. Każdą pompę należy uważnie obejrzeć i delikatnie przesunąć palcem po jej krawędzi.

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

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

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

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

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

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

Warunki przechowywania

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

Zwrot używanego produktu

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

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

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

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

Finalidade

PT

Os conjuntos descartáveis Trima Accel® destinam-se a uso com o Sistema de Coleta Automática de Sangue Trima Accel®. Dependendo do conjunto usado, podem ser coletadas plaquetas, plasma e/ou hemácias.

- Não foram realizados estudos adequados para avaliar a qualidade da irradiação gama ou o congelamento de concentrados de hemácias em ACD-A/AS-3 coletados pelo processo de leucorredução com drenagem por gravidade (filtro RLA) no Sistema Trima Accel.
- Não foram realizados estudos de apoio à irradiação gama ou ao congelamento de hemácias em ACD-A/AS-3 coletadas com um filtro de leucorredução de hemácias em linha integrado (filtro de administração automatizada de hemácias) no Sistema Trima Accel.

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

Avisos

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

2. Antes de iniciar um procedimento, certifique-se de que todos os cabeçotes das bombas tenham sido carregados corretamente. Inspecione visualmente cada bomba e passe o dedo com cuidado pelas bordas de cada uma delas.

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

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

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

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

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

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

Condições de armazenamento

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

Devolução de Produto Usado

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

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

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

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

Предназначение

RU

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

- Полноценные исследования по оценке качества гамма-облучения или заморозки компонентов эритроцитов ACD-A/AS-3, собранных с использованием процесса лейкоредукции с самотечным дренажем (фильтр TLR) в системе Trima Accel, не проводились.
- Исследования по гамма-облучению или заморозке компонентов эритроцитов ACD‑A/AS-3, собранных с использованием встроенного проходного фильтра (фильтров) лейкоредукции эритроцитов (фильтр системы автоматизированной обработки эритроцитов) в системе Trima Accel, не проводились.

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

Предупреждения

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

2. Перед началом процедуры проверьте, правильно ли заправлены насосные сегменты. Осмотрите каждый насос и осторожно проведите пальцем по краю желобка каждого насоса.

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

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

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

Доноры, участвующие в процедуре заготовки цельной крови, не подвергаются воздействию ДЭГФ. Потенциальный риск для здоровья доноров, участвующих в процедуре афереза, низок, поскольку усредненная по времени доза ДЭГФ крайне мала. Группы пациентов, в которые входят беременные или кормящие женщины, а также дети, считаются наиболее подверженными риску потенциально вредного воздействия ДЭГФ. При этом регуляторными или законодательными органами отмечается, что преимущества от выполнения необходимой процедуры могут оправдывать риск, связанный с воздействием ДЭГФ. Ответственность за сопоставление риска невыполнения пациентам необходимой процедуры с риском, связанным с воздействием ДЭГФ, возлагается на лечащего врача.

4. **Не предназначено для повторного использования:** Изделия, изготовленные компанией Terumo BCT, Inc. и отмеченные символом «Не предназначено для повторного использования», предназначены исключительно для одноразового применения и не предназначены для повторного использования или повторной

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.

Условия хранения

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

Возврат использованного изделия

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

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

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

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

Avsedd användning

SV

Trima Accel® engångsslangar är avsedda för användning med Trima Accel® automatiskt blodtappningssystem. Beroende på vilket slangset som används kan trombocyter, plasma och/eller röda blodkroppar tappas.

- Det har inte gjorts tillräckligt omfattande studier för att utvärdera kvaliteten på gammabestrålning eller frysning av röda blodkroppsprodukter (RBC) med ACD-A/AS-3 som har tappats genom en självtrycksdränerande leukoreduktionsprocess (TLR-filter) med Trima Accel-systemet.
- Det har inte gjorts några studier som stöder gammabestrålning eller frysning av röda blodkroppsprodukter (RBC) med ACD-A/AS-3 som har tappats med ett integrerat leukoreducerande filter (Auto RBC-filter) i Trima Accel-systemet.

