

TERUMOBCT

40851, 40852, 40853, 40854, 40855, 40856

Terumo - Platelet Additive Solution + (T-PAS+)

Instructions for Use

Terumo - Aditivní roztok pro trombocyty + (T-PAS+)

Návod k použití

Terumo - Opbevaringsvæske til trombocytter+ (T-PAS+)

Brugsanvisning

Terumo - Thrombozyten-Lagerlösung + (T-PAS+)

Gebrauchsanweisung

Terumo - Προσθετικό διάλυμα αιμοπεταλίων+ (T-PAS+)

Οδηγίες χρήσης

Terumo - Solución aditiva para plaquetas+ (T-PAS+)

Instrucciones de uso

Verihiutaleiden Terumo-säilytysneste + (T-PAS+)

Käyttöohjeet

Terumo - Solution additive pour plaquettes + (T-PAS+)

Mode d'emploi

Soluzione additiva per piastrine+ (T-PAS+) Terumo

Istruzioni per l'uso

Terumo - bloedplaatjesadditieoplossing+ (T-PAS+)

Gebbruiksaanwijzing

Terumo - tilsetningsløsning for blodplater+ (T-PAS+)

Bruksanvisning

Roztwór wzbogacający do płytek krwi (T-PAS+) firmy Terumo

Instrukcja użycia

Terumo - Solução Aditiva de Plaquetas+ (T-PAS+)

Instruções de utilização

Terumo - Trombocyttillsatslösning+ (T-PAS+)

Bruksanvisning

Terumo - Trombosit Ek Solüsyonu+ (T-PAS+)

Kullanım Yönergeleri

Description

The solution is presented as a single use container with a 200 mL, 220 mL, 250 mL, 280 mL, 300 mL, or 500 mL volume of T-PAS+ in a clear polyolefin bag covered by a laminated polypropylene overwrap. The solution has a pH of 7.2.

Each 1,000 mL contains:

- Natrii Citras dihydricus Ph Eur - 3.18 g
- Natrii acetat trihydricus Ph Eur - 4.42 g
- Natrii dihydrogenophosphas dihydricus Ph Eur - 1.05 g
- Dinatrii phosphas dodecahydricus Ph Eur - 7.69 g
- Kalii chloridum Ph Eur - 0.37 g
- Magnesii chloridum hexahydricum Ph Eur - 0.30 g
- Natrii chloridum Ph Eur - 4.05 g
- Aqua ad Injectibilia Ph Eur

Storage Recommendations

Store between 0 °C and 25 °C.

The expiration date of the solution is printed on the bag and the product should not be used after this date.

Indications

The Terumo - Platelet Additive Solution + (T-PAS+) is a platelet additive solution intended to partially replace plasma in the preparation and storage of a buffy coat-derived platelet concentrate or apheresis platelet units.

Please see the device operator's manual for a complete listing of warnings, cautions, and undesirable effects.

Warnings

1. **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
- 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.

Cautions

1. This product is sterilized with steam.
2. When you break frangible connectors, bend them in both directions to ensure that you break them completely. Failure to do so may result in restricted flow.








Adverse Reactions




T-PAS+ is added to platelet concentrates after the collection is complete. It is not for direct intravenous infusion. T-PAS+ is not expected to cause adverse events other than those normally associated with platelet transfusion.

Procedures for Use

- Not for direct intravenous infusion.
- Do not use unless the solution is clear and the individual package is intact.
- Do not remove the overwrap from the bag until immediately before use.
- Discard unused portion.
- Discard the empty bag that contained the solution. That bag is not for containing blood or blood components.
- Do not add any drug into the bag.

Symbols and Certifications

| Symbol | Definition |
|---|---|
|  | Indicates the temperature limitations for product storage when accompanied by temperature(s). |
|  | Indicates that the product is sterilized using steam or dry heat. |
|  | Indicates that the product should not be reused. |
|  | Indicates the product was manufactured in accordance with Annex II of the European Council Directive 93/42/EEC, as amended. |
|  | Indicates the product lot number when accompanied by a number. |
|  | Indicates the expiration date of the product when accompanied by a specific date. |
|  | Indicates that the user should consult the instructions for use. |

| Symbol | Definition |
|---|--|
|  | Indicates the medical device manufacturer. |
|  | Indicates the Authorized representative in the European Community. |
|  | Indicates a medical device that is non-pyrogenic. |

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.

Popis

Roztok je dodáván ve sterilním, jednorázovém balení, obsahujícím 200 ml, 220 ml, 250 ml, 280 ml, 300 ml nebo 500 ml přípravku T-PAS+, a to v průhledném polyolefinovém vaku s obalem z laminovaného polypropylenu. Roztok má pH 7,2.

1 000 ml přípravku obsahuje:

- Natrii citras dihydricus Ph. Eur. – 3,18 g
- Natrii acetat trihydricus Ph. Eur. – 4,42 g
- Natrii dihydrogenophosphas dihydricus Ph. Eur. – 1,05 g
- Dinatrii phosphas dodecahydricus Ph. Eur. – 7,69 g
- Kalii chloridum Ph. Eur. – 0,37 g
- Magnesii chloridum hexahydricum Ph. Eur. – 0,30 g
- Natrii chloridum Ph. Eur. – 4,05 g
- Aqua ad injectibilia Ph. Eur.

Doporučené skladovací podmínky

Uchovávejte při teplotě 0 °C až 25 °C.

Datum expirace roztoku je vytištěno na vaku a po uplynutí tohoto data se výrobek nesmí používat.

Indikace

T-PAS+ (Terumo - Platelet Additive Solution +) je aditivní roztok pro trombocyty určený k částečné náhradě plazmy při přípravě a uchování trombocytových koncentrátů z buffy coatu nebo trombocytových přípravků z aferézy.

Úplný seznam varování, upozornění a nežádoucích účinků naleznete v uživatelské příručce přístroje.

Varování

- 1. Nepoužívejte opakovaně / Není určeno k opakovanému použití:** Výrobky společnosti Terumo BCT, Inc. opatřené symbolem „Nepoužívejte opakovaně“ jsou určeny pouze pro jednorázové použití, a nikoli pro opakované použití či resterilizaci. Společnost Terumo BCT nemůže zaručit funkčnost ani sterilitu výrobku při opakovaném použití nebo resterilizaci.

Možné následky opakovaného použití jednorázového výrobku:

- Problémy s funkčností z důvodu narušení celistvosti výrobku, kromě jiného:
 - úniky tekutin
 - pokroucené nebo deformované části
 - zkrěhnutí nebo změna barvy plastů
 - snížená filtrační kapacita filtrů
- virové infekce jako např. hepatitida nebo virus lidské imunodeficiency (HIV)
- bakteriální infekce
- křížová kontaminace

Kterékoli z těchto rizik může způsobit vážné poškození zdraví nebo smrt. Tato rizika platí pro uživatele výrobku, dárce, pacienty a příjemce koncových produktů prostředku.

Upozornění

1. Tento výrobek byl sterilizován párou.
2. Prolomitelné konektory při lámání ohýbejte oběma směry, aby se zcela zlomily. V opačném případě může být omezen průtok kapaliny.










Nežádoucí účinky


T-PAS+ se přidává do trombokoncentrátů po dokončení odběru. Není určen k přímé intravenózní infuzi. Nepředpokládá se, že by T-PAS+ měl nežádoucí účinky kromě těch, které jsou běžně spojované s transfuzí trombocytů.

Postupy při použití

- Není určeno k přímé intravenózní infuzi.
- Nepoužívejte, pokud roztok není čirý nebo pokud je individuální obal porušen.
- Vak z ochranného obalu vyjímejte bezprostředně před použitím.
- Nespotřebovanou část zlikvidujte.
- Prázdný vak od roztoku zlikvidujte. Vak není určen na krev ani krevní složky.
- Do vaku nepřidávejte žádné léky.

Značky a certifikace

| Značka | Definice |
|---|--|
|  | Označuje teplotní omezení při skladování výrobku, pokud je prováděno příslušnými teplotními hodnotami. |
|  | Označuje, že výrobek byl sterilizován parou nebo suchým teplem. |
|  | Označuje, že výrobek nesmí být používán opětovně. |
|  | Označuje, že výrobek byl vyroben v souladu s přílohou II směrnice Evropské rady 93/42/EHS v platném znění. |
|  | Označuje šarži výrobku, pokud je její číslo uvedeno. |
|  | Označuje datum expirace výrobku, pokud je uvedeno určité datum. |
|  | Označuje, že si uživatel musí přečíst návod k použití. |
|  | Označuje výrobce zdravotnického prostředku. |
|  | Označuje zplnomocněného zástupce v Evropském společenství. |

| Značka | Definice |
|---|--|
|  | Označuje zdravotnický prostředek, který je apyrogenní. |

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 (autorizační číslo RGA).

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

ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ JE ZODPOVĚDNÉ ZA ODPOVÍDAJÍCÍ PŘÍPRAVU A IDENTIFIKACI PRODUKTU PRO JEHO ODESLÁNÍ ZPĚT.

Informace o vrácení zboží a reklamaci výrobku si vyžádejte od místního obchodního zástupce.

