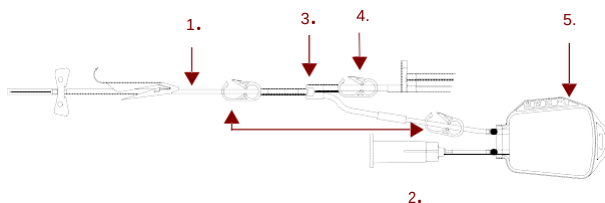


SETURILE DE COLECTARE DE UNICĂ FOLOSINȚĂ TRIMA® ȘI TRIMA ACCEL®

INSTRUCȚIUNI SUPLIMENTARE PENTRU CONECTAREA DONATORULUI



Dispozitiv de Colectare a Probei de Sânge

1. Furtunul prevăzut pentru Donator
2. Clemă Albă de tip Clește
3. Conectorul de tip Y
4. **Clemă Albastră de tip Clește (nou)**
5. Pungă de Colectare a Probei

UTILIZARE PRECONIZATĂ

Seturile de colectare de unică folosință Trima și Trima Accel sunt concepute pentru utilizarea lor cu Sistemul Automatizat de Colectare a Sângelui Trima Versiunea 4 or Trima Accel.

Pentru obținerea listei complete privind avertismentele, precauțiile, reacțiile adverse și instrucțiunile de utilizare, consultați Manualul de Utilizare a Trima sau Trima Accel și documentația anexată la seturile de colectare de unică folosință.

Instrucțiuni suplimentare

Aceste instrucțiuni sunt prevăzute să completeze instrucțiunile de conectare a donatorului (etapele 1 și 2) și de recoltare a unei probe de la donator (etapele 1 – 3) din capitolul 4 al

Manualului de Utilizare pentru Trima și Trima Accel, din cauza modificării produse la seturile de colectare de unică folosință. Conectorul de tip Y (3), conceput pentru punga de colectare, a fost deplasat de pe furtunul de intrare pe furtunul unde se află acul și s-a adăugat o clemă albastră de tip clește (4).

Atenție: Asigurați-vă că cleva albastră de tip clește este deschisă iar ambele cleva albe de tip clește sunt închise pe parcursul testului setului de colectare.

Conectare donatorului:

1. Selectați opțiunea **Pregătirea donatorului**. Ecranul sistemului Trima se schimbă.

În cazul când se dorește derivarea volumului inițial de sânge: Înainte de conectarea donatorului, se închide cleva albastră de tip clește imediat mai jos de conectorul de tip Y.

2. Se efectuează puncția venoasă.

Colectarea unei probe de la donator și amorsarea sistemului:

1. Se deschid cleva albe de tip clește pe furtunul prevăzut pentru donator și pe tubulatura care duce spre punga de colectare a sângelui.
2. Se permite ca punga de colectare a sângelui să se umple până la volumul dorit.
3. Imediat ce în punga de colectare a sângelui s-a adunat volumul dorit, cleva albă de tip clește de pe tubulatura pungii de colectare se închide. Cleva de pe furtunul prevăzut pentru donator se lasă deschisă.

Dacă cleva albastră de tip clește a fost închisă pentru derivarea volumului inițial de sânge, urmează să fie deschisă cleva albastră de tip clește.

Remarcă: Dacă deschiderea clemei albastre de tip clește eșuează înainte de selectarea opțiunii **Demararea recolectării**, se va declanșa alerta de “presiune prea joasă pentru recoltare”.

Treceți la etapa 4 din Manualele de Utilizare a Trima și Trima Accel.

Simboluri și Certificări

Simbol	Definiție
	Semnifică o pungă întreagă de sânge.
	Semnifică punga pentru eritrocite.
	Semnifică punga pentru trombocite.
	Semnifică punga pentru plasmă.
	Se interzice ventilarea
	Semnifică faptul că produsul nu conține latex.
	Indică asupra faptului că produsul nu este pirogenic.
	Conținutul ambalajului.

Simbol	Definiție
Rx Only	Indică că utilizare produsului este doar cu prescripție medicală.
	Reciclarea/ Recuperarea/Trierea/Colectarea Ambalajului conform normelor Europene
	Dispozitivul este certificat de către SA International în conformitate cu standardele în vigoare a S.U.A și Canada cu privire la respectarea cerințelor CAN/CSA-C22.2 No. 601-1-M90, CAN/ CSA-C22.2 No. 1010.2.20-94, și UL 60601-1, precum și cu amendamentele în vigoare, corespunzătoare acestor standarde..

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.

ATENȚIE

Responsabilitate 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.