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

Varningar

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

2. Kontrollera att alla pumpslingor har satts i korrekt innan en procedur påbörjas. Inspektera varje pump visuellt och för försiktigt ett finger runt varje pumps kant.

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

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

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

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

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

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

Förvaring

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

Returnera en använd produkt

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

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

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

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

Kullanım Amacı

TR

Trima Accel tek kullanımlık setleri Trima Accel Otomatik Kan Toplama Sistemi ile kullanım içindir. Kullanılan sete bağlı olarak trombositler, plazma ve/veya eritrositler toplanabilir.

- Trima Accel sisteminde kendi ağırlığıyla boşalan lökosit azaltma işlemi (TLR filtresi) ile toplanan ACD-A/AS-3 eritrosit ürünlerinin ışınlanma veya donma kalitesini değerlendiren yeterli miktarda çalışma yapılmamıştır.
- Trima Accel sisteminde entegre hat içi eritrositten lökositi azaltma filtreleri (Otomatik Eritrosit filtresi) ile toplanan ACD-A/AS-3 eritrosit ürünlerini ışınlanma veya donma açısından inceleyen bir çalışma yapılmamıştır.

Trima Accel sistemine yönelik kontrendikasyonların, uyarıların, ikazların, advers etkilerin, çalıştırma yönergelerinin, klinik faydaların ve performans özelliklerinin tam listesi için lütfen Trima Accel Otomatik Kan Toplama sistemi kullanım kılavuzuna bakın.

Uyarılar

1. Setin bütünlüğü herhangi bir nedenle bozulursa, set artık işlevsel olarak kapalı değildir ve ürün 24 saatten fazla saklanmamalıdır.

2. Prosedüre başlamadan önce tüm pompa hatlarının doğru yüklendiğini kontrol edin. Her pompayı gözle kontrol edin ve parmağınızı her pompanın kenarları etrafında dikkatlice gezdirin.

3. Zararlı Madde sembolü bulunan Terumo BCT, Inc. ürünleri aşağıdaki kanserojen, mutajen veya reprotoksik (CMR) olarak tanımlanan, kategori 1A veya 1B sınıfı maddeyi ve/veya ağırlıkça %0,1'den daha yüksek konsantrasyonlarda endokrin bozucu maddeyi içerir:

- Di (2-etilhekzil) ftalat (DEHP); reprotoksik 1B (veya CMR 1B) olup endokrin bozucu özellikleri vardır; CAS No.: 117-81-7; EC No.: 204-211-0

DEHP hakkında daha fazla bilgi için https://echa.europa.eu/home adresindeki Avrupa Kimyasallar Kurumu web sitesine bakın.

Tam kan donörleri DEHP'ye maruz kalmaz. DEHP dozuna maruz kalma süresi ortalaması çok düşük olduğundan aferez donörlerinin sağlığına yönelik risk düşüktür. Hamile veya emziren kadınlar ile çocukları içeren hasta grupları, DEHP'ye maruz kalmaları durumunda olası zararlı etkilerden en çok etkilenecek grup olarak düşünülmektedir. Bununla birlikte, düzenleyici kurumlar gereken bir prosedürü uygulamanın DEHP'ye maruz kalmayla ilgili riski göze almaya gerekçe olabileceğini belirtmektedir. Hastası için bu riski değerlendirmek uygulamayı yapan hekimin sorumluluğundadır.

4. **Tekrar Kullanmayın/Tekrar Kullanılamaz:** Terumo BCT, Inc. tarafından üretilen ve "Tekrar Kullanılamaz" sembolü bulunan ürünler tek kullanımlıktır ve hiçbir şekilde tekrar kullanılmak veya tekrar sterilize edilmek üzere tasarlanmamıştır. Terumo BCT tekrar kullanılması veya tekrar sterilize edilmesi durumunda ürünün işlevselliğini veya sterilliğini garanti edemez.