Beskrivelse

Væsken leveres i en engangsbeholder indeholdende 200 ml, 220 ml, 250 ml, 280 ml, 300 ml eller 500 ml T-PAS+ i en gennemsigtig polyolefinpose, der er indpakket i et lamineret polypropylenomslag. Væsken har en pH på 7,2.

Hver 1.000 ml indeholder:

- Natrii Citras dihydricus Ph Eur - 3,18 g
- Natrii acetat trihydricus Ph Eur - 4,42 g
- Natrii dihydrogenophosphas dihydricus Ph Eur - 1,05 g
- Dinatrii phosphas dodecahydricus Ph Eur - 7,69 g
- Kalii chloridum Ph Eur - 0,37 g
- Magnesii chloridum hexahydricum Ph Eur - 0,30 g
- Natrii chloridum Ph Eur - 4,05 g
- Aqua ad Injectibilia Ph Eur

Anbefalinger for opbevaring

Opbevares mellem 0 °C og 25 °C.

Udløbsdatoen for væsken er trykt på posen, og produktet må ikke anvendes efter denne dato.

Indikationer

Terumo - trombocytbevareingsvæske + (T-PAS+) er en trombocytbevareingsvæske, der er beregnet til delvis erstatning af plasma ved klargøring og opbevaring af et buffy coat -afledt trombocyt koncentrat eller trombocytprodukt fra aferese.

Se maskinens brugervejledning for at få en komplet liste over advarsler, forholdsregler og bivirkninger.

Advarsler

1. **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 produktets funktion eller sterilitet, hvis det genbruges eller resteriliseres.

Genbrug af et engangsprodukt kan resultere i:

- Problemer med produktets ydeevne pga. tab af produktets integritet, omfatter, men er ikke begrænset til følgende:
 - Væskelækager
 - Dele, der er blevet skæve eller deformerede
 - Skøre eller misfarvede plastikdele
 - Filtre, der har formindsket filtreringskapacitet
- Virusinfektioner, som fx. hepatitis eller hiv
- Bakterielle infektioner
- Krydskontaminering

Enhver af disse risici kan føre til alvorlig personskade eller dødsfald. Disse risici gælder både for produktbrugere, donorer, patienter og modtagere af systemets slutprodukter.

Forholdsregler

1. Dette produkt er dampsteriliseret.
2. Bøj knækstifterne i begge retninger for at sikre et komplet brud. Undladelse heraf kan føre til begrænset flow.








Bivirkninger




T-PAS+ tilsættes trombocyt koncentratet, efter opsamlingen er fuldført. Det er ikke beregnet til direkte intravenøs infusion. T-PAS+ forventes ikke at medføre andre bivirkninger, end de, der normalt er forbundet med trombocyttransfusion.

Procedurer for brug

- Ikke til direkte intravenøs infusion.
- Må ikke anvendes, medmindre væsken er gennemsigtig, og den individuelle pakning er intakt.
- Fjern først omslaget omkring posen umiddelbart inden anvendelse.
- Bortskaf den ubrugte portion.
- Bortskaf den tomme pose, der indeholdt væsken. Den pose må ikke bruges til opbevaring af blod eller blodkomponenter.
- Der må ikke tilsættes lægemidler til posen.

Symboler og certificeringer

| Symbol | Definition |
|---|---|
|  | Angiver temperaturbegrænsningerne for produktopbevaring, når der er angivet temperatur(er). |
|  | Angiver, at produktet er steriliseret med damp eller tør varme. |
|  | Angiver, at produktet ikke må genbruges. |
|  | Angiver, at produktet er blevet fremstillet i overensstemmelse med det ændrede bilag II i det Europæiske Råds direktiv 93/42/EEC. |
|  | Angiver produktets lotnummer, når det ledsages af et nummer. |
|  | Angiver udløbsdatoen for produktet, når der er angivet en specifik dato. |
|  | Angiver, at brugeren skal læse brugsanvisningen. |

| Symbol | Definition |
|---|--|
|  | Angiver producenten af det medicinske udstyr. |
|  | Angiver den autoriserede repræsentant i Det Europæiske Fællesskab. |
|  | Angiver ikke-pyrogen medicinsk udstyr. |

Returnering af anvendt produkt

Hvis produktet af en eller anden årsag skal returneres til Terumo BCT, Inc., er en tilbagesendelsesautorisation (et RGA-nummer) fra Terumo BCT nødvendig inden afsendelse.

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

DET ER SUNDHEDSINSTITUTIONENS ANSVAR AT FORBEREDE OG IDENTIFICERE PRODUKTET KORREKT TIL RETURFORSENDELSE.

Kontakt den lokale repræsentant vedrørende oplysninger om returnerede varer og klager over produkter.

Beschreibung

Die T-PAS+-Lösung wird in Einwegbehältern mit einem Volumen von 200 ml, 220 ml, 250 ml, 280 ml, 300 ml oder 500 ml geliefert. Der durchsichtige Polyolefinbeutel ist von einer laminierten Polypropylenschicht umhüllt. Die Lösung hat einen pH-Wert von 7,2.

1000 ml enthalten:

- Natrii Citras dihydricus Ph Eur - 3,18 g
- Natrii acetat trihydricus Ph Eur - 4,42 g
- Natrii dihydrogenophosphas dihydricus Ph Eur - 1,05 g
- Dinatrii phosphas dodecahydricus Ph Eur - 7,69 g
- Kalii chloridum Ph Eur - 0,37 g
- Magnesii chloridum hexahydricum Ph Eur - 0,30 g
- Natrii chloridum Ph Eur - 4,05 g
- Aqua ad Injectibilia Ph Eur

Lagerungsempfehlungen

Zwischen 0 °C und 25 °C lagern.

Das Verfalldatum der Lösung ist auf dem Beutel aufgedruckt. Die Lösung darf nach diesem Datum nicht mehr verwendet werden.

Anwendungsgebiete

Bei der T-PAS+-Lösung von Terumo handelt es sich um eine Thrombozyten-Lagerlösung, die bei der Vorbereitung und Lagerung von aus dem Buffy Coat gewonnenen Thrombozytenkonzentraten bzw. von bei der Apherese gewonnenen Thrombozyteneinheiten teilweise das Plasma ersetzen soll.

Eine vollständige Auflistung aller Warn- und Vorsichtshinweise sowie aller unerwünschten Nebenwirkungen ist der Bedienungsanleitung des Geräts zu entnehmen.

Warnhinweise

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

Die erneute Verwendung eines Einwegprodukts kann folgende Konsequenzen haben:

- Eingeschränkte Produktleistung, die auf den Verlust der Produktintegrität aus einem der folgenden Gründe zurückzuführen ist:
 - Flüssigkeitslecks
 - Verbogene oder deformierte Teile
 - Spröde und verfärbte Plastikteile
 - Filter mit eingeschränkter Filtrationskapazität
- Virusinfektionen wie Hepatitis oder Aids (HIV)
- Bakterielle Infektionen
- Kreuzkontamination

Jedes dieser Risiken kann zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen. Benutzer, Spender, Patienten sowie Empfänger der Endprodukte dieses Geräts sind den aufgeführten Risiken ausgesetzt.

Vorsichtshinweise

1. Dieses Produkt wurde mit Dampf sterilisiert.
2. Die Brechverschlüsse hin und her biegen, bis sie ganz durchbrochen sind. Wenn sie nicht ganz durchbrochen sind, könnte der Blutfluss behindert werden.







Unerwünschte Nebenwirkungen



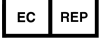

T-PAS+ wird den Thrombozytenkonzentraten nach Abschluss der Sammlung hinzugefügt. Es ist nicht zur direkten intravenösen Infusion geeignet. Außer den normalerweise mit Thrombozytentransfusionen in Verbindung gebrachten Reaktionen sind bei T-PAS+ keine unerwünschte Nebenwirkungen zu erwarten.

Verfahrensanleitung

- Nicht zur direkten intravenösen Infusion.
- Nur verwenden, wenn die Lösung klar und der Einzelbehälter unbeschädigt ist.
- Die Umhüllung des Beutels erst unmittelbar vor dem Gebrauch entfernen.
- Nicht gebrauchte Lösung entsorgen.
- Den leeren Beutel, der die Lösung enthielt, entsorgen. Dieser Beutel eignet sich nicht für Blut oder Blutkomponenten.
- Dem Beutel keine Medikamente hinzufügen.

Symbole und Zertifizierungen

| Symbol | Definition |
|---|--|
|  | Gibt den Temperaturbereich für die Lagerung des Produkts an, wenn Temperaturen aufgeführt sind. |
|  | Gibt an, dass das Produkt mit Dampf oder Trockenhitze sterilisiert wurde. |
|  | Gibt an, dass das Produkt nicht erneut verwendet werden darf. |
|  | Gibt an, dass das Produkt gemäß Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG des europäischen Rates hergestellt wurde. |
|  | Gibt die Chargennummer des Produkts an, wenn eine Nummer aufgeführt ist. |
|  | Gibt das Verfallsdatum des Produkts an, wenn ein spezifisches Datum aufgeführt ist. |

| Symbol | Definition |
|---|--|
|  | Gibt an, dass der Bediener die Gebrauchsanweisung lesen sollte. |
|  | Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an. |
|  | Gibt den autorisierten Repräsentanten in der Europäischen Gemeinschaft an. |
|  | Gibt an, dass das Medizinprodukt pyrogenfrei ist. |

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 Beschriftung und einer RGA-Nummer, können vom Terumo BCT Quality Assurance Department angefordert werden.

BEI RÜCKSENDUNG IST DIE MEDIZINISCHE EINRICHTUNG 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.

Περιγραφή

Το διάλυμα T-PAS+ διατίθεται σε δοχείο μίας χρήσης όγκου 200 ml, 220 ml, 250 ml, 280 ml, 300 ml ή 500 ml μέσα σε διάφανο ασκό πολυολεφίνης καλυμμένο με πλαστικοποιημένο περιτύλιγμα πολυπροπυλενίου. Το διάλυμα έχει pH 7,2.

Κάθε 1.000 ml περιέχουν:

- Natrii Citras dihydricus Ph Eur - 3,18 g
- Natrii acetat trihydricus Ph Eur - 4,42 g
- Natrii dihydrogenophosphas dihydricus Ph Eur - 1,05 g
- Dinatrii phosphas dodecahydricus Ph Eur - 7,69 g
- Kalii chloridum Ph Eur - 0,37 g
- Magnesii chloridum hexahydricum Ph Eur - 0,30 g
- Natrii chloridum Ph Eur - 4,05 g
- Aqua ad Injectibilia Ph Eur

Συστάσεις αποθήκευσης

Να φυλάσσεται αίματος σε θερμοκρασία 0 °C έως 25 °C.

Η ημερομηνία λήξης του διαλύματος είναι τυπωμένη πάνω στον ασκό και το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μετά την παρέλευση αυτής της ημερομηνίας.

Ενδείξεις

Το διάλυμα Terumo - Platelet Additive Solution + (T-PAS+) είναι προσθετικό διάλυμα αιμοπεταλίων το οποίο προορίζεται για τη μερική αντικατάσταση του πλάσματος στην προετοιμασία και την αποθήκευση συμπυκνώματος αιμοπεταλίων προερχόμενου από λευκή στιβάδα ή μονάδων αιμοπεταλίων αφαίρεσης.

Για έναν πλήρη κατάλογο των προειδοποιήσεων, των συστάσεων προσοχής και των ανεπιθύμητων ενεργειών, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χειριστή της συσκευής.

Προειδοποιήσεις

- 1. Προϊόντα μίας χρήσης/Μην τα 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 στείριότητα του προϊόντος.

Η επαναχρησιμοποίηση ενός προϊόντος μίας χρήσης θα μπορούσε να οδηγήσει σε:

- Προβλήματα απόδοσης του προϊόντος λόγω διακύβευσης της ακεραιότητας του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων ενδεικτικά των εξής:
 - Διαρροές υγρών
 - Στρέβλωση ή παραμόρφωση εξαρτημάτων
 - Εύθραυστα και αποχρωματισμένα πλαστικά
 - Φίλτρα με μειωμένη ικανότητα διήθησης
- Ιογενείς λοιμώξεις, π.χ. ηπατίτιδα ή ιός της ανθρώπινης ανοσολογικής ανεπάρκειας (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 παραγώγων του μηχανήματος.

Προφυλάξεις

1. Αυτό το προϊόν αποστειρώνεται με ατμό.
2. Όταν θέλετε να σπάσετε έναν εύθραυστο σύνδεσμο, λυγίστε τον και προς τις δύο κατευθύνσεις για να βεβαιωθείτε ότι θα σπάσει εντελώς. Διαφορετικά, ενδέχεται να υπάρξει περιορισμός της ροής.











Ανεπιθύμητες αντιδράσεις

Το διάλυμα T-PAS+ προστίθεται σε συμπυκνωμένο διάλυμα αιμοπεταλίων μετά την ολοκλήρωση της συλλογής. Δεν προορίζεται για απευθείας ενδοφλέβια έγχυση. Το διάλυμα T-PAS+ δεν αναμένεται να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες πέραν εκείνων που σχετίζονται γενικά με την έγχυση αιμοπεταλίων.

Διαδικασίες χρήσης

- Δεν προορίζεται για απευθείας ενδοφλέβια έγχυση.
- Να χρησιμοποιείται μόνο εφόσον το διάλυμα είναι διαυγές και η ατομική συσκευασία άθικτη.
- Μην αφαιρείτε το περιτύλιγμα από τον ασκό, παρά μόνο αμέσως πριν τη χρήση.
- Απορρίψτε τυχόν μη χρησιμοποιημένη ποσότητα.
- Απορρίψτε τον άδειο ασκό που περιείχε το διάλυμα. Ο ασκός αυτός δεν προορίζεται για να περιέχει αίμα ή συστατικά του αίματος.
- Μην προσθέσετε κανένα φάρμακο μέσα στον ασκό.

Σύμβολα και πιστοποιήσεις

| Σύμβολο | Ορισμός |
|--|---|
|  | Υποδεικνύει τα όρια θερμοκρασίας για την αποθήκευση του προϊόντος, όταν συνοδεύεται από θερμοκρασίες. |
|  | Υποδεικνύει ότι το προϊόν έχει αποστειρωθεί με χρήση ατμού ή ξηρής θερμότητας. |
|  | Υποδεικνύει ότι το προϊόν δεν θα πρέπει να επαναχρησιμοποιείται. |
|  | Υποδεικνύει ότι το προϊόν έχει κατασκευαστεί σύμφωνα με την τροποποίηση του Παραρτήματος II της οδηγίας του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου 93/42/ΕΟΚ περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων. |
|  | Υποδεικνύει τον αριθμό παρτίδας του προϊόντος, όταν συνοδεύεται από αριθμό. |
|  | Υποδεικνύει την ημερομηνία λήξης του προϊόντος, όταν συνοδεύεται από συγκεκριμένη ημερομηνία. |
|  | Υποδεικνύει ότι ο χρήστης πρέπει να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης. |
|  | Υποδεικνύει τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. |
|  | Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα. |
|  | Υποδεικνύει μη πυρετογόνο ιατροτεχνολογικό προϊόν. |

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, καθώς και πληροφορίες για τις κατάλληλες συσκευασίες αποστολής, την κατάλληλη επισήμανση και τον κωδικό 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 σας αντιπρόσωπο για πληροφορίες σχετικά με τα επιστρεφόμενα είδη και για την υποβολή παραπόνων σχετικά με τα προϊόντα.

Descripción

La solución se presenta como un recipiente, para un solo uso, con un volumen de 200, 220, 250, 280, 300 o 500 ml de T-PAS+ en una bolsa de poliolefina transparente, recubierta con una envoltura exterior de polipropileno laminado. La solución tiene un pH de 7,2.

Cada 1.000 ml contienen:

- Natrii Citras dihydricus Ph Eur - 3,18 g
- Natrii acetat trihydricus Ph Eur: 4,42 g
- Natrii dihydrogenophosphas dihydricus Ph Eur: 1,05 g
- Dinatrii phosphas dodecahydricus Ph Eur: 7,69 g
- Kalii chloridum Ph Eur: 0,37 g
- Magnesii chloridum hexahydricum Ph Eur: 0,30 g
- Natrii chloridum Ph Eur: 4,05 g
- Aqua ad Injectibilia Ph Eur

Recomendaciones de almacenamiento

Almacene la solución entre 0 y 25 °C.

La fecha de caducidad de la solución está impresa en la bolsa y no se debe utilizar el producto pasada esta fecha.

Indicaciones

La solución aditiva para plaquetas + de Terumo (T-PAS+) es una solución aditiva para plaquetas indicada para sustituir parcialmente al plasma durante la preparación y el almacenamiento de un concentrado de plaquetas procedente de la capa leucoplaquetaria o unidades de plaquetas de aféresis.

En el Manual del usuario del dispositivo encontrará una lista completa de advertencias, precauciones y efectos no deseados.

Advertencias

1. **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 éste 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 lo siguiente, pero sin limitarse a ello:
 - Fugas de fluido
 - Piezas torcidas o deformadas
 - Materiales de plástico quebradizos y descoloridos
 - Filtros con capacidades de filtración reducidas
- 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.

Precauciones

1. Este producto se ha esterilizado con vapor.
2. Al romper los conectores rompibles, dóblelos en ambas direcciones para asegurarse de que se rompan completamente. Dejar de hacerlo puede ocasionar un flujo restringido.



Reacciones adversas









T-PAS+ se añade a los concentrados de plaquetas después de finalizarse la recolección. No es apta para infusión intravenosa directa. No se espera que T-PAS+ cause episodios adversos distintos de los que están asociados normalmente con la transfusión de plaquetas.

Procedimientos de uso

- No es apta para infusión intravenosa directa.
- No utilice la solución a menos que esté transparente y el envase individual esté intacto.
- No quite la envoltura exterior de la bolsa hasta el momento en que se va a utilizar.
- Deseche la solución no utilizada.
- Deseche la bolsa vacía que contenía la solución. Esa bolsa no está destinada a contener sangre ni componentes sanguíneos.
- No añada ningún medicamento a la bolsa.

Símbolos y certificaciones

| Símbolo | Definición |
|---|--|
|  | Indica las limitaciones de temperatura para el almacenamiento del producto cuando se acompaña de temperaturas. |
|  | Indica que el producto se ha esterilizado con vapor o calor seco. |

| Símbolo | Definición |
|---|---|
|  | Indica que el producto no se debe volver a utilizar. |
|  | Indica que el producto se fabricó de conformidad con el Anexo II de la directiva 93/42/CEE del Consejo Europeo y sus enmiendas. |
|  | Indica el número de lote del producto cuando se acompaña de un número. |
|  | Indica la fecha de caducidad del producto cuando se acompaña de una fecha específica. |
|  | Indica que el usuario debe consultar las instrucciones de uso. |
|  | Indica el fabricante del dispositivo médico. |
|  | Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea. |
|  | Indica un dispositivo médico que es apirógeno. |

Devolución de productos usados

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

Las instrucciones de limpieza y 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.

Kuvaus

Liuos toimitetaan kertakäyttöisessä säiliössä, jossa on 200 ml, 220 ml, 250 ml, 280 ml, 300 ml tai 500 ml T-PAS+ -liuosta läpinäkyvässä polyolefiinipussissa, jota peittää laminoitu polypropeenikääre. Liuoksen pH on 7,2.

Jokainen 1 000 ml sisältää:

- Natrii citras dihydricus Ph Eur – 3,18 g
- Natrii acetat trihydricus Ph Eur – 4,42 g
- Natrii dihydrogenophosphas dihydricus Ph Eur – 1,05 g
- Dinatrii phosphas dodecahydricus Ph Eur – 7,69 g
- Kalii chloridum Ph Eur – 0,37 g
- Magnesii chloridum hexahydricum Ph Eur – 0,30 g
- Natrii chloridum Ph Eur – 4,05 g
- Aqua ad injectibilia Ph Eur

Säilytys-suositukset

Säilytyslämpötila 0–25 °C.

Liuoksen viimeinen käyttöpäivämäärä on painettu pussiin, eikä tuotetta saa käyttää tämän päivämäärän jälkeen.

Käyttöaiheet

T-PAS+ (Terumo - Platelet Additive Solution +) on verihiutaleiden säilytysneste, joka on tarkoitettu korvaamaan osa plasmasta buffy coat -kerroksesta saadun verihiutalettiiviesten tai afereesin verihiutaleyksiköiden valmistuksen ja säilytyksen yhteydessä.

Kaikki varoitukset, muistutukset ja haittavaikutukset on lueteltu laitteen käyttöoppaassa.

Varoitukset

1. **Ei saa käyttää uudelleen / Ei tarkoitettu uudelleen käytettäväksi:** Ei saa käyttää uudelleen -symbolilla varustetut Terumo BCT, Inc. -tuotteet on tarkoitettu vain kertakäyttöön eikä niitä ole tarkoitettu uudelleen käytettäväksi eikä uudelleen steriloitaviksi. Terumo BCT ei pysty takaamaan sarjan toiminnallisuutta eikä steriiliyttä, jos sarjaa käytetään uudelleen tai se steriloidaan uudelleen.

Kertakäyttöisen tuotteen uudelleen käytöstä voi seurata

- tuotteen eheyden menetyksestä johtuvia toiminnallisia ongelmia näihin kuitenkin rajoittumatta:
 - nestevuodot
 - vääntyneet tai vääristyneet osat
 - haurastuneet ja värjäytyneet muoviosat
 - heikentynyt suodattimien suodatuskapasiteetti
- virusinfektiot, kuten hepatiitti tai ihmisen immuunikatovirus (HIV)
- bakteeri-infektiot
- ristikontaminaatiot.

Mikä tahansa näistä riskeistä voi aiheuttaa vakavan vamman tai johtaa kuolemaan. Nämä riskit koskevat tuotteen käyttäjiä, luovuttajia, potilaita ja laitteen lopputuotteiden saajia.

Muistutukset

1. Tämä tuote on steriloitu höyryllä.
2. Kun murrat murtoliittimet, väännä niitä molempiin suuntiin, jotta ne murtuvat kokonaan. Jos näin ei tehdä, virtaus voi olla rajoittunutta.








Haittavaikutukset




T-PAS+ lisätään trombosyyttiivisteeseen, kun keräys on valmis. Sitä ei ole tarkoitettu suoraan laskimonsisäiseen infuusioon. T-PAS+ -liuoksen ei odoteta aiheuttavan muita kuin trombosyyttien siirron yhteydessä normaalisti ilmeneviä haittatapahtumia.

Käyttötoimenpiteet

- Ei suoraan laskimonsisäiseen infuusioon.
- Älä käytä liuosta, jos se ei ole kirkasta tai jos pakkaus ei ole ehjä.
- Poista kääre pussin päältä vasta juuri ennen käyttöä.
- Hävitä käyttämättä jäänyt osuus.
- Hävitä liuoksen sisältänyt tyhjä pussi. Tätä pussia ei ole tarkoitettu veren tai verikomponenttien säilyttämiseen.
- Älä lisää mitään lääkeainetta pussiin.

Symbolit ja sertifikaatit

| Symboli | Määritelmä |
|---|--|
|  | Tuotteen säilytyslämpötilarajoitukset, kun lämpötilat ovat näkyvissä. |
|  | Tuote on steriloitu höyryllä tai kuivalla kuumalla ilmalla. |
|  | Tuotetta ei saa käyttää uudelleen. |
|  | Tuote on valmistettu Euroopan neuvoston direktiivin 93/42/ETY liitteen II, muutoksineen, mukaisesti. |
|  | Tuotteen eränumero, kun numero on näkyvissä. |
|  | Tuotteen viimeinen käyttöpäivämäärä, kun päivämäärä on näkyvissä. |
|  | Käyttäjän on luettava käyttöohjeet ennen käyttöä. |

| Symboli | Määritelmä |
|---|---|
|  | Lääkintälaitteen valmistaja. |
|  | Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä. |
|  | Pyrogeeniton lääkinällinen laite. |

Käytetyn laitteen palautus

Jos tämä laite on jostain syystä palautettava Terumo BCT, Inc. -yhtiölle, on palautettavalle laitteelle ennen lähettämistä hankittava tavarapalautuslupa (RGA-numero) Terumo BCT:ltä.

Puhdistusohjeet ja materiaalit, mukaan lukien asianmukaiset lähetyspakkaukset, pakkausmerkinnät ja RGA-numero, ovat saatavissa Terumo BCT:n laadunvarmistusosastolta.

TUOTTEEN PALAUTUSLÄHETYKSEN ASIANMUKAINEN PAKKAAMINEN JA MERKITSEMINEN ON LÄHETTÄVÄN HOITOLAITOKSEN VASTUULLA.

Ota yhteys paikalliseen edustajaasi, jos tarvitset tietoa tuotepalautuksista ja tuotevalituksista.

Description

La solution est présentée dans un récipient à usage unique d'un volume de 200 ml, 220 ml, 250 ml, 280 ml, 300 ml ou 500 ml de T-PAS+ dans une poche en polyoléfine transparente recouverte d'une surpoche en polypropylène stratifié. Le pH de la solution est de 7,2.

1 000 ml contiennent :

- Natrii Citras dihydricus Ph Eur - 3,18 g
- Natrii acetat trihydricus Ph Eur - 4,42 g
- Natrii dihydrogenophosphas dihydricus Ph Eur - 1,05 g
- Dinatrii phosphas dodecahydricus Ph Eur - 7,69 g
- Kalii chloridum Ph Eur - 0,37 g
- Magnesii chloridum hexahydricum Ph Eur - 0,30 g
- Natrii chloridum Ph Eur - 4,05 g
- Aqua ad Injectibilia Ph Eur

Recommandations concernant le stockage

Conserver entre 0 ° C et 25 ° C.

Le produit ne doit pas être utilisé après la date d'expiration de la solution, qui est imprimée sur la poche.

Indications

La solution additive pour plaquettes + (T-PAS+) de Terumo BCT est une solution prévue pour remplacer partiellement le plasma dans la préparation et le stockage d'un concentré plaquettaire dérivé d'une couche leuco-plaquettaire ou de produits plaquettaires d'aphérèse.

Consulter le manuel d'utilisation de l'appareil pour une liste complète des avertissements, mises en garde et effets indésirables.

Avertissements

1. **À usage unique/Ne pas réutiliser :** Les produits Terumo BCT, Ltd. portant le symbole d'usage unique ne doivent être utilisés qu'une seule fois et ne peuvent pas être réutilisés ni restérilisés de quelque manière que ce soit. Terumo BCT ne peut garantir la fonctionnalité ni la stérilité du produit en cas de réutilisation ou de restérilisation.

La réutilisation d'un produit à usage unique peut causer les résultats suivants :

- Problèmes de performance du produit en raison d'une perte de l'intégrité du produit, y compris, mais sans s'y limiter, les problèmes suivants :
 - Fuites de fluide
 - Pièces tordues ou déformées
 - Plastiques cassants et décolorés
 - Filtres à capacité de filtration réduite
- 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.

Mises en garde

1. Ce produit est stérilisé à la vapeur.
2. Pour rompre totalement les connecteurs sécables, les courber dans les deux sens. Sinon, cela risque de limiter le débit.








Effets indésirables




La solution T-PAS+ est ajoutée aux concentrés plaquettaires une fois la collecte terminée. Elle n'est pas prévue pour une perfusion intraveineuse directe. La solution T-PAS+ ne devrait pas causer d'effets indésirables autres que ceux normalement associés à une perfusion de plaquettes.

Procédures d'utilisation

- Perfusion intraveineuse directe interdite.
- N'utiliser que si la solution est limpide et l'emballage individuel intact.
- Ne pas sortir la poche de sa surpoche avant son utilisation immédiate.
- Jeter toute partie inutilisée.
- Jeter la poche vide qui contenait la solution. Cette poche ne convient pas pour contenir du sang ou des composants sanguins.
- Ne pas ajouter de médicament dans la poche.

Symboles et homologations

| Symbole | Définition |
|---|---|
|  | Indique les limites de températures pour la conservation du produit lorsqu'il est accompagné de températures. |
|  | Indique que le produit est stérilisé à la vapeur ou à la chaleur sèche. |
|  | Indique que le produit ne doit pas être réutilisé. |
|  | Indique que le produit a été fabriqué conformément à l'Annexe II de la directive européenne 93/42/CEE, dans sa version amendée. |
|  | Indique le numéro de lot du produit lorsqu'il est accompagné d'un numéro. |
|  | Indique la date d'expiration du produit lorsqu'il est accompagné d'une date spécifique. |
|  | Indique que l'utilisateur doit consulter la notice d'utilisation. |

| Symbole | Définition |
|---|---|
|  | Indique le fabricant du dispositif médical. |
|  | Indique le représentant autorisé au sein de la Communauté européenne. |
|  | Indique un dispositif médical apyrogène. |

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.

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

Descrizione

La soluzione si presenta in un contenitore monouso con un volume di 200 ml, 220 ml, 250 ml, 280 ml, 300 ml o 500 ml di T-PAS+ in una sacca di poliolefina trasparente coperta da un involucro di polipropilene laminato. Il pH della soluzione è 7,2.

Ogni 1.000 ml contengono:

- Natrii Citras dihydricus Ph Eur - 3,18 g
- Natrii acetat trihydricus Ph Eur - 4,42 g
- Natrii dihydrogenophosphas dihydricus Ph Eur - 1,05 g
- Dinatrii phosphas dodecahydricus Ph Eur - 7,69 g
- Kalii chloridum Ph Eur - 0,37 g
- Magnesii chloridum hexahydricum Ph Eur - 0,30 g
- Natrii chloridum Ph Eur - 4,05 g
- Aqua ad Injectibilia Ph Eur

Raccomandazioni relative alla conservazione

Conservare a una temperatura tra 0 °C e 25 °C.

La data di scadenza della soluzione è stampata sulla sacca e il prodotto non deve essere utilizzato dopo questa data.

Indicazioni

La soluzione additiva per piastrine + (T-PAS+) di Terumo è una soluzione additiva per piastrine da utilizzare in sostituzione del plasma nella preparazione e conservazione di un concentrato di piastrine derivato da buffy coat o di unità di piastrine per aferesi.

Consultare il manuale per l'operatore del dispositivo per un elenco completo delle avvertenze, delle precauzioni e degli effetti indesiderati.

Avvertenze

1. **Non riutilizzare/Monouso:** i prodotti Terumo BCT Inc. che recano il simbolo "Non riutilizzare" sono strettamente monouso e non vanno riutilizzati o risterilizzati in qualsiasi modo. Terumo BCT non può garantire la funzionalità o la sterilità del circuito in caso di riutilizzo o risterilizzazione.

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
- Infezioni virali, come l'epatite o il virus dell'immunodeficienza umana (HIV)
- Infezioni batteriche
- Contaminazione incrociata

Uno qualsiasi di questi rischi può causare lesioni gravi o decesso. Tali rischi sono condivisi da utilizzatori del prodotto, donatori, pazienti e da chi riceve i prodotti finali del dispositivo.

Precauzioni

1. Questo prodotto è sterilizzato a vapore.
2. Per rompere i connettori frangibili, piegarli in entrambe le direzioni per assicurare la rottura completa. In caso contrario, il flusso potrebbe risultare limitato.








Reazioni avverse




T-PAS+ viene aggiunto ai concentrati piastrinici al termine del prelievo. Non è adatto all'infusione endovenosa diretta. T-PAS + non dovrebbe provocare eventi avversi diversi da quelli normalmente associati alla trasfusione di piastrine.

Procedure per l'uso

- Non adatto per infusione endovenosa diretta.
- Non utilizzare se la soluzione non è limpida e il singolo contenitore non è integro.
- Rimuovere l'involucro dalla sacca solo immediatamente prima dell'uso.
- Eliminare la porzione inutilizzata.
- Gettare la sacca vuota che conteneva la soluzione. La sacca non è stata concepita per la conservazione di sangue o dei relativi componenti.
- Non aggiungere farmaci alla sacca.

Simboli e certificazioni

| Simbolo | Definizione |
|---|---|
|  | Se accompagnato da valori di temperatura, indica la temperatura di conservazione del prodotto. |
|  | Indica che il prodotto è stato sterilizzato mediante vapore o calore secco. |
|  | Indica che il prodotto non deve essere riutilizzato. |
|  | Indica che il prodotto è stato fabbricato in conformità all'Allegato II della Direttiva del Consiglio Europeo 93/42/CEE e successive modifiche. |
|  | Se accompagnato da un numero, indica il numero di lotto del prodotto. |
|  | Se accompagnato da una data specifica, indica la data di scadenza del prodotto. |
|  | Indica che l'utente deve consultare le istruzioni per l'uso. |

| Simbolo | Definizione |
|---|---|
|  | Indica il produttore del dispositivo medico. |
|  | Indica il rappresentante autorizzato nell'Unione Europea. |
|  | Indica un dispositivo medico apirogeno. |

Resa del prodotto utilizzato

Per l'eventuale resa di questo prodotto a Terumo BCT, 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.

Beschrijving

De vloeistof wordt geleverd als een eenmalig te gebruiken verpakking met een volume van 200 ml, 220 ml, 250 ml, 280 ml, 300 ml of 500 ml T-PAS+ in een doorzichtige polyolefinezak die is verpakt in een gelamineerde polypropyleen buitenverpakking. De vloeistof heeft een pH van 7,2.

Elke 1000 ml bevat:

- Natrii citras dihydricus Ph. Eur. - 3,18 g
- Natrii acetat trihydricus Ph. Eur. - 4,42 g
- Natrii dihydrogenophosphas dihydricus Ph. Eur. - 1,05 g
- Dinatrii phosphas dodecahydricus Ph. Eur. - 7,69 g
- Kalii chloridum Ph. Eur. - 0,37 g
- Magnesii chloridum hexahydricum Ph. Eur. - 0,30 g
- Natrii chloridum Ph. Eur. - 4,05 g
- Aqua ad iniectibilia Ph. Eur.

Aanbevelingen voor opslag

Opslaan tussen 0 °C en 25 °C.

De uiterste gebruiksdatum van de vloeistof is op de zak gedrukt en het product mag na deze datum niet gebruikt worden.

Indicaties

T-PAS+ (Terumo - Platelet Additive Solution +) is een bloedplaatjesbewaarvloeistof die is bedoeld om het plasma gedeeltelijk te vervangen bij de bereiding en opslag van een uit buffycoat verkregen bloedplaatjesconcentraat of eenheden aferezebloodplaatjes.

Zie de gebruikershandleiding van het apparaat voor een volledige lijst met waarschuwingen, aandachtspunten en bijwerkingen.

Waarschuwingen

1. **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.

Hergebruik van een product dat bedoeld is voor eenmalig gebruik, kan leiden tot het volgende:

- problemen met de werking van het product door verlorengene productintegriteit, inclusief maar niet beperkt tot:
 - vloeistoflekkage;
 - kromgetrokken of vervormde onderdelen;
 - broos en verkleurd plastic;
 - filters met verminderde filtratiecapaciteit;
- virusinfecties zoals hepatitis of hiv (humaan immunodeficiëntievirus);
- 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 apparaat.

Aanmaningen tot voorzichtigheid

1. Dit product is met stoom gesteriliseerd.
2. Wanneer u breekconnectors breekt, moet u ze in beide richtingen buigen om te verzekeren dat u ze volledig afbreekt. Als u dit niet doet, kan de doorstroming beperkt worden.



Bijwerkingen









Nadat de collectie voltooid is, wordt T-PAS+ aan bloedplaatjesconcentraten toegevoegd. Dit is niet bedoeld voor directe intraveneuze infusie. Het wordt niet verwacht dat T-PAS+ andere bijwerkingen veroorzaakt dan die normaal gepaard kunnen gaan met bloedplaatjestransfusies.

Procedures voor gebruik

- Niet bestemd voor directe intraveneuze infusie.
- Niet gebruiken als de vloeistof niet helder is of als de afzonderlijke zak niet intact is.
- De buitenverpakking pas onmiddellijk vóór gebruik van de zak verwijderen.
- Gooi ongebruikte restanten weg.
- Gooi de lege zak waarin de vloeistof zat, weg. Die zak is niet geschikt voor bloed of bloedcomponenten.
- Voeg geen geneesmiddelen aan de zak toe.

Symbolen en certificeringen

| Symbol | Definitie |
|---|---|
|  | Geeft de temperatuurgrenzen voor productopslag aan, wanneer de temperatuur/temperaturen wordt/worden vermeld. |
|  | Geeft aan dat het product is gesteriliseerd met stoom of droge hitte. |

| Symbool | Definitie |
|---|---|
|  | Geeft aan dat het product niet opnieuw gebruikt mag worden. |
|  | Geeft aan dat het product is vervaardigd in overeenstemming met aanhangsel II van Europese richtlijn 93/42/EEG, zoals die is gewijzigd. |
|  | Geeft het lotnummer van het product aan, wanneer een nummer wordt vermeld. |
|  | Geeft de uiterste gebruiksdatum van het product aan, wanneer een specifieke datum wordt vermeld. |
|  | Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet lezen. |
|  | Geeft de fabrikant van het medische hulpmiddel aan. |
|  | Geeft de gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Unie aan. |
|  | Geeft een medisch hulpmiddel aan dat niet-pyrogeen is. |

Gebruikt product retourneren

Als het product om een of andere reden naar Terumo BCT, Inc. moet worden geretourneerd, is een autorisatie voor geretourneerde goederen (een RGA-nummer) van Terumo BCT nodig voordat het product wordt 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.

Beskrivelse

Løsningen leveres som en éngangsbeholder med volum på 200 ml, 220 ml, 250 ml, 280 ml, 300 ml eller 500 ml med T-PAS+ i en gjennomsiktig polyolefin-pose som er dekket av et laminert polypropylen-omslag. Løsningen har en pH på 7,2.

Hver 1000 ml inneholder:

- Natrii Citras dihydricus Ph Eur - 3,18 g
- Natrii acetat trihydricus Ph Eur – 4,42 g
- Natrii dihydrogenophosphas dihydricus Ph Eur – 1,05 g
- Dinatrii phosphas dodecahydricus Ph Eur – 7,69 g
- Kalii chloridum Ph Eur – 0,37 g
- Magnesii chloridum hexahydricum Ph Eur – 0,30 g
- Natrii chloridum Ph Eur – 4,05 g
- Aqua ad Injectibilia Ph Eur

Oppbevaringsanbefalinger

Oppbevares mellom 0 °C og 25 °C.

Utløpsdatoen for løsningen er trykt på posen, og produktet må ikke brukes etter denne datoen.

Indikasjoner

Terumo - tilsetningsløsning for blodplater + (T-PAS+) er en tilsetningsløsning for blodplater, som er beregnet på delvis å erstatte plasma under klargjøring og oppbevaring av et buffycoat-avledet blodplatekonsentrat eller blodplateenheter ved aferese.

Du finner en fullstendig liste over advarsler, forsiktighetsregler og bivirkninger i brukerhåndboken for utstyret.

Advarsler

1. **Må ikke gjenbrukes/Ikke til gjenbruk:** Terumo BCT, Inc. produkter som er merket med symbolet «Må ikke gjenbrukes» er kun beregnet på engangsbruk og skal ikke gjenbrukes eller resteriliseres på noen måte. Terumo BCT kan ikke garantere at produktet er sterilt eller vil fungere som det skal hvis det blir gjenbrukt eller resterilisert.

Gjenbruk av et engangsprodukt kan resultere i:

- Problemer med produktytelse på grunn av tapt integritet, inkludert men ikke begrenset til følgende:
 - Væskelekkasjer
 - Deler som er bøyd eller deformert
 - Plastikk som er smuldrende og misfarget
 - Filtre med redusert filtreringskapasitet
- virusinfeksjoner som f.eks. hepatitt eller humant immunsviktvirus (HIV)
- bakterieinfeksjoner
- Krysskontaminering

Hver av disse risikoene kan resultere i alvorlig skade eller død. Disse risikoene deles av produktets brukere, givere, pasienter og mottakere av sluttprodukter fra enheten.

Forsiktighetsregler

1. Dette produktet er sterilisert med damp.
2. Når du bryter brekkpinnene, bøyer du dem i begge retninger for å være sikker på at de brytes helt. Dersom dette ikke gjøres, kan det begrense flowen.








Bivirkninger




T-PAS+ er tilsatt blodplatekonsentrat etter at tapping er fullført. Det er ikke til direkte intravenøs infusjon. T-PAS+ forventes ikke å skape bivirkninger utenom de som normalt forbindes med blodplateoverføring.

Prosedyrer for bruk

- Ikke til direkte intravenøs infusjon.
- Må ikke brukes med mindre løsningen er klar og den individuelle pakningen er intakt.
- Ikke fjern omslaget fra posen før umiddelbart før bruk.
- Ubrukt del må kasseres.
- Kast den tomme posen som inneholdt løsningen. Denne posen skal ikke brukes til oppbevaring av blod eller blodkomponenter.
- Ikke fyll posen med legemiddel.

Symboler og sertifiseringer

| Symbol | Definisjon |
|---|---|
|  | Angir temperaturbegrensningene for oppbevaring av produktet når temperatur(er) er angitt. |
|  | Angir at produktet er sterilisert med damp eller tørr varme. |
|  | Angir at produktet ikke må gjenbrukes. |
|  | Indikerer at produktet ble produsert i samsvar med direktivets vedlegg II til European Council Directive, 93/42/EEC, etter oppdatering. |
|  | Angir produktets lotnummer når dette ledsages av et nummer. |
|  | Angir produktets utløpsdato når dette ledsages av en bestemt dato. |
|  | Angir at brukeren må lese bruksanvisningen. |

| Symbol | Definisjon |
|---|--|
|  | Angir produsenten av medisinsk utstyr. |
|  | Indikerer den autoriserte representanten innen EU. |
|  | Indikerer en medisinsk enhet som er ikke-pyrogen. |

Retur av brukt produkt

Hvis dette produktet av noen grunn må returneres til Terumo BCT, Inc., er det nødvendig å innhente en returautorisasjon (et RGA-nummer) fra Terumo BCT før det sendes.

Anvisninger for rengjøring og materialer, herunder passende forsendesesemballasje, riktig merking og et RGA-nummer kan fås fra Terumo BCTs avdeling for kvalitetssikring.

ANSVARET FOR Å KLARGJØRE OG IDENTIFISERE PRODUKTET FOR RETURFORSENDELSE HVILER PÅ HELSEINSTITUSJONEN.

Ta kontakt med den lokale representanten for informasjon vedrørende klager på returnerte varer og produkter.

Opis

Roztwór T-PAS+ jest dostarczany w jednorazowym, przezroczystym pojemniku o objętości 200 ml, 220 ml, 250 ml, 280 ml, 300 ml lub 500 ml, owiniętym laminowaną folią polipropylenową. Współczynnik pH roztworu wynosi 7,2.

Pojemnik o objętości 1000 ml zawiera:

- Natrii Citras dihydricus Ph Eur - 3,18 g
- Natrii acetat trihydricus Ph Eur - 4,42 g
- Natrii dihydrogenophosphas dihydricus Ph Eur - 1,05 g
- Dinatrii phosphas dodecahydricus Ph Eur - 7,69 g
- Kalii chloridum Ph Eur - 0,37 g
- Magnesii chloridum hexahydricum Ph Eur - 0,30 g
- Natrii chloridum Ph Eur - 4,05 g
- Aqua ad Injectibilia Ph. Eur.

Zalecenia dotyczące przechowywania

Przechowywać w temperaturze od 0 °C do 25 °C.

Datę przydatności roztworu do użytku wydrukowano na pojemniku. Nie należy używać produktu po upływie tej daty.

Wskazania

Roztwór T-PAS+ firmy Terumo jest roztworem wzbogacającym do płytek krwi, przeznaczonym do częściowego zastępowania osocza podczas przygotowywania i przechowywania koncentratów płytek krwi uzyskanych z kożuszka leukocytno-płytkowego lub jednostek płytek krwi uzyskanych za pomocą aferezy.

Pełną listę ostrzeżeń, przestroż i zdarzeń niepożądanych zamieszczono w instrukcji obsługi urządzenia do aferezy.

Ostrzeżenia

- 1. Nie używać ponownie/Do jednorazowego użytku:** Produkty firmy Terumo BCT, Inc. oznaczone symbolem „Nie używać ponownie”, przeznaczone są wyłącznie do jednorazowego użytku i nie należy ich używać ani sterylizować ponownie w jakikolwiek sposób. Firma Terumo BCT nie może zapewnić funkcjonalności ani sterylności zestawu pojemników, jeśli zostanie on ponownie użyty lub wysterylizowany.

Ponowne użycie produktu jednorazowego użytku może spowodować:

- Problemy z działaniem produktu z powodu utraty jego integralności, łącznie z poniższymi:
 - Wycieki płynu
 - Wypaczone lub zdeformowane części
 - Kruche i odbarwione elementy plastikowe
 - Filtry o zmniejszonej zdolności filtrowania
- Infekcje wirusowe, takie jak wirus zapalenia wątroby i ludzki wirus niedoboru odpornościowego (HIV)
- Infekcje bakteryjne
- Skazenie krzyżowe

Każde z tych zagrożeń może spowodować poważne urazy lub zgon. Zagrożenia te odnoszą się do użytkowników produktu, dawców, pacjentów i biorców produktów końcowych uzyskanych z urządzenia.

Przestrogi

1. Ten produkt został wysterylizowany za pomocą pary.
2. W przypadku łamania złączy łamliwych należy je zginać w obu kierunkach, tak aby całkowicie je przełamać. W przeciwnym razie może dojść do ograniczenia przepływu.











Działania niepożądane

T-PAS+ jest dodawany do KKP po zakończeniu pobierania. Nie jest on przeznaczony do bezpośredniej infuzji dożylniej. Nie jest spodziewane, aby T-PAS+ mógł powodować działania niepożądane, poza tymi, jakie normalnie towarzyszą transfuzji krwinek płytkowych.

Procedury w zakresie użytkowania

- Produkt nie jest przeznaczony do bezpośredniej infuzji dożylniej.
- Nie używać, jeśli roztwór jest mętny lub pojemnik został uszkodzony.
- Folię ochronną zdjąć z pojemnika bezpośrednio przez użyciem.
- Nieużytą część należy wyrzucić.
- Wyrzucić pusty pojemnik po roztworze. Pojemnik nie jest przeznaczony do przechowywania krwi ani jej składników.
- Nie dodawać żadnych leków do pojemnika.

Symbole i certyfikaty

| Symbol | Definicja |
|--|---|
|  | Jeżeli obok podana jest temperatura, wskazuje ograniczenia temperatury podczas przechowywania produktu. |
|  | Wskazuje, że produkt został wyjalowiony parą lub suchym gorącym powietrzem. |
|  | Oznacza, że produktu nie należy ponownie używać. |
|  | Oznacza, że produkt został wyprodukowany zgodnie z Załącznikiem II do dyrektywy Rady Europy 93/42/EEC, wraz z poprawkami. |
|  | Gdy obok znajduje się numer, wskazuje numer partii produktu. |
|  | Jeżeli obok znajduje się określona data, wskazuje datę przydatności produktu do użytku. |
|  | Wskazuje, że przed użyciem użytkownik musi przeczytać instrukcje używania. |
|  | Wskazuje producenta urządzenia medycznego. |
|  | Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela w Unii Europejskiej. |
|  | Oznacza, że urządzenie medyczne jest niepirogenne. |

Zwrot używanego produktu

Jeżeli z dowolnego powodu zajdzie konieczność zwrotu tego produktu do firmy Terumo BCT, Inc., przed wysyłką wymagane jest uzyskanie z Terumo BCT numeru autoryzacji zwrotu (numeru RGA).

Instrukcje czyszczenia i materiały, w tym odpowiednie opakowania wysyłkowe, etykiety i numer RGA można uzyskać z działu zapewnienia jakości firmy Terumo BCT.

ZA ODPOWIEDNIE PRZYGOTOWANIE I OZNACZENIE PRODUKTU DO WYSYŁKI ZWROTNEJ ODPOWIEDZIALNOŚĆ PONOSI PLACÓWKA OPIEKI ZDROWOTNEJ.

W celu uzyskania informacji odnośnie zwrotu produktów i zażeń dotyczących wyrobów należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem.

Descrição

A solução é apresentada sob a forma de um recipiente de utilização única, com um volume de 200 ml, 220 ml, 250 ml, 280 ml, 300 ml ou 500 ml de T-PAS+, num saco de poliolefina transparente revestido por um invólucro exterior de polipropileno laminado. A solução tem um pH de 7,2.

Cada 1000 ml contém:

- Natrii Citras dihydricus Ph Eur - 3,18 g
- Natrii acetat trihydricus Ph Eur - 4,42 g
- Natrii dihydrogenophosphas dihydricus Ph Eur - 1,05 g
- Dinatrii phosphas dodecahydricus Ph Eur - 7,69 g
- Kalii chloridum Ph Eur - 0,37 g
- Magnesii chloridum hexahydricum Ph Eur - 0,30 g
- Natrii chloridum Ph Eur - 4,05 g
- Aqua ad Injectibilia Ph Eur

Recomendações de armazenamento

Armazene a uma temperatura entre 0 °C e 25 °C.

A data de validade da solução está impressa no saco, e o produto não deve ser utilizado após esta data.

Indicações

A Terumo - Solução Aditiva de Plaquetas + (T-PAS+) é uma solução aditiva de plaquetas destinada a substituir parcialmente o plasma na preparação e armazenamento de concentrados de plaquetas provenientes de buffy coats ou de unidades de plaquetas de aférese.

Consulte o manual de instruções do equipamento para obter a lista completa de advertências, precauções e efeitos indesejáveis.

Advertências

1. **Não reutilizar/Não reutilizável:** os produtos da Terumo BCT Inc. com o símbolo "Não reutilizar" destinam-se a apenas uma utilização e não devem ser reutilizados ou reesterilizados de forma alguma. A Terumo BCT não pode garantir a funcionalidade ou a esterilidade do produto se este for reutilizado ou reesterilizado.

A reutilização de um produto destinado a uma única utilização pode levar a:

- Problemas com o desempenho do produto devido a perda de integridade do mesmo, incluindo, entre outros:
 - Fugas de fluido
 - Peças torcidas ou deformadas
 - Plásticos quebradiços ou com descoloração
 - Filtros com capacidade de filtração reduzida
- Infecções virais, tais como hepatite ou vírus da imunodeficiência humana (VIH)
- Infecções bacterianas
- Contaminação cruzada

Qualquer um destes riscos pode resultar em ferimentos graves ou morte. Estes riscos são partilhados pelos utilizadores do produto, dadores, doentes e destinatários dos produtos finais do dispositivo.

Precauções

1. Este produto foi esterilizado por vapor.
2. Quando partir os conectores frangíveis, dobre-os em ambas as direções para certificar-se de que os partiu completamente. Se não o fizer, pode ocorrer restrição do fluxo.








Reações adversas




A solução T-PAS+ é adicionada aos concentrados de plaquetas após a conclusão da colheita. Não se destina a perfusão intravenosa direta. Não se prevê que a solução T-PAS+ cause eventos adversos para além dos normalmente associados à transfusão de plaquetas.

Procedimentos de utilização

- Não se destina a perfusão intravenosa direta.
- Utilizar a solução apenas se esta se apresentar transparente e o recipiente individual estiver intacto.
- Retirar o invólucro exterior do saco apenas imediatamente antes da utilização.
- Eliminar a parte não utilizada.
- Eliminar o saco vazio que continha a solução. O saco não se destina a conter sangue ou componentes sanguíneos.
- Não adicionar qualquer medicamento ao saco.

Símbolos e Certificações

| Símbolo | Definição |
|---|---|
|  | Indica os limites de temperatura para armazenamento do produto quando acompanhado por valores de temperatura. |
|  | Indica que o produto foi esterilizado por vapor ou calor seco. |
|  | Indica que o produto não deve ser reutilizado. |
|  | Indica que o produto foi fabricado em conformidade com o Anexo II da Diretiva 93/42/CEE do Conselho Europeu, conforme alterada. |
|  | Indica o número de lote do produto quando acompanhado por um número. |
|  | Indica a data de validade do produto quando acompanhado por uma data específica. |
|  | Indica que o utilizador deve consultar as instruções de utilização. |

| Símbolo | Definição |
|---|--|
|  | Indica o fabricante do dispositivo médico. |
|  | Indica o Representante Autorizado na União Europeia. |
|  | Indica um dispositivo médico apirogênico. |

Devolução de produto usado

Se, por qualquer motivo, for necessário devolver este produto à Terumo BCT, Inc. é necessário obter junto da Terumo BCT uma autorização de devolução de artigos (número RGA) antes da expedição.

As instruções de limpeza e os materiais, incluindo os contentores adequados à expedição, rotulagem adequada e um número RGA, podem ser obtidos através do Departamento da Garantia da Qualidade da Terumo BCT.

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

Contacte o seu representante local para obter informações sobre a devolução de artigos e reclamações de produtos.

Beskrivning

Lösningen levereras i en behållare för engångsbruk med en volym på 200 ml, 220 ml, 250 ml, 280 ml, 300 ml eller 500 ml T-PAS+ i en genomskinlig polyolefinpåse, som är täckt av ett laminerat polypropylenomslag. Lösningens pH-värde är 7,2.

Varje 1 000 ml innehåller:

- Natrii Citras dihydricus Ph Eur - 3,18 g
- Natrii acetat trihydricus Ph Eur - 4,42 g
- Natrii dihydrogenophosphas dihydricus Ph Eur - 1,05 g
- Dinatrii phosphas dodecahydricus Ph Eur - 7,69 g
- Kalii chloridum Ph Eur - 0,37 g
- Magnesii chloridum hexahydricum Ph Eur - 0,30 g
- Natrii chloridum Ph Eur - 4,05 g
- Aqua ad Injectibilia Ph Eur

Förvaringsrekommendationer

Förvaras mellan 0 °C och 25 °C.

Lösningens utgångsdatum finns tryckt på påsen och produkten ska inte användas efter detta datum.

Indikationer

Terumos trombocyttillsatslösning+ (T-PAS+) är en trombocyttillsatslösning som är avsedd att delvis ersätta plasman vid preperation och förvaring av ett lättcellskiktsteriverat trombocytkoncentrat eller aferestrombocytenheter.

Enhetens användarhandbok innehåller en komplett lista över varningar, försiktighetsåtgärder och önskade effekter.

Varningar

1. **Får inte återanvändas:** Produkter från Terumo BCT Inc. med symbolen ”Får inte återanvändas” är endast avsedda för engångsbruk och får inte återanvändas eller på något sätt resteriliseras. Terumo BCT kan inte säkerställa setets funktionalitet eller sterilitet om det återanvänds eller resteriliseras.

Återanvändning av en engångsprodukt kan leda till:

- problem med produktens prestanda på grund av att produkten förlorat sin integritet, inklusive bl.a. följande:
 - vätskeläckage
 - delar som är skeva eller deformerade
 - plaster som är sköra och missfärgade
 - filter som har minskad filtreringsförmåga
- virusinfektioner såsom hepatit eller humant immunbristvirus (HIV)
- bakteriella infektioner
- korskontamination

Alla dessa risker kan leda till svår skada eller dödsfall. Riskerna delas av produktanvändare, givare, patienter och mottagare av enhetens slutprodukter.

Försiktighetsåtgärder

1. Produkten är ångsteriliserad.
2. När du bryter brytstift ska du böja dem i båda riktningarna så att de öppnas helt. Om du inte gör det kan flödet hindras.








Biverkningar




T-PAS+ tillsätts i trombocytkoncentrat när uppsamlingen är klar. Det ska inte användas för direkt intravenös infusion. T-PAS+ förväntas inte ge några biverkningar förutom de som normalt associeras med trombocyttransfusion.

Användningsprocedurer

- Ej för direkt intravenös infusion.
- Använd endast om lösningen är klar och den individuella förpackningen är intakt.
- Avlägsna inte omslaget från påsen förrän omedelbart före användning.
- Kassera oanvänd del.
- Kassera den tomma påsen som innehöll lösningen. Den här påsen är inte avsedd för blod eller blodkomponenter.
- Tillsätt inte några läkemedel till påsen.

Symboler och certifieringar

| Symbol | Definition |
|---|--|
|  | Anger temperaturbegränsningar för produktförvaring när det åtföljs av temperatur(er). |
|  | Anger att produkten är steriliserad med ånga eller torr värme. |
|  | Anger att produkten inte ska återanvändas. |
|  | Anger att produkten har tillverkats enligt Bilaga II i det europeiska rådets direktiv 93/42/EEG, i dess lydelse. |
|  | Anger produktens partinummer när det åtföljs av ett nummer. |
|  | Anger produktens utgångsdatum när det förekommer tillsammans med ett specifikt datum. |
|  | Anger att användaren bör läsa bruksanvisningen. |

| Symbol | Definition |
|---|--|
|  | Anger den medicinska enhetens tillverkare. |
|  | Anger auktoriserad EU-representant |
|  | Anger en medicinteknisk enhet som är icke-pyrogen. |

Returnera 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 innan den returneras.

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

DET ÄR SJUKVÅRDSINSTITUTIONENS ANSVAR ATT PÅ LÄMPLIGT SÄTT FÖRBEREDA OCH IDENTIFIERA PRODUKTEN SOM SKA RETURNERAS.

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

Açıklama

Solüsyon, içinde 200 ml, 220 ml, 250 ml, 280 ml, 300 ml veya 500 ml hacminde T-PAS+ bulunan ince bir polipropilen katmanla kaplanmış, şeffaf poliolefin bir torbayla birlikte, tek kullanımlık bir konteyner biçiminde sunulur. Solüsyonun pH düzeyi 7,2'dir.

Her 1000 ml şunları içerir:

- Natrii Citras dihydricus Ph Eur - 3,18 g
- Natrii acetat trihydricus Ph Eur - 4,42 g
- Natrii dihydrogenophosphas dihydricus Ph Eur - 1,05 g
- Dinatrii phosphas dodecahydricus Ph Eur - 7,69 g
- Kalii chloridum Ph Eur - 0,37 g
- Magnesii chloridum hexahydricum Ph Eur - 0,30 g
- Natrii chloridum Ph Eur - 4,05 g
- Aqua ad Injectibilia Ph Eur

Saklama Önerileri

0°C ila 25°C arasında saklayın.

Solüsyonun son kullanma tarihi torbanın üzerine basılıdır ve ürün bu tarihten sonra kullanılmamalıdır.

Endikasyonlar

Terumo - Trombosit Ek Solüsyonu + (T-PAS+) buffy coat'dan elde edilen trombosit konsantrisinin veya aferez trombosit ünitelerinin hazırlanmasında ve saklanmasında kısmen plazmanın yerini alması amaçlanan bir trombosit ek solüsyonudur.

Uyarılar, ikazlar ve istenmeyen etkiler ile ilgili tam liste için lütfen cihazın kullanım kılavuzuna bakın.

Uyarılar

1. **Tekrar Kullanmayın/Tekrar Kullanılmaz:** Terumo BCT Inc. tarafından üretilen ve "Tekrar Kullanmayın" sembolü taşıyan ürünler tek kullanımlıktır ve hiçbir bir şekilde tekrar kullanılmak veya tekrar sterilize edilmek üzere tasarlanmamıştır. Terumo BCT, tekrar kullanılması veya tekrar sterilize edilmesi durumunda ürünün işlevselliğini veya sterillliğini garanti edemez.

Tek kullanımlık ürünün tekrar kullanılması şunlara neden olabilir:

- Ürünün bütünlüğü bozulduğundan ürün performansında aşağıdakileri içerecek ancak bunlarla sınırlı olmayacak şekilde sorunlar oluşur:
 - Sıvı sızıntıları
 - Bükülmüş veya şekli bozulmuş parçalar
 - Kolayca kırılan ve rengi bozulmuş plastik kısımlar
 - Filtreleme özellikleri azalmış filtreler
- Hepatit ve insan immün yetmezlik virüsü (HIV) gibi viral enfeksiyonlar
- Bakteriyel enfeksiyonlar
- Çapraz kontaminasyon

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

İkazlar

1. Bu ürün buharla sterilize edilmiştir.
2. Kırılabilir bağlantıları kırdıktan sonra tamamen kırıldıklarından emin olmak için ileri geri bükün. Bunun yapılmaması akışın kısıtlanmasına neden olabilir.








Advers Reaksiyonlar


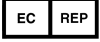

T-PAS+ toplama işlemi tamamlandıktan sonra trombosit konsantrelerine eklenir. Doğrudan intravenöz infüzyon için kullanılmaz. T-PAS+ solüsyonunun normalde trombosit tranfüzyonuyla ilişkili olanların dışında bir advers olaya neden olması beklenmez.

Kullanım Prosedürleri

- Doğrudan intravenöz infüzyon için değildir.
- Solüsyon berrak ve paketi dokunulmamış durumda değilse kullanmayın.
- Torbanın üzerindeki kaplamayı hemen kullanım öncesinde çıkarın.
- Kullanılmayan kısmı atın.
- Solüsyonu içeren boş torbayı atın. Bu torba kan veya kan bileşenleri toplamak için değildir.
- Torbaya herhangi bir ilaç eklemeyin.

Semboller ve Sertifikalar

| Sembol | Tanım |
|---|---|
|  | Yanında sıcaklık değerleri verildiğinde, ürünün saklanmasıyla ilişkin sıcaklık sınırlamalarını belirtir. |
|  | Ürünün buhar veya kuru ısı kullanılarak sterilize edildiğini belirtir. |
|  | Ürünün yeniden kullanılmaması gerektiğini belirtir. |
|  | Ürünün, düzenlenmiş şekliyle 93/42/EEC sayılı Avrupa Konseyi Direktifi Ek II'ye uygun olarak üretildiğini belirtir. |
|  | Yanında bir sayı verildiğinde, ürünün lot numarasını belirtir. |
|  | Yanında belirli bir tarih verildiğinde, ürünün son kullanma tarihini belirtir. |
|  | Kullanıcının kullanım yönergelerine başvurması gerektiğini belirtir. |

| Sembol | Tanım |
|---|---|
|  | Tıbbi cihaz üreticisini belirtir. |
|  | Avrupa Birliği'nde Yetkili temsilciyi belirtir. |
|  | Tıbbi cihazın apirojen olduğunu belirtir. |

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.

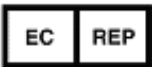
Malzemelerin iadesi ve ürünlerle ilgili şikayetler hakkında bilgi edinmek için lütfen bölge temsilcinizle iletişim kurun.

This page intentionally left blank.

C E 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



Terumo BCT Europe N.V.
Ikaroslaan 41
1930 Zaventem
Belgium
Phone: +32.2.715.05.90
Fax: +32.2.721.07.70

TERUMOBCT.COM

©2019 Terumo BCT, Inc.

2019-11
Part No. 777019-949C