

TERUMOBCT

80340, 80349

80400, 777800-400

80440, 80449

80450, 777800-450

80500, 777800-500

80550, 777800-550

80700

Seturi de colectare de unică folosință Trima Accel[®]

Instrucțiuni de utilizare

Doar cu prescripție medicală

Rx Only

80340, 80349

Set de colectare Trima Accel[®] pentru Trombocite + Prelevator + MultiPlasma + Eritrocite

80400, 777800-400

Set de colectare Trima Accel[®] LRS[®] pentru Trombocite, Plasmă, Eritrocite

80440, 80449

Set de colectare Trima Accel[®] pentru Trombocite + Prelevator, Plasmă și Eritrocite

80450, 777800-450

Set de colectare Trima Accel[®] LRS[®] pentru Trombocite, Plasmă, Eritrocite + Filtru TLR

80500, 777800-500

Set de colectare Trima Accel[®] pentru Eritrocite și Plasmă

80550, 777800-550

Set de colectare Trima Accel[®] pentru Eritrocite + Filtru TLR și Plasmă

80700

Set de colectare Trima Accel[®] pentru MultiPlasma

Utilizare preconizată

Seturile de colectare de unică folosință Trima Accel[®] sunt concepute pentru utilizarea lor cu Sistemul Automatizat de Colectare a Sângelui Trima Accel[®]. În dependență de setul de colectare utilizat, pot fi colectate trombocite, plasmă și / sau eritrocite.

- Referitor la sistemul Trima Accel, nu au fost efectuate studii adecvate pentru a evalua calitatea radiației cu razele gamma sau a congelării produselor care conțin eritrocite ACD-A/AS-3 (RBC) recoltate prin procesul de deleucocitare cu evacuare gravitațională (filtrul TLR).
- Referitor la sistemul Trima Accel, nu au fost efectuate studii de susținere a radiației cu razele gamma sau congelării produselor care conțin eritrocite ACD-A/AS-3 RBC recoltate cu ajutorul unui (unor) filtru (e) integrat (e) inline pentru deleucocitarea produselor care conțin eritrocite (filtrul Auto RBC).

A se consulta *Manualul de Utilizare a Sistemului Automatizat de Colectare a Sângelui Trima Accel[®]* pentru lista completă privind avertismentele, precauțiile, reacțiile adverse și instrucțiunile de utilizare.

Avertisment

1. Dacă din anumite motive integritatea setului de colectare este compromisă, setul de colectare nu mai poate fi considerat închis din punct de vedere funcțional, iar produsele nu pot fi stocate mai mult de 24 de ore.
2. Este necesar de verificat dacă conectorii pompelor sunt corect încărcăți înainte de începerea procedurii. Inspectați vizual fiecare pompă și treceți atent cu degetul în jurul marginii fiecărei pompe.
3. Seturile de colectare fabricate de Terumo BCT conțin DEHP. Grupele de pacienți compuse din copii și femei care alăptează sau sunt însărcinate, sunt considerate a fi cel mai mult expuse riscului potențial privind efectele nocive în urma expunerii la DEHP. Totuși, organismele de reglementare au menționat că riscul de a nu

efectua procedura necesară este net superior riscului de legat de expunerea la DEHP. Responsabilitatea de evaluare ale acestor riscuri în raport cu pacienții săi, îi aparține medicului curant.

4. Pasajele de trecere a sângelui și lichidelor din cadrul setului de colectare nu sunt pirogenice și se sterilizează cu oxid de etilenă. Ambalajul cu care este învelit setul de colectare servește la protejarea setului și menținerea pe loc a conținutului pe parcursul transportării. Seturile NU se vor utiliza în situațiile în care:
 - Capacele de protecție lipsesc.
 - Capul acului lipsește.
 - Tubulatura de colectare are semne evidente de răsuciri pronunțate.
 - Setul de colectare nu este corect asamblat.
 - Setul de colectare este deteriorat.
 - Pe echipamentul tubular al filtrului pre-conectat sunt fixate cleme.

Precauții

1. **Nu se Reutilizează:** Seturile de colectare fabricate de Terumo BCT marcate cu semnul ce indică interzicerea de reutilizare, sunt destinate doar pentru o singură utilizare și nu pot fi supuse procesului de reprocesare sau reutilizare. Terumo BCT nu poate garanta funcționalitatea sau sterilitatea setului în cazul reprocesării sau reutilizării lui.
2. Fiecare utilizator urmează să se familiarizeze în detalii cu *Manualul de Utilizare a Sistemului Automatizat de Colectare a Sângelui Trima Accel®*. Toate procedurile urmează a fi efectuate de către un personal medical calificat sub supravegherea unui medic.
3. Pentru asigurarea securității donatorului și a calității produsului, pe parcursul tuturor procedurilor urmează se implementează tehnici aseptice.
4. La încărcarea canalului și a camerei sistemului deleucocitar (LRS) în centrifugă, se interzice întinderea tubulaturii, deoarece acest fapt ar putea provoca scurgeri la nivelul tubulaturii.