Tek kullanımlık ürünün tekrar kullanılması şunlara neden olabilir:

- Ürünün bütünlüğü bozulduğundan ürün performansında aşağıdakileri içeren ancak bunlarla sınırlı olmayan sorunlar oluşur:
  - Sıvı sızıntıları
  - Bükülmüş veya şekli bozulmuş parçalar
  - Kolayca kırılan ve rengi bozulmuş plastik kısımlar
  - Filtreleme özellikleri azalmış filtreler
- Aşırı düzeyde etilen oksit (EO) kalıntısına maruz kalma
- Hepatit ve insan immün yetmezlik virüsü (HIV) gibi viral enfeksiyonlar
- Bakteriyel enfeksiyonlar
- Çapraz kontaminasyon

Bu risklerden herhangi biri ciddi yaralanmalara veya ölüme neden olabilir. Bu riskler ürün kullanıcıları, donörler, hastalar ve cihazın son ürünlerini alanlar için söz konusudur.

5. Setin kan ve sıvı yolları etilen oksitle sterilize edilmiştir ve apirojendir. Setin paketleme kutusu, nakliye sırasında setin korunmasını ve içindekilerin bulundukları yerde kalmasını sağlar. Aşağıdaki durumlardan herhangi biri söz konusuysa seti KULLANMAYIN:

- Uç kapakları yerinde değilse
- İğne kapağı tapası yerinde değilse
- Hortumda ciddi bükülmelerin olduğu görülüyorsa
- Set yanlış monte edilmişse
- Set hasarlıysa
- Önceden takılan filtre hortumu düzeneğindeki kıskaçlar kapalıysa

İkazlar

1. Her kullanıcı Trima Accel sistemi kullanım kılavuzunu tamamen okumuş ve anlamış olmalıdır. Tüm prosedürler kalifiye tıbbi personel tarafından hekim gözetiminde uygulanmalıdır.

2. Donörün güvenliğini ve ürünün kalitesini garanti altına almak için tüm prosedürlerde aseptik teknik kullanın.

3. Kemeri ve LRS odacığını santrifüj kasnağına yerleştirirken hortumu germemeye dikkat edin, aksi halde hortumda sızıntı oluşabilir.

4. Kemeri yerleştirirken hortuma yalnızca parmaklarınızla bastırmaya dikkat edin. Kazara oluşabilecek delinmeleri önlemek için hiçbir zaman keskin bir nesne kullanmayın.

5. Trima Accel Otomatik Eritrosit Setleri ve TLR Filtresi Setleri kullanıldığında, belirli donörlerden toplanan eritrosit ürünlerinde etkin filtrasyon ve lökosit azaltma yapılamaması olasılığı vardır. TLR Filtresi setleri için filtrasyon süreleri uzayabilir.

6. MultiPlazma setleri kullanırken, plazma hacimleri 600 ml'nin üzerinde olan prosedürlerde en az iki plazma hattı kıskacının açık olduğundan emin olun.

Kullanım Prosedürleri

Aşağıdaki prosedürlerle ilgili bilgi için Trima Accel Otomatik Kan Toplama sistemi kullanım kılavuzuna bakın:

- Tek kullanımlık setin kurulumu
- Toplama prosedürü uygulama
- Ürünleri ve tek kullanımlık seti çıkarma

Saklama Koşulları

- Nakliye sıcaklık aralığı: –29°C ila 60°C
- Uzun süreli saklama sıcaklık aralığı: 0°C ila 60°C
- Tek kullanımlık setler, set ambalajı açıldıktan sonra (yani, Tyvek® kapak çıkarılıp uç kapakları erişilebilir hale geldiğinde) 24 saate kadar kullanılabilir.

Kullanılmış Ürünün İadesi

Bu ürünün herhangi bir nedenden ötürü Terumo BCT, Inc. şirketine iade edilmesi gerekiyorsa, nakliyeden önce Terumo BCT'den malzeme iadesi izni (RGA numarası) alınması gerekir.

Uygun nakliye kutuları, etiketleme ve RGA numarası da dahil olmak üzere malzemeler ve temizleme ile ilgili yönergeler Terumo BCT Kalite Güvencesi Bölümü'nden alınabilir.

ÜRÜN İADE EDİLİRKEN ÜRÜNÜN NAKLİYE İÇİN UYGUN ŞEKİLDE HAZIRLANMASI VE TANIMLANMASI SAĞLIK KURUMUNUZUN SORUMLULUĞUDUR.

Malzemelerin iadesi ve ürünlerle ilgili şikayetler hakkında bilgi edinmek için lütfen bölge temsilcinizle iletişim kurun.

	EN Product quantity CS Množství výrobku DA Produktantal DE Produktmenge EL Ποσότητα προϊόντων ES Cantidad del producto FI Valmistemäärä FR Quantité de produit IT Quantità del prodotto KO 제품 수량 NL Producthoeveelheid NO Produktmengde PL Ilość produktu PT Quantidade do produto RU Количество изделий SV Antal produkter TR Ürün miktarı
	EN Manufacturer CS Výrobce DA Fabrikant DE Hersteller EL Κατασκευαστής ES Fabricante FI Valmistaja FR Fabricant IT Produttore KO 제조업체 NL Fabrikant NO Produsent PL Producent PT Fabricante RU Изготовитель SV Tillverkare TR Üretici
	EN Use by date CS Použít do data DA Sidste anvendelsesdato DE Verfallsdatum EL Ημερομηνία λήξης ES Fecha de caducidad FI Käytettävä viimeistään FR Date limite d'utilisation IT Data limite di utilizzo KO 사용 기한일 NL Uiterste gebruiksdatum NO Utløpsdato PL Termin przydatności PT Consumir até esta data RU Использовать до SV Utgångsdatum TR Son kullanma tarihi
	EN Date of manufacture CS Datum výroby DA Fremstillingsdato DE Herstellungsdatum EL Ημερομηνία κατασκευής ES Fecha de fabricación FI Valmistuspäivä FR Date de fabrication IT Data di fabbricazione KO 제조일자 NL Fabricagedatum NO Produksjonsdato PL Data produkcji PT Data de fabricação RU Дата изготовления SV Tillverkningsdatum TR Üretim tarihi
	EN Catalog number CS Katalogové číslo DA Katalognummer DE Katalognummer EL Αριθμός καταλόγου ES Número de catálogo FI Luettelonumero FR Numéro de catalogue IT Numero di catalogo KO 카탈로그 번호 NL Catalogusnummer NO Katalognummer PL Numer katalogowy PT Número de catálogo RU Номер по каталогу SV Katalognummer TR Katalog numarası
	EN Batch code CS Číslo šarže DA Batchkode DE Chargennummer EL Κωδικός παρτίδας ES Código de lote FI Eräkoodi FR Numéro de lot IT Codice lotto KO 배치 코드 NL Code van de partij NO Batch-kode PL Kod partii PT Código do lote RU Код партии SV Batchkod TR Lot numarası
	EN Sterile fluid path, sterilized using ethylene oxide (EO) CS Sterilní fluidní cesta, sterilizováno ethylenoxidem (EO) DA Steril væskebane, steriliseret med ethylenoxid (EO) DE Steriler Flüssigkeitsweg, mit Ethylenoxid (EO) sterilisiert EL Στείρα δίοδος υγρών, αποστειρωμένη με τη χρήση αιθυλενοξειδίου (EO) ES Recorrido de fluido esterilizado con óxido de etileno (OE) FI Steriili nestereitti, steriloitu eteenioksidilla (EO) FR Trajet de liquide stérile, stérilisé à l'oxyde d'éthylène (OE, ou EO en anglais) 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) NO Steril væskebane, sterilisert med etylenoksid (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) TR Steril sıvı yolu, etilen oksit (EO) kullanılarak sterilize edilmiştir

	EN Consult instructions for use CS Čtěte návod k použití DA Se brugsanvisningen DE Gebrauchsanweisung beachten EL Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ES Consultar las instrucciones de uso FI Tutustu käyttöohjeisiin FR Consulter le mode d'emploi IT Consultare le istruzioni per l'uso KO 사용 지침 참조 NL Gebruiksaanwijzing raadplegen NO Se bruksanvisning PL Należy zapoznać się z instrukcją obsługi PT Consultar instruções de uso RU Обратитесь к инструкции по применению SV Se bruksanvisningen TR Kullanım yönergelerine bakın
	EN Do not re-use CS Nepoužívat opětovně DA Må ikke genanvendes DE Nicht wiederverwenden EL Να μην επαναχρησιμοποιείται ES No reutilizar FI Ei saa käyttää uudelleen FR Ne pas réutiliser IT Non riutilizzare KO 재사용 금지 NL Niet opnieuw gebruiken NO Ikke til gjenbruk PL Nie używać powtórnie PT Não reaproveite RU Запрет на повторное применение SV Får ej återanvändas TR Yeniden kullanmayın
CE 2797	EN CE Marking CS Označení CE DA CE-mærkning DE CE-Kennzeichnung EL Σήμανση CE ES Marcado CE FI CE-merkintä FR Marquage CE IT Marcatura CE KO CE 마크 NL CE-markering NO CE-merking PL Oznakowanie CE PT Marca CE RU Маркировка CE SV CE-märkning TR CE İşareti
	EN Product packaging complies with European Directive 94/62/EC for packaging and packaging waste CS Obal výrobku splňuje evropskou směrnici 94/62/ES o obalech a obalových odpadech DA Produktemballagen overholder kravene i Rådets Direktiv 94/62/EF om emballage og emballageaffald DE Die Produktverpackung entspricht der EU-Verpackungsrichtlinie 94/62/EG EL Η συσκευασία του προϊόντος συμμορφώνεται με την ευρωπαϊκή οδηγία 94/62/ΕΚ για τις συσκευασίες και τα απορρίμματα συσκευασίας ES El envase del producto cumple con la Directiva europea 94/62/CE sobre envases y residuos de envases FI Tuotteen pakkaus noudattaa pakkauksista ja pakkausjätteestä annettua eurooppalaista direktiiviä 94/62/EY FR Emballage du produit conforme à la directive européenne 94/62/CE relative aux emballages et aux déchets d'emballages 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 NO Produktpakning samsvarer med Europeisk direktiv 94/62/EF om emballasje og emballasjeavfall PL Opakowanie produktu jest zgodne z Dyrektywą Europejską 94/62/EC dotyczącą opakowań i odpadów materiałów pakunkowych 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 TR Ürün ambalajı, ambalaj ve ambalaj atıklarına ilişkin 94/62/EC sayılı Avrupa Direktifi ile uyumludur

	EN Contains hazardous substances CS Obsahuje nebezpečné látky DA Indeholder farlige stoffer DE Enthält Gefahrstoffe EL Περιέχει επικίνδυνες ουσίες ES Contiene sustancias peligrosas FI Sisältää vaarallisia aineita FR Contient des substances dangereuses IT Contiene sostanze pericolose KO 유해 물질 함유 NL Bevat gevaarlijke stoffen NO Inneholder farlige stoffer PL Zawiera niebezpieczne substancje PT Contém substâncias perigosas RU Содержит опасные вещества SV Innehåller farliga ämnen TR Tehlikeli madde içerir
	EN Keep away from sunlight CS Chránit před slunečním zářením DA Beskyttes mod sollys DE Vor Licht schützen EL Να προφυλάσσεται από την ηλιακή ακτινοβολία ES Mantener fuera de la luz del sol FI Suojattava auringonvalolta FR Conserver à l'abri de la lumière du soleil IT Tenere lontano dalla luce del sole KO 햇빛을 피하십시오. NL Buiten direct zonlicht houden NO Holdes borte fra sollys PL Chronić przed światłem słonecznym PT Manter afastado da luz solar RU Не допускать воздействия солнечного света SV Skyddas mot solljus TR Güneş ışığından uzak tutun
	EN Keep dry CS Chránit před vlhkem DA Holdes tør DE Vor Feuchtigkeit schützen EL Να διατηρείται στεγνό ES Mantener seco FI Säilytettävä kuivana FR Conserver à l'abri de l'humidité IT Teme l'umidità KO 건조 보관 NL Droog bewaren NO Holdes tørr PL Przechowywać w suchym miejscu PT Mantenha seco RU Беречь от влаги SV Förvaras torrt TR Kuru kalmasını sağlayın
	EN Made from high-density polyethylene CS Vyrobeno z vysokohustotního polyethylenu DA Fremstillet af polyethylen med høj densitet DE Hergestellt aus Polyethylen hoher Dichte EL Κατασκευασμένο από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας ES Fabricado con polietileno de alta densidad FI Valmistettu suurtiheyksisestä polyeteenistä FR Fabriqué en polyéthylène à haute densité IT Realizzato in polietilene ad alta densità KO 고밀도 폴리에틸렌으로 제조됨 NL Gemaakt van polyethyleen met hoge dichtheid NO Laget av tett polyetylen 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 TR Yüksek yoğunluklu polietilenden yapılmıştır
	EN Authorized representative in the European Community CS Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství DA Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab DE Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft EL Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα ES Representante autorizado en la Comunidad Europea FI Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella FR Représentant autorisé dans la Communauté européenne IT Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea KO 유럽 공동체 공인 대리인 NL Gemachtigde in de Europese Unie NO Autorisert representant innen EØS-området PL Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej PT Representante autorizado da Comunidade Europeia RU Уполномоченный представитель в Европейском сообществе SV Auktoriserad representant inom EU TR Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci

	EN Do not resterilize CS Neprovádět opětovnou sterilizaci DA Må ikke resteriliseres DE Nicht erneut sterilisieren EL Να μην επαναποστειρώνεται ES No esterilizar FI Ei saa steriloida uudelleen FR Ne pas restériliser IT Non risterilizzare KO 재멸균 금지 NL Niet opnieuw steriliseren NO Må ikke resteriliseres PL Nie sterylizować powtórnie PT Não reesterelize RU Не стерилизовать повторно SV Får ej omsteriliseras TR Yeniden sterilize etmeyin
	EN Non-pyrogenic fluid path CS Apyrogenní fluidní cesta DA Ikke-pyrogen væskebane DE Pyrogenfreier Flüssigkeitsweg EL Μη πυρετογόνος δίοδος υγρών ES Recorrido de fluido apirógeno FI Ei-pyrogeeninen nestereitti FR Trajet de liquide apyrogène IT Percorso del liquido apirogeno KO 비발열성 유체 경로 NL Pyrogeenvrij vloeistofpad NO Ikke-pyrogen væskebane PL Niepirogenna linia płynu PT Caminho do líquido apirogênico RU Апирогенная линия подачи жидкости SV Icke-pyrogen vätskebana TR Apirojen sıvı yolu
Rx Only	EN Prescription only CS Pouze na lékařský předpis DA Receptpligtig DE Verschreibungspflichtig EL Μόνο με ιατρική συνταγή ES Solo bajo prescripción médica FI Vain lääkärin määräyksestä FR Uniquement sur ordonnance IT Solo su prescrizione medica KO 처방 전용 NL Alleen op voorschrift NO Kun på resept PL Tylko na receptę PT Somente sob prescrição RU Только по предписанию врача SV Endast på ordination TR Yalnızca reçete ile
MD	EN Medical Device CS Zdravotnický prostředek DA Medicinsk udstyr DE Medizinprodukt EL Ιατροτεχνολογικό προϊόν ES Producto sanitario FI Lääkinnällinen laite FR Dispositif médical IT Dispositivo medico KO 의료기기 NL Medisch hulpmiddel NO Medisinsk utstyr PL Urządzenie medyczne PT Dispositivo médico RU Медицинское изделие SV Medicinteknisk produkt TR Tıbbi Cihaz
UDI	EN Unique Device Identifier CS Jedinečný identifikátor prostředku DA Unik enhedsidentifikator DE Eindeutige Geräte-ID EL Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος ES Identificador único del producto FI Yksilöllinen laitetunniste FR Identifiant unique du dispositif IT Identificativo univoco del dispositivo KO 고유 장치 식별자 NL Unieke hulpmiddelenidentificatie (UDI) NO Identifikator for unikt utstyr PL Unikalny identyfikator urządzenia PT Identificador de Dispositivo Único RU Уникальный идентификатор устройства SV Unik produktidentifiering TR Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı

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

©2020 Terumo BCT, Inc.

2020-12
Part No. 1000003105