

TERUMOBCT

Trima Accel® Disposable Tubing Sets
Instructions for Use
Rx Only
Jednorázové sety Trima Accel®
Návod k použití
Trima Accel® engangsslangesæt
Brugsanvisning
Trima Accel®-Einwegschlauchsets
Gebrauchsanweisung
Αναλώσιμα σετ σωλήνων Trima Accel®
Οδηγίες χρήσης
Equipos de líneas desechables de Trima Accel®
Instrucciones de uso
Kertakäyttöiset Trima Accel® -letkusarjat
Käyttöohjeet
Kits de collecte à usage unique Trima Accel®
Mode d'emploi
Kompleti cijevi Trima Accel za jednokratnu upotrebu
Upute za upotrebu
Trima Accel® egyszer használatos csőszerelékek
Használati utasítás
Circuiti monouso Trima Accel®
Istruzioni per l'uso
Trima Accel® disposable slangensets
Gebruiksaanwijzing
Trima Accel engangsslangesett
Bruksanvisning
Jednorazowe zestawy drenów Trima Accel®
Instrukcje użytkowania
Conjuntos Descartáveis Trima Accel®
Instruções de Uso
Conjuntos de tubos descartáveis Trima Accel®
Instruções de utilização
Одноразовые комплекты магистралей Trima Accel
Инструкции по применению
Trima Accel® engångsslangset
Bruksanvisning
Trima Accel Tek Kullanımlık Setler
Kullanım Yönergeleri

82300

Trima Accel®LRS® Platelet, Plasma Set
Set Trima Accel®LRS® pro trombocyty a plazmu
Trima Accel®LRS® Trombocyt, Plasmasæt
Trima Accel®LRS®-Set für Thrombozyten + Probennehmer-, Plasma- und Erythrozyten-Verfahren
Σετ Trima Accel®LRS® αιμοπεταλίων, Πλάσμα
Equipo LRS® de Trima Accel® para plaquetas, plasma
Trima Accel®LRS® Platelet-, Plasma-sarja
Kit de collecte Plaquettes, Plasma LRS® Trima Accel®
Komplet za trombocite, plazmu i eritrocite Trima Accel®LRS®
Trima Accel®LRS® trombocita, plazmaszerelék
Set per piastrine, plasma LRS® Trima Accel®
Trima Accel®LRS® bloedplaatjes, plasmaset
Trima Accel®-sett for LRS® blodplate, plasma
System Trima Accel®LRS® z zestawami do pobierania płytek krwi i osocza
Conjunto de Plaquetas, Plasma Trima Accel®LRS®
Sistema Trima Accel®LRS® para plaquetas, Plasma
Комплект Trima Accel®LRS® для заготовки тромбоцитов; плазмы
Set med Trima Accel®Leukocytreducingssystem (LRS®) Trombocyter, Plasma
Trima Accel®LRS® Trombosit, Plazma Seti

82400, 82406

Trima Accel® LRS® Platelet, Plasma, RBC Set
Set Trima Accel® LRS® pro trombocyty, plazmu a erytrocyty
Trima Accel® LRS® Trombocyt, Plasma, RBC-sæt
Trima Accel®-Set für Erythrozyten- und Plasma-Verfahren
Σετ Trima Accel® LRS® αιμοπεταλίων, Πλάσμα, RBC
Equipo LRS® de Trima Accel® para plaquetas, plasma, hematías
Trima Accel® LRS® Platelet-, Plasma-, RBC-sarja
Kit de collecte Plaquettes, Plasma, Hématies LRS® Trima Accel®
Komplet za trombocite, plazmu i eritrocite Trima Accel® LRS®
Trima Accel® LRS® trombocita, plazma, VVT-szerelék
Set per piastrine, plasma, GR LRS® Trima Accel®
Trima Accel® LRS® bloedplaatjes, plasma, RBC-set
Trima Accel® LRS®-sett for blodplater, plasma, RBC
System Trima Accel® LRS® z zestawami do pobierania płytek krwi, osocza i KKCz
Conjunto de Plaquetas, Plasma, Hemácias Trima Accel® LRS®
Sistema Trima Accel® LRS® para plaquetas, Plasma, GV
Комплект Trima Accel® LRS® для заготовки тромбоцитов; плазмы; эритроцитов
Set med Trima Accel® Leukocytreducingssystem (LRS®) Trombocyter, Plasma, RBC
Trima Accel® LRS® Trombosit, Plazma, Eritrosit Seti

82408, 82416

Trima Accel®LRS® Platelet + 35 mL Sampler, MultiPlasma, RBC Set
Set Trima Accel®LRS® – trombocyty + odběr vzorků 35 ml, multiplazma, erytrocyty
Trima Accel®LRS® Trombocyt + 35 ml Prøveudtag, MultiPlasma, RBC-sæt
Trima Accel®-Set für MultiPlasma-Verfahren
Σετ Trima Accel®LRS® αιμοπεταλίων + δειγματολήπτης 35 ml, MultiPlasma, RBC
Equipo LRS® de Trima Accel® para plaquetas + muestreador de 35 ml, multiplasma, hematías
Trima Accel®LRS® Platelet + 35 mL Sampler-, MultiPlasma-, RBC-sarja
Kit de collecte Plaquettes + Échantillonneur 35 ml, Multiplasma, Hématies
LRS® Trima Accel®

Trima Accel®LRS® komplet za trombocite + uređaj za uzimanje uzoraka od 35mL, MultiPlasma, RBC

Trima Accel®LRS® trombocita + 35 mL mintavevő, MultiPlasma, VVT-szerelék

Set per piastrine + campionatore da 35 ml, multiplasma, GR LRS®Trima Accel®

Trima Accel®LRS® bloedplaatjes + 35ml-monstername, multiplasma, RBC-set

Trima Accel®LRS®-sett for blodplater + 35 ml prøvetaking, MultiPlasma, RBC

System Trima Accel®LRS® do pobierania płytek krwi + Próbnik 35 ml, Zestaw do pobierania wielu próbek osocza, Zestaw do pobierania KKCz

Conjunto de Plaquetas + Classificador de 35 ml, MultiPlasma, Hemácias Trima Accel®LRS®

Sistema Trima Accel®LRS® para plaquetas + Coletor de amostras de 35 ml, MultiPlasma, GV

Комплект Trima Accel®LRS® для заготовки тромбоцитов + 35 мл пробоотборник;