5. La încărcarea canalului, tubulatură urmează să fie apăsată numai cu ajutorul degetelor. Pentru a evita o perforare accidentală se interzice utilizarea obiectelor ascuțite.
6. La utilizarea Sistemului Automatizat de Colectare a Sângelui Trima Accel[®], Versiunea 5, se interzice selectarea procedurii configurată cu un produs ce conține eritrocite în cazul utilizării unui set de colectare de unică folosință fără pungă de colectare a eritrocitelor. Dacă, din greșeală, a fost selectată o procedură cu un produs ce conține eritrocite, la momentul când va începe recoltarea eritrocitelor, se va afișa alerta de „presiune înaltă în centrifugă”. Selectați restituirea și continuați. Toate eritrocitele aflate în sistem vor fi reinjectate donatorului.
7. În cazul utilizării seturilor de colectare Trima Accel[®] pentru Eritrocite Auto și a Filtrului TLR, produsele ce conțin eritrocite, recoltate de la unii donatori riscă de a nu fi filtrate sau supuse corect procesului de deleucocitare. Pentru seturile cu Filtru TLR, timpul de filtrare poate fi extins.
8. La utilizarea seturilor de colectare MultiPlasma, asigurați-vă că cel puțin două cleme de pe furtunul pentru plasmă sunt deschise pentru procedurile volumul de plasmă al cărora depășește 600 ml.

Condiții de Depozitare

1. Intervalul de temperatură la transportare: -29°C până la 60°C
2. Intervalul de temperatură în cazul depozitării pe termen lung: 0°C până la 60°C
3. Setul de colectare de unică folosință poate fi utilizat până la 24 ore după ce ambalajul setului a fost deschis (de ex., înlăturarea barierei de tip tyvek, permite accesul la capacele de protecție).

Proceduri de Utilizare

Consultați *Manualul de Utilizare a Sistemului Automatizat de Colectare a Sângelui Trima Accel®* pentru informația specifică cu privire la următoarele proceduri:

- Instalarea setului de colectare de unică folosință
- Efectuarea unei proceduri de colectare
- Eliminarea produselor și a setului de colectare de unică folosință.

Simboluri și Certificări

Simbol	Definiție
	Indică cantitatea produsului dacă aceasta este menționată în pătrat.
	Indică producătorul produsului când este însoțit de numele producătorului.
	Indică data de expirare a produsului în cazul în care el este însoțit de o dată specifică.
	Indică data de fabricare (sau data sterilizării, dacă produsul este steril) când este însoțit de o dată specifică.
	Indică numărul catalogului produsului când este însoțit de un număr.
	Indică numărul lotului produsului în cazul în care el este însoțit de un număr.
	Indică că pasajul de lichide este sterilizat cu utilizarea oxidului de etilenă (EtO).
	Indică necesitatea ca utilizatorul să facă cunoștință cu instrucțiunile de utilizare înainte aplicare.

	Nu se reutilizează: Seturile de tubulatură fabricate de Terumo BCT marcate cu semnul ce indică interzicerea de reutilizare, sunt destinate doar pentru o singură utilizare și nu pot fi supuse procesului de reprocesare sau reutilizare. Terumo BCT nu poate garanta funcționalitatea sau sterilitatea setului în cazul reprocesării sau reutilizării lui.
	Dispozitivul este fabricat conform Directivei 93/42/EEC al Consiliului European din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale. Acest marcaj, care poartă Numărul Organismului Notificat 0086, indică existența aprobării de către Institutul de Standarde britanic ale acestor dispozitive în cadrul Uniunii Europene.
	Indică asupra faptului că ambalajul produsului corespunde Directivei Europene 94/62/EC privind ambalajul și deșeurile de ambalaj.

Simbol	Definiție
	Indică asupra faptului că produsul conține ftalați, în special Di(2-etilhexil) ftalat (DEHP).
	Indică asupra faptului că produsul trebuie păstrat departe de lumina soarelui.
	Indică asupra faptului că produsul trebuie păstrat în loc uscat.
	Indică asupra faptului că produsul este fabricat din Polietilenă de Înaltă Densitate.
	Indică asupra Reprezentantului Autorizat din Europa, în cazul în care este menționată denumirea Reprezentantului Autorizat din Europa.
	Indică asupra faptului că este interzisă resterilizarea produsului.
	Indică asupra faptului că produsul nu este pirogenic.

Returnarea Produsului Utilizat

Dacă din anumite motive acest produs urmează a fi returnat la Terumo BCT, Inc., este necesar de a obține o autorizație de returnare a bunurilor (numărul ARB) din partea Terumo BCT înainte de expediere.

Instrucțiunile cu privire la curățare și materiale, printre care recipientele adecvate expedierii, etichetarea corespunzătoare și numărul ARB, pot fi obținute de la Departamentul de Asigurare a Calității al Terumo BCT.

RESPONSABILITATEA DE A PREGĂTI ȘI IDENTIFICA CORECT PRODUSUL, CARE URMEAZĂ A FI RETURNAT, ÎI REVINE INSTITUȚIEI MEDICALE.

Pentru obținerea informației cu privire la returnarea produselor și a reclamațiilor, contactați reprezentanța locală.