мультиплазмы; эритроцитов

Set med Trima Accel®Leukocytreduceringsystem (LRS)® Trombocyter + 35 ml Provtgare, MultiPlasma, RBC

Trima Accel®LRS® Trombosit + 35 ml Örnek Tüpü, MultiPlazma, Eritrosit Seti

82440, 82446

Trima Accel®LRS® Platelet + Sampler, Plasma, RBC Set

Set Trima Accel® LRS – trombocyty + odběr vzorků, plazma, erythrocyty

Trima Accel® LRS Trombocyt + Prøveudtag, Plasma, RBC-sæt

Σετ Trima Accel® LRS αιμοπεταλίων + δειγματολήπτης, Πλάσμα, RBC

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

Trima Accel® LRS Platelet + Sampler-, Plasma-, RBC-sarja

Kit de collecte Plaquettes + Échantillonneur, Plasma, Hématies LRS Trima Accel®

Trima Accel® LRS komplet za trombocite + uređaj za uzimanje uzoraka, plazmu, RBC

Trima Accel® LRS trombocita + mintavevő, plazma, VVT-szerelék

Set per piastrine + campionatore, plasma, GR LRS Trima Accel®

Trima Accel® LRS bloedplaatjes + monstername, plasma, RBC-set

Trima Accel® LRS-sett for blodplater + prøvetaking, plasma, RBC

System Trima Accel® LRS do pobierania płytek krwi + Próbnik, Zestaw do pobierania osocza, Zestaw do pobierania KKCz

Conjunto de Plaquetas + Classificador, Plasma, Hemácias Trima Accel® LRS

Sistema Trima Accel® LRS para plaquetas + Coletor de amostras, Plasma, GV

Комплект Trima Accel® LRS для заготовки тромбоцитов + пробоотборник; плазмы; эритроцитов

Set med Trima Accel® Leukocytreduceringsystem (LRS) Trombocyter + Provtgare, Plasma, RBC

Trima Accel® LRS Trombosit + Örnek Tüpü, Plazma, Eritrosit Seti

82500

Trima Accel® RBC, Plasma Set

Set Trima Accel® – plazma, erythrocyty

Trima Accel® RBC Plasmasæt

Σετ Trima Accel® RBC, Πλάσμα

Equipo de Trima Accel® para hematíes, plasma

Trima Accel® RBC-, Plasma-sarja

Kit de collecte Hématies, Plasma Trima Accel®

Komplet Trima Accel® za eritrocite i plazmu

Trima Accel® VVT, plazmaszerelék

Set per GR e plasma Trima Accel®

Trima Accel® RBC, plasmasæt

Trima Accel®-sett for RBC, plasma

System Trima Accel® z zestawami do pobierania KKCz i osocza

Conjunto de Hemácias, Plasma Trima Accel®

Sistema Trima Accel® para GV, Plasma

Комплект Trima Accel® для заготовки эритроцитов; плазмы
Set med Trima Accel® RBC, Plasma
Trima Accel® Eritrosit, Plazma Seti

82700

Trima Accel® Multiplasma Set
Set Trima Accel® – multiplazma
Trima Accel® MultiPlasmasæt
Σετ Trima Accel® Multiplasma
Equipo multiplasma de Trima Accel®
Trima Accel® Multiplasma -sarja
Kit de colecte Multiplasma Trima Accel®
Komplet MultiPlasma Trima Accel®
Trima Accel® MultiPlasma szerelék
Set multiplasma Trima Accel®
Trima Accel® multiplasmaset
Trima Accel®-sett for Multiplasma
System Trima Accel® z zestawem do pobierania wielu jednostek osocza
Conjunto de Multiplasma Trima Accel®
Sistema Trima Accel® para Multiplasma
Комплект Trima Accel® для заготовки мультиплазмы
Set med Trima Accel® Multiplasma
Trima Accel® MultiPlazma Seti

Intended Use

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 warnings, cautions, adverse effects and operating instructions.

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. This product contains phthalates (DEHP). 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 to potential harmful effects of exposure to DEHP. However, regulatory bodies have noted that the benefit of doing a needed procedure is far greater than 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 using the Trima Accel Automated Blood Collection System, Version 5, do not select a procedure configured with an RBC product when using a disposable tubing set that does not contain an RBC bag. If a procedure with an RBC product is selected in error, a "centrifuge pressure high" alert will be displayed when RBC collection begins. Select for rinseback and continue. Any RBC in the system will be returned to the donor.
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 detailed information regarding the following procedures:

- Setting up the disposable tubing set
- Performing a collection procedure
- Removing products and the disposable tubing set













Supplemental Instructions for Connecting Anticoagulant (AC)






When you are prompted to connect AC, connect the luer on the AC line (orange) to the AC bag. Break the frangible connector on the AC bag to allow the AC to flow. Squeeze the drip chamber in order to fill it approximately halfway. Follow the system prompts to load the AC line into the AC sensor, and continue according to the Trima Accel system operator’s manual.



Note: 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.

Symbols and Certifications

Symbol	Definition
	Indicates the product quantity when the quantity is placed in the square.
	Indicates the manufacturer of the product when accompanied by the name of the manufacturer.
	Indicates the expiration date of the product when accompanied by a specific date.
	Indicates the date of manufacture (or sterilization date, if the product is sterile) when accompanied by a specific date.
	Indicates the product catalog number when accompanied by a number.
	Indicates the product lot number when accompanied by a number.
	Indicates a sterile fluid pathway using ethylene oxide (EO).
	Indicates that the user should consult the instructions for use.
	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 that the product packaging complies with European Directive 94/62/EC for packaging and packaging waste.
	Indicates that the product contains phthalates, specifically Di(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP).
	Indicates that the product must be kept away from sunlight.

Symbol	Definition
	Indicates that the product must be kept dry.
	Indicates that the product is made from High Density Polyethylene.
	Indicates the European Authorized Representative of the product when accompanied by the name of the European Authorized Representative.
	Indicates that the product should not be re-sterilized.
	Indicates that the product 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.

Účel použití

Jednorázové sety Trima Accel® jsou určeny k použití se systémem Trima Accel® pro automatický odběr krevních složek. 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 automatického zpracování erytrocytů) v systému Trima Accel.

Úplný seznam varování, upozornění, nežádoucích účinků a pokynů k obsluze naleznete v příručce operátora systému Trima Accel pro automatický odběr krevních složek.

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. Tento výrobek obsahuje ftaláty (DEHP). Dárci plné krve nejsou DEHP vystaveni; možné zdravotní riziko pro dárce při aferéze je nízké, protože průměrná dávka DEHP, které jsou dárce po dobu aferézy vystaveni, je velmi nízká. Největší riziko možných škodlivých účinků při vystavení DEHP platí pro těhotné a kojící ženy a děti. Regulační orgány však uvádějí, že riziko neprovedení nutného zákroku je mnohem větší než riziko spojené s vystavením DEHP. Zvážení tohoto rizika pro pacienta je zodpovědností ošetřujícího lékaře.
4. **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
- vystavení nadměrnému zbytkovému ethylenoxidu (EO)
- 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.

- 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.
 - Na hadičkách je patrné závažné zalomení nebo přehnutí.
 - Set je nesprávně sestaven.
 - Set je poškozen.
 - Svorky na soupravě hadiček s předem napojeným filtrem jsou uzavřeny.

Upozornění

- Každý uživatel musí být důkladně seznámen s příručkou operátora systému Trima Accel. Všechny postupy musí provádět kvalifikovaný zdravotnický personál pod dohledem lékaře.
- Po celou dobu výkonu používejte aseptické techniky, aby byla zajištěna bezpečnost dárce a kvalita produktu.
- Při založení separačního prstence a deleukotizační komory do kotouče centrifugy dbejte, abyste hadičky nenapínali, protože by mohlo dojít k netěsnosti.
- Při založení separačního prstence na hadičky tlačte pouze prsty. Nikdy k tomu nepoužívejte ostré předměty, aby nedošlo k náhodnému proděravění setu.
- Při používání systému Trima Accel pro automatický odběr krevních složek, verze 5, nevybírejte proceduru s konfigurací erytrocytárního produktu, pokud používáte jednorázový set, který neobsahuje vak na erytrocyty. Jestliže omylem vyberete proceduru s erytrocytárním produktem, zobrazí se po zahájení odběru erytrocytů výstraha upozorňující na vysoký tlak v centrifuze. Zvolte reinfuzi a pokračujte. Všechny erytrocyty v systému budou vráceny dárci.
- V případě použití setů pro multiplazmu zajistěte, aby byly otevřeny minimálně dvě svorky linky plazmy při procedurách s objemem plazmy vyšším než 600 ml.

Postupy použití

V příručce operátora systému Trima Accel pro automatický odběr krevních složek naleznete podrobné informace týkající se následujících postupů:

- Instalace setu na jedno použití
- Provedení odběrové procedury
- Odpojení odebraných produktů a jednorázového setu













Doplňující pokyny pro připojení antikoagulantu







Až budete vyzváni, abyste připojili antikoagulant, připojte konektor luer na lince antikoagulantu (oranžová) k vaku s antikoagulantem. Rozlomením prolomitelného konektoru u vaku s antikoagulantem umožníte průtok antikoagulantu. Zmáčkněte kapací komůrku, aby se přibližně z poloviny naplnila. Podle pokynů systému založte linku antikoagulantu do senzoru antikoagulantu a pokračujte podle příručky operátora systému Trima Accel.



Poznámka: Prolomitelné konektory při lámání ohýbejte oběma směry, aby se zcela zlomily. V opačném případě může být omezen průtok kapaliny.

Symbole a osvědčení

Symbol	Definice
	Označuje počet výrobků, pokud je počet uveden ve čtverci.
	Označuje výrobce výrobku, pokud jej doprovází jméno výrobce.
	Označuje datum expirace výrobku, pokud jej doprovází konkrétní datum.
	Označuje datum výroby (nebo datum sterilizace, je-li výrobek sterilní), pokud jej doprovází konkrétní datum.
	Označuje katalogové číslo výrobku, pokud jej doprovází číslo.
	Označuje číslo šarže výrobku, pokud jej doprovází číslo.
	Označuje sterilní dráhu kapalin (sterilizace ethylenoxidem).
	Označuje, že si uživatel musí přečíst návod k použití.
	Označuje, že výrobek se nesmí opakovaně používat.
	Označuje, že výrobek byl vyroben v souladu s přílohou II směrnice Rady 93/42/EHS v platném znění.
	Označuje, že obal výrobku vyhovuje evropské směrnici 94/62/ES o obalech a obalových odpadech.
	Označuje, že výrobek obsahuje ftaláty, konkrétně di(2-ethyl hexyl)ftalát (DEHP).

Symbol	Definice
	Označuje, že výrobek se musí chránit před slunečním světlem.
	Označuje, že výrobek se musí uchovávat v suchu.
	Označuje, že výrobek je zhotoven z vysokohustotního polyethylenu (HDPE).
	Označuje autorizovaného zástupce pro daný výrobek v Evropě, pokud jej doprovází jméno zástupce.
	Označuje, že výrobek nesmí být opakovaně sterilizován.
	Označuje apyrogenní výrobek.

Vrácení použitého výrobku

Pokud bude nutné z jakéhokoliv důvodu výrobek vrátit společnosti Terumo BCT, Inc., před odesláním musíte od společnosti Terumo BCT získat autorizaci pro vrácení zboží (číslo RGA).

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

ZA SPRÁVNOU PŘÍPRAVU A IDENTIFIKACI VRACENÉHO VÝROBKU ODPOVÍDÁ ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ.

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

Tilsigtet anvendelse

Trima Accel[®]-engangs-slangesæt er beregnet til brug med Trima Accel[®] automatisk blodopsamlingsystem. Afhængig af det anvendte slangesæt kan der opsamles trombocytter, plasma og/eller erythrocytter.

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

Se brugervejledningen til Trima Accel automatisk blodopsamlingsystem for at få en fuldstændig liste over advarsler, forholdsregler, bivirkninger og driftsanvisninger.

Advarsler

1. Hvis slangesættets integritet kompromitteres af en eller anden grund, er slangesættet ikke længere funktionelt lukket og 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 omhyggeligt en finger rundt om kanten af hver pumpe.
3. Dette produkt indeholder ftalater (DEHP). 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. Hertil kommer, at regulatoriske myndigheder har bemærket, at fordelene ved at udføre et nødvendigt indgreb er langt større end den risiko, der kan være forbundet med eksponering for DEHP. Det er den behandlende læges ansvar 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 er ikke beregnet til genbrug eller resterilisering af nogen art. 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
- Eksponering for for meget overskydende ethylenoxid (EO)
- Virusinfektioner, som fx. hepatitis eller hiv
- Bakterielle infektioner
- Krydskontaminering

Enhver af disse risikofaktorer kan føre til alvorlig personskade eller dødsfald. Disse risici deles af produktbrugere, donorer, patienter samt modtagere af systemets slutprodukter.

5. Slangesættets blod- og væskebaner er steriliserede 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 er ikke på plads.
 - Kanylehætten er ikke på plads.
 - Der er tydelige knæk på slangerne.
 - Slangesættet er ikke samlet korrekt.
 - Slangesættet er beskadiget.
 - Klemmerne er lukkede på den forudpåsatte filterslangesamling.

Forholdsregler

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 til alle procedurer for at sikre donorsikkerhed og produktkvalitet.
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 med kun at trykke på slangerne med fingrene, når kanalen isættes. Der bør ikke bruges skarpe genstande, da det kan forårsage utilsigtet utæthed.
5. Ved brug af Trima Accel automatisk blodopsamlingsssystem, version 5 må der ikke vælges en procedure, der er konfigureret med et erythrocytprodukt, når der bruges et engangsslangesæt, der ikke indeholder en erythrocytose. Hvis en procedure med et erythrocytprodukt vælges ved en fejltagelse, vises en advarsel af typen "centrifugetrykket er højt", når erythrocytopsamlingen starter. Vælg returskyl, og fortsæt. Alle erythrocytter i systemet returneres til donoren.
6. Når der bruges multiplasma-slangesæt, skal det sikres, at mindst to plasmaslangeklemmer er åbne til procedurer med plasmamængder over 600 ml.

Procedurer

Se brugervejledningen til Trima Accel automatisk blodopsamlingsssystem for at få detaljerede oplysninger om følgende procedurer:

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
















Yderligere vejledninger ang. tilslutning af antikoagulans (AC)




Når du bliver anmodet om at tilslutte AC, skal lueren på AC-slangen (orange) tilsluttes AC-posen. Bryd knækstiften på AC-posen for at åbne for flowet af AC. Tryk på dråbekammeret for at fylde det ca. halvvejs. Følg systemets anmodninger for at sætte AC-slangen i AC-sensoren, og fortsæt iht. brugervejledningen til Trima Accel -systemet.



Bemærk: Bøj knækstifterne i begge retninger for at sikre et komplet brud. Undladelse heraf kan føre til begrænset flow.

Symboler og certificeringer

Symbol	Definition
	Angiver produktmængden, når mængden vises i firkanten.
	Angiver producenten af produktet, når det ledsages af navnet på producenten.
	Angiver produktets udløbsdato, hvis det ledsages af en specifik dato.
	Angiver fremstillingsdatoen (eller steriliseringsdatoen, hvis produktet er steril), når det ledsages af en specifik dato.
	Angiver produktets katalognummer, når det ledsages af et nummer.
	Angiver produktets lotnummer, når det ledsages af et nummer.
	Angiver, at væskebanen er blevet steriliseret med ethylenoxid (EtO).
	Angiver, at brugeren bør læse brugsanvisningen.
	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, at produktemballagen er i overensstemmelse med EU-direktiv 94/62/EF om emballage og emballageaffald.
	Angiver, at produktet indeholder ftalater, mere specifikt Di(2-ethylhexyl)-ftalat (DEHP).
	Angiver, at produktet skal beskyttes mod sollys.
	Angiver, at produktet skal opbevares tørt.
	Angiver, at produktet er fremstillet af polyethylen med høj densitet.

Symbol	Definition
	<p>Angiver producentens autoriserede repræsentant i EU, når det ledsages af navnet på den autoriserede repræsentant i EU.</p>
	<p>Angiver, at produktet ikke må resteriliseres.</p>
	<p>Angiver, at produktet er ikke-pyrogen.</p>

Returnering af brugt produkt

Hvis det af en eller anden grund er nødvendigt at returnere produktet til Terumo BCT, Inc., skal du bruge et returautorisationsnummer (RGA-nummer) fra Terumo BCT inden afsendelse.

Anvisninger i rengøring og materialer, inklusive korrekte forsendelsesbeholdere, korrekte etiketter samt et RGA-nummer, kan fås hos afdelingen for kvalitetssikring hos Terumo BCT.

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

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

Anwendungsgebiete

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

- Die ausgeführten Studien reichen nicht aus, um den Einfluss von Gammabestrahlung oder Einfrieren auf die Qualität von ACD-A/AS-3-Erythrozytenpräparaten (RBK) zu beurteilen, die mit dem Leukoreduktionsprozess unter Schwerkraftbedingungen (TLR-Filter) auf dem Trima Accel-System gesammelt wurden.
- Es gibt keine Studien, die bestätigen, dass ACD-A/AS-3-Erythrozytenpräparate, die mit einem integrierten Inline-RBK-Leukoreduktionsfilter (Filter für die automatische Zugabe von Erythrozyten-Lagerlösung) auf dem Trima Accel-System gesammelt wurden, für die Gammabestrahlung oder zum Einfrieren geeignet sind.

Eine vollständige Liste der Warnungen, Vorsichtshinweise, Nebenwirkungen und Betriebsanweisungen 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. Dieses Produkt enthält Phthalate (DEHP). Vollblutspender sind keinen DEHP ausgesetzt; das potentielle Gesundheitsrisiko für Apheresespender ist niedrig, weil die Exposition mit einer durchschnittlich auf die Zeitdauer umgerechneten DEHP-Dosis 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 weit größer sind als das Risiko einer DEHP-Exposition. Die Abwägung dieses Risikos für den Patienten obliegt dem behandelnden Arzt.
4. **Einwegprodukt:** Von Terumo BCT 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
- Kontakt mit übermäßigen Ethylenoxidrückständen (EO)
- Virusinfektionen wie z. B. Hepatitis oder 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.

- 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 Filterschlauchvorrichtung sind geschlossen.

Vorsichtshinweise

- 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.
- Bei allen Verfahren aseptische Bedingungen einhalten, um die Sicherheit des Spenders und die Qualität des Präparats zu gewährleisten.
- 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.
- 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.
- Wenn das Automatische Blutkomponenten-Sammelsystem Trima Accel, Version 5.0 mit einem Einwegschlauchset ohne Erythrozytenbeutel verwendet wird, kein Verfahren wählen, bei dem Erythrozytenpräparate gesammelt werden. Wenn irrtümlicherweise doch ein Erythrozytenpräparat gewählt wird, erscheint zu Beginn der Erythrozytensammlung die Warnung „Zentrifugendruck zu hoch“. Blutrückführung wählen und fortfahren. Im Schlauchset verbleibende Erythrozyten werden ggf. an den Spender zurückgeführt.
- Bei der Verwendung von MultiPlasma-Schlauchsets für Verfahren mit Plasmavolumina über 600 ml müssen mindestens zwei Klemmen am Plasmaschlauch offen sein.

Verfahrensanweisung

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

Weitere Anweisungen zum Anschließen von Antikoagulanslösung (AK)

Wenn das Trima Accel-System zum Anschließen der Antikoagulanslösung auffordert, den Luer-Lock des AK-Schlauchs (orangefarben) am AK-Beutel anschließen. Den Brechverschluss am AK-Beutel durchbrechen, um den AK-Fluss zu ermöglichen. Die Tropfkammer zusammendrücken,






um diese ungefähr zur Hälfte zu füllen. Den Systemaufforderungen zum Laden des AK-Schlauchs in den AK-Sensor folgen und dann gemäß den Anleitungen in der Bedienungsanleitung für das Trima Accel System fortfahren.



Hinweis: Den Brechverschluss in beide Richtungen knicken, damit er vollständig durchbricht, da sonst der AK-Fluss behindert wird.

Symbole und Zertifizierungen

Symbol	Definition
	Gibt die Produktmenge an, wenn im Quadrat eine Stückzahl erscheint.
	Gibt den Hersteller des Produkts an, wenn der Name des Herstellers aufgeführt ist.
	Gibt das Verfallsdatum des Produkts an, wenn ein spezifisches Datum aufgeführt ist.
	Gibt das Herstellungsdatum des Produktes an (oder Sterilisationsdatum, falls das Produkt steril ist), wenn ein spezifisches Datum aufgeführt ist.
	Gibt die Bestellnummer des Produkts an, wenn diese Nummer aufgeführt ist.
	Gibt die Chargennummer des Produkts an, wenn eine Nummer aufgeführt ist.
	Weist auf einen mit Ethylenoxid (EO) sterilisierten Flüssigkeitsweg hin.
	Gibt an, dass der Bediener die Gebrauchsanweisung lesen muss.
	Gibt an, dass das Produkt nicht erneut verwendet werden darf.
	Gibt an, dass das Gerät in Übereinstimmung mit Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte hergestellt wurde.
	Gibt an, dass die Produktverpackung der europäischen Richtlinie 94/62/EG für Verpackungen und Verpackungsabfall entspricht.
	Gibt an, dass das Produkt Phthalate enthält, insbesondere Di(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP).
	Gibt an, dass das Produkt vor Sonneneinstrahlung geschützt werden muss.

Symbol	Definition
	Gibt an, dass das Produkt trocken gehalten werden muss.
	Gibt an, dass das Produkt aus hochdichtem Polyethylen besteht.
	Gibt den Europäischen Bevollmächtigten für das Produkt an, wenn der Name des Europäischen Bevollmächtigten aufgeführt ist.
	Gibt an, dass das Produkt nicht erneut sterilisiert werden darf.
	Gibt an, dass das Produkt pyrogenfrei ist.

Rücksenden benutzter Produkte

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 zur Reinigung und zum Material, einschließlich einer angemessenen Versandverpackung, ordnungsgemäßen Adressierung, Etikettierung und einer RGA-Nummer, können von der Terumo BCT Abteilung Qualitätssicherung 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.

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 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 προειδοποιήσεων, των συστάσεων προσοχής, των ανεπιθύμητων ενεργειών και των οδηγιών λειτουργίας.

Προειδοποιήσεις

1. Αν η ακεραιότητα του σετ σωλήνων διακυβευτεί 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 ενός πρωτοκόλλου, βεβαιωθείτε ότι έχουν φορτωθεί σωστά όλοι οι κύριοι σωλήνες αντλιών. Επιθεωρήστε οπτικά κάθε αντλία και περάστε προσεκτικά το δάχτυλό σας γύρω από το άκρο κάθε αντλίας.
3. Αυτό το προϊόν περιέχει φθαλικά (DEHP). Οι δότες ολικού αίματος δεν εκτίθενται σε DEHP. Ο δυναμικός κίνδυνος για την υγεία των δοτών σε ένα πρωτόκολλο αφαίρεσης είναι χαμηλός, διότι η μέση έκθεση σε δόση DEHP σε συνάρτηση με το χρόνο είναι πολύ μικρή. Οι ομάδες ασθενών που περιλαμβάνουν γυναίκες σε περίοδο κύησης ή γαλουχίας και παιδιά θεωρείται ότι διατρέχουν το μεγαλύτερο κίνδυνο από τις πιθανές επιβλαβείς συνέπειες της έκθεσης στο DEHP. Ωστόσο, διάφορες ρυθμιστικές αρχές έχουν επισημάνει ότι τα οφέλη μιας αναγκαίας ιατρικής διαδικασίας είναι μεγαλύτερα από τον κίνδυνο που σχετίζεται με την έκθεση στο DEHP. Αποτελεί ευθύνη του θεράποντος ιατρού να σταθμίζει τον εν λόγω κίνδυνο έναντι του οφέλους για τον εκάστοτε ασθενή.
4. **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 σειρότητα 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
- Έκθεση σε υπερβολική ποσότητα υπολειμμάτων αιθυλενοξειδίου (EO)

- Ιογενείς λοιμώξεις, όπως ηπατίτιδα ή ιό 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.

5. Οι αγωγοί αίματος και υγρών του σετ σωλήνων έχουν αποστειρωθεί με αιθυλονοξείδιο 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 πώματα των άκρων.
 - 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 στο προσυνδεδεμένο συγκρότημα 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 το Αυτοματοποιημένο σύστημα συλλογής αίματος Trima Accel Έκδοσης 5, μην επιλέγετε ένα πρωτόκολλο το οποίο έχει διαμορφωθεί βάσει ενός παραγώγου RBC αν χρησιμοποιείτε αναλώσιμο σετ σωλήνων που δεν περιέχει ασκό RBC. Αν επιλεγεί εσφαλμένα ένα πρωτόκολλο με παράγωγο RBC, θα εμφανιστεί μια ειδοποίηση "Πίεση φυγόκεντρου υψηλή" όταν ξεκινήσει η συλλογή RBC. Επιλέξτε να γίνει έκπλυση-επιστροφή και συνεχίστε. Αν υπάρχουν RBC στο σύστημα, θα επιστραφούν στο δότη.
6. Όταν χρησιμοποιείτε τα σετ σωλήνων MultiPlasma και εκτελείτε πρωτόκολλα με όγκους πλάσματος άνω των 600 ml, βεβαιωθείτε ότι είναι ανοιχτοί οι σφιγκτήρες 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

Συμπληρωματικές οδηγίες για τη σύνδεση αντιπηκτικού (AC)










Όταν εμφανιστεί μήνυμα προτροπής για τη σύνδεση του AC, συνδέστε το Luer της γραμμής AC (πορτοκαλί) στον ασκό AC. Σπάστε τον εύθραυστο σύνδεσμο του ασκού AC για να ξεκινήσει η ροή του AC. Πιέστε το σταγονομετρικό θάλαμο για να γεμίσει σχεδόν κατά το ήμισυ. Ακολουθήστε τα μηνύματα προτροπής του συστήματος για να φορτώσετε τη γραμμή AC στον αισθητήρα AC και συνεχίστε σύμφωνα με το εγχειρίδιο χειριστή του συστήματος Trima Accel.



Σημείωση: 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.

Σύμβολα και πιστοποιήσεις

Σύμβολο	Ορισμός
	Υποδεικνύει την ποσότητα του προϊόντος, όταν η ποσότητα αναγράφεται μέσα στο τετράγωνο.
	Υποδεικνύει τον κατασκευαστή του προϊόντος, όταν συνοδεύεται από την επωνυμία του κατασκευαστή.
	Υποδεικνύει την ημερομηνία λήξης του προϊόντος, όταν συνοδεύεται από συγκεκριμένη ημερομηνία.
	Υποδεικνύει την ημερομηνία κατασκευής (ή την ημερομηνία αποστείρωσης, αν το προϊόν είναι αποστειρωμένο), όταν συνοδεύεται από συγκεκριμένη ημερομηνία.
	Υποδεικνύει τον αριθμό καταλόγου του προϊόντος όταν συνοδεύεται από αριθμό.
	Υποδηλώνει τον αριθμό παρτίδας του προϊόντος όταν συνοδεύεται από αριθμό.
	Υποδεικνύει αποστειρωμένη διαδρομή υγρών με χρήση αιθυλενοξειδίου (EO).
	Υποδεικνύει ότι ο χρήστης πρέπει να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης.
	Υποδεικνύει ότι το προϊόν δεν θα πρέπει να επαναχρησιμοποιείται.

Σύμβολο	Ορισμός
	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 ότι η συσκευασία του προϊόντος συμμορφώνεται με την Ευρωπαϊκή Οδηγία 94/62/ΕΚ για τις συσκευασίες και τα απορρίμματα συσκευασίας.
	Υποδεικνύει ότι το προϊόν περιέχει φθαλικά και συγκεκριμένα φθαλικό δι-(2-αιθυλοξυλο) εστέρα (DEHP).
	Υποδεικνύει ότι το προϊόν πρέπει να φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως.
	Υποδεικνύει ότι το προϊόν πρέπει να διατηρείται στεγνό.
	Υποδεικνύει ότι το προϊόν είναι παρασκευασμένο από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας.
	Υποδεικνύει τον Εξουσιοδοτημένο Ευρωπαϊκό Αντιπρόσωπο του προϊόντος όταν συνοδεύεται από το όνομα του Εξουσιοδοτημένου Ευρωπαϊκού Αντιπρόσωπου.
	Υποδεικνύει ότι το προϊόν δεν θα πρέπει να επαναποστειρώνεται.
	Υποδεικνύει ότι το προϊόν δεν είναι πυρετογόνο.

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

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 hemáties.

- No se han realizado los estudios adecuados para evaluar la calidad de la radiación con rayos gamma o la congelación de productos de hemáties 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 con rayos gamma o la congelación de hemáties con ACD-A/AS-3 recolectados con filtros de leucorreducción de hemáties (filtro de hemáties automáticos), integrados en línea, en el sistema Trima Accel.

Consulte el manual del usuario del sistema automático de recolección de componentes sanguíneos Trima Accel para obtener una lista completa de advertencias, precauciones y efectos adversos, además de las instrucciones de uso.

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. Este producto contiene ftalatos (DEHP). 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 es mucho mayor que 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 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, 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 se han esterilizado 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 conector del protector 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. Al utilizar el sistema automático de recolección de componentes sanguíneos Trima Accel, versión 5, con un equipo de líneas que no incluya una bolsa de hematíes, no seleccione un procedimiento configurado con un producto de hematíes. Si se selecciona por equivocación un procedimiento con un producto de hematíes, se mostrará una alerta de “presión alta de la centrífuga” cuando se inicie la recolección de hematíes. Seleccione la devolución y continúe. Los hematíes que haya en el sistema se devolverán al donante.
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

En el manual del usuario del sistema automático de recolección de componentes sanguíneos Trima Accel encontrará información detallada 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










Instrucciones suplementarias para conectar el anticoagulante (AC)







Cuando el sistema le indique que conecte el AC, acople la conexión luer de la línea de AC (anaranjada) a la bolsa de AC. Rompa el conector rompible de la bolsa de AC para permitir que fluya el AC. Apriete la cámara de goteo a fin de llenarla aproximadamente por la mitad. Siga las indicaciones del sistema para colocar la línea de AC en el sensor de AC, y proceda de acuerdo con el manual del usuario del sistema Trima Accel.



Nota: Al romper los conectores rompibles, dóblelos en ambas direcciones para asegurarse de que se rompan completamente. Dejar de hacerlo puede ocasionar un flujo restringido.

Símbolos y certificaciones

Símbolo	Definición
	Indica la cantidad del producto cuando la cantidad se muestra en el cuadro.
	Indica el fabricante del producto cuando se acompaña del nombre del fabricante.
	Indica la fecha de caducidad del producto cuando se acompaña de una fecha específica.
	Indica la fecha de fabricación (o la fecha de esterilización, si el producto es estéril) cuando se acompaña de una fecha específica.
REF	Indica el número de catálogo del producto cuando se acompaña de un número.
LOT	Indica el número de lote del producto cuando se acompaña de un número.
	Indica un recorrido de fluidos que se ha esterilizado con óxido de etileno (OE).
	Indica que el usuario debe consultar las instrucciones de uso.
	Indica que el producto no se debe volver a utilizar.
CE 2797	Indica que el producto se ha fabricado de acuerdo con el Anexo II de la directiva 93/42/CEE del Consejo Europeo, en su forma enmendada.
	Indica que el envase del producto cumple con la Directiva Europea 94/62/CE sobre envases y residuos de envases.
	Indica que el producto contiene ftalatos, específicamente ftalato de di(2-etilhexilo) (DEHP).

Símbolo	Definición
	Indica que el producto debe protegerse de la luz solar.
	Indica que el producto debe mantenerse seco.
	Indica que el producto está fabricado con polietileno de alta densidad.
	Indica el representante europeo autorizado del producto cuando se acompaña del nombre del representante europeo autorizado.
	Indica que el producto no se debe volver a esterilizar.
	Indica que el producto 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 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 productos y la presentación de quejas.

Käyttötarkoitus

Kertakäyttöinen Trima Accel® -letkusarja on tarkoitettu käytettäväksi automaattisen Trima Accel® -verenkeräysjärjestelmän kanssa. Käyttöön valitusta letkusarjasta riippuen voidaan kerätä verihiutaleita, plasmaa ja/tai punasoluja.

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

Katso automaattisen Trima Accel -verenkeräysjärjestelmän käyttöoppaasta täydellinen luettelo varoituksista, muistutuksista, haittavaikutuksista ja käyttöohjeista.

Varoitukset

1. Jos letkusarjan eheys vaarantuu jostain syystä, letkusarja ei ole enää toiminnallisesti suljettu eikä valmistetta tule säilyttää 24:ää tuntia pidempään.
2. Tarkista, että kaikkien pumppujen päät on ladattu oikein, ennen kuin aloitat toimenpiteen. Tarkista kaikki pumput silmämääräisesti ja kuljeta sormeasi kunkin pumpun reunan ympäri.
3. Tuote sisältää ftalaatteja (DEHP). Kokoveren luovuttajat eivät altistu DEHP:lle. Afereesiluovuttajien altistumisriski on pieni, sillä keskimääräinen altistumisaika DEHP:lle on erittäin pieni. Potilasryhmien, joihin kuuluu lapsia ja raskaana olevia tai imettäviä naisia, katsotaan olevan kaikkein alttiimpia DEHP-altistumisen mahdollisille haittavaikutuksille. Tarvittavan toimenpiteen suorittamatta jättäminen aiheuttaa valvontaviranomaisten mukaan kuitenkin suuremman riskin kuin altistuminen DEHP:lle. Hoitavan lääkärin vastuulla on löytää oikea hyöty-riskisuhde potilaalle.
4. **Ei saa käyttää uudelleen:** Terumo BCT, Inc. -tuotteet, jotka on merkitty ”Ei saa käyttää uudelleen” -symbolilla, on tarkoitettu vain kertakäyttöisiksi, eikä niitä ole tarkoitettu käytettäväksi tai steriloitaviksi millään tavoin uudelleen. Terumo BCT ei pysty takaamaan tuotteen toiminnallisuutta eikä steriiliyttä, jos sitä käytetään uudelleen tai se steriloidaan uudelleen.

Kertakäyttöisen tuotteen uudelleen käytöstä voi olla seurauksena:

- tuotteen vioittumisesta johtuvat toimintaan liittyvät ongelmat, kuten:
 - nestevuodot
 - taittuneet tai muotonsa menettäneet osat
 - haurastunut tai värjäytynyt muovi
 - suodatuskykynsä puolesta heikentyneet suodattimet
- liiallisille etyleenioksidijäämille (EO) altistuminen
- virusinfektiot, kuten hepatiitti tai ihmisen immuunikatovirus (HIV)
- bakteeri-infektiot
- ristikontaminaatio

Mikä tahansa näistä riskeistä voi aiheuttaa vakavan henkilövamman tai kuoleman. Riskit kohdistuvat tuotteen käyttäjiin, luovuttajiin, potilaisiin ja laitteella saadun lopputuotteen vastaanottajiin.

5. Letkusarjan veri- ja nestereitit on steriloitu eteenioksidilla. Reitit ovat pyrogeenittömiä. Letkusarjaa suojaa sen pakkaus, joka pitää sarjan osat paikoillaan kuljetuksen aikana. ÄLÄ käytä sarjaa seuraavissa tilanteissa:
 - Korkit 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. Toimenpiteet saa suorittaa vain pätevä hoitohenkilökunta lääkärin valvonnan alaisena.
2. Koko toimenpiteen ajan tulee noudattaa aseptisia toimintatapoja, jotta luovuttajan turvallisuus ja valmisteen laatu voidaan varmistaa.
3. Ladattaessa kanavaa ja LRS-kammiota sentrifugin täyttölaitteeseen on noudatettava varovaisuutta, koska letkuihin voi syntyä vuotoja.
4. Ole huolellinen, että painat letkua vain sormillasi, kun asetat kanavaa. Välttyäksesi letkun reikiintymiseltä älä käytä teräviä esineitä.
5. Kun käytät automaattisen Trima Accel -verenkeräysjärjestelmän versiota 5, älä valitse punasoluille (PS) määritettyä toimenpidettä, jos käytössä on kertakäyttöinen letkusarja, jossa ei ole PS-pussia. Jos vahingossa valitaan PS-tuotteen sisältävä toimenpide, näyttöön tulee PS-keräyksen alkaessa ”sentrifugin paine korkea” -hälytys. Valitse takaisinhuuhtelu ja jatka toimenpidettä. Järjestelmässä olevat punasolut palautetaan luovuttajalle.
6. Käytettäessä MultiPlasma-letkusarjaa on varmistettava, että ainakin kaksi plasmaletkun sulkijaa on auki toimenpiteissä, joissa plasmamäärä ylittää 600 ml.

Käyttötoimenpiteet

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

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

Lisäohjeet antikoagulantin (AK) liittämiseksi




Kun saat kehotteen liittää AK, liitä AK-letkussa (oranssi) oleva luer AK-pussiin. Murra AK-pussin murtutulppa, jolloin AK pääsee virtaamaan. Purista tippakammiota, kunnes se on täyttynyt noin puoliväliin. Aseta AK-letku AK-anturiin noudattamalla järjestelmän antamia kehoitteita ja jatka Trima Accel -järjestelmän käyttöoppaan ohjeiden mukaisesti.



Huomautus: Kun murrat murtutulppaa, taivuttele sitä edestakaisin, jotta saat sen murtumaan kokonaan. Osittain murtunut murtutulppa estää nesteen vapaan virtauksen.

Symbolit ja sertifiointit

Symboli	Määritelmä
	Osoittaa tuotteen määrän, kun määrä on sijoitettu neliöön.
	Kertoo tuotteen valmistajan, kun valmistajan nimi on annettu.
	Kertoo tuotteen viimeisen käyttöpäivän, kun päivämäärä on annettu.
	Kertoo valmistuspäivämäärän (tai sterilointipäivämäärän, jos tuote on steriili), kun päivämäärä on annettu.
REF	Kertoo tuotteen luettelonumeron, kun numero on annettu.
LOT	Kertoo tuotteen eränumeron, kun numero on annettu.
	Nesteen virtausreitti steriloitu eteenioksidilla (EO).
	Käyttäjän on luettava käyttöohjeet ennen käyttöä.
	Tuotetta ei tule käyttää uudelleen.
CE 2797	Tuote on valmistettu Euroopan neuvoston antaman direktiivin 93/42/EY liitteen II (muutoksineen) mukaisesti.
	Tarkoittaa, että tuotteen pakkaus noudattaa pakkauksista ja pakkajätteestä annettua Euroopan neuvoston direktiiviä 94/62/EY.
	Osoittaa, että tuote sisältää ftalaatteja, erityisesti di(2-etyyliheksyyli)ftalaattia (DEHP:tä).
	Tuote on pidettävä poissa auringonvalosta.

Symboli	Määritelmä
	Tuote on pidettävä kuivana.
	Tuote on tehty suuriheyksisestä polyeteenistä.
	Kertoo tuotteen valtuutetun edustajan Euroopassa, kun valtuutetun edustajan nimi on annettu.
	Tuotetta ei tule steriloida uudelleen.
	Tuote on pyrogeeniton.

Käytetyn tuotteen palauttaminen

Jos tämä tuote on jostain syystä palautettava Terumo BCT, Inc. -yhtiölle, on palautettavalle tuotteelle 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.

Palautettuihin tavaroihin ja reklamaatioihin liittyviä tietoja saa ottamalla yhteyden yhtiön paikalliseen edustajaan.

Utilisation prévue

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 avertissements, mises en garde, effets indésirables et instructions d'utilisation.

Avertissements

1. Si son intégrité est compromise pour une raison quelconque, 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. Ce produit contient des phtalates (DEHP). Les donneurs de sang total ne sont pas exposés au DEHP ; le risque sanitaire potentiel pour les donneurs est faible car l'exposition à une dose de DEHP moyennée dans le temps est très courte. Les groupes de patients qui comprennent les femmes enceintes ou qui allaitent et les enfants sont considérés comme étant les plus à risque aux effets nocifs dus à une exposition au DEHP. Cependant, les organismes de réglementation ont noté que les bienfaits d'une procédure nécessaire sont bien plus importants que le risque associé à l'exposition au DEHP. Il est de la responsabilité du médecin de savoir gérer ce risque pour le patient.
4. **À usage unique/Ne pas réutiliser :** Les produits Terumo BCT, Inc. 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
- Exposition à des résidus excessifs d'oxyde d'éthylène (OE)
- Infections virales telles que l'hépatite ou le virus de l'immunodéficience humaine (VIH)
- Infections bactériennes
- Contamination croisée

Chacun de ces risques peut entraîner des blessures graves ou la mort. Ces risques sont partagés par les utilisateurs des produits, les donneurs, les patients, et les personnes recevant les produits finaux de l'appareil.

5. Les trajets de circulation 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 coutures prononcées.
 - Le kit de collecte n'est pas assemblé correctement.
 - Le kit de collecte est endommagé.
 - Les clamps de la tubulure du filtre préconnecté 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 de centrifugation 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 d'objets pointus ou tranchants.
5. Lors de l'utilisation du système automatisé de collecte du sang Trima Accel, version 5, ne pas sélectionner de procédure configurée avec un produit hématies si le kit de collecte à usage unique utilisé ne contient pas de poche à hématies. Si une procédure avec un produit hématies est sélectionnée par erreur, une alerte « Pression de la centrifugeuse élevée » s'affiche lors du démarrage de la collecte d'hématies. Sélectionner la restitution et poursuivre. Les hématies éventuellement présentes dans le système sont restituées au donneur.
6. Lors de l'utilisation de kits de collecte Multiplasma, veiller à ce qu'au moins deux clamps de la 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










Instructions complémentaires pour la connexion de l'anticoagulant (AC)







Lorsque l'invite de connexion de l'AC apparaît, connecter le raccord Luer de la tubulure d'anticoagulant (orange) à la poche d'AC. Casser le raccord sécable de la poche d'AC pour permettre l'écoulement de l'anticoagulant. Presser le goutte-à-goutte pour le remplir jusqu'à la moitié environ. Suivre les instructions données par le système pour charger la tubulure d'anticoagulant dans le détecteur d'AC, puis continuer en suivant les instructions du manuel d'utilisation du système Trima Accel.



Remarque : Avant de rompre le connecteur sécable, le fait de le plier dans les deux sens permet de s'assurer qu'il se rompra complètement. Si cette procédure n'est pas suivie, cela risque de limiter le débit.

Symboles et homologations

Symbole	Définition
	Indique la quantité de produit dans le cadre prévu à cet effet.
	Indique le fabricant du produit lorsqu'il est accompagné du nom du fabricant.
	Indique la date d'expiration du produit lorsqu'il est accompagné d'une date spécifique.
	Indique la date de fabrication (ou de stérilisation, si le produit est stérile), lorsqu'il est accompagné d'une date spécifique.
REF	Indique la référence catalogue du produit lorsqu'il est accompagné d'un numéro.
LOT	Indique le numéro de lot du produit lorsqu'il est accompagné par un numéro.
	Indique une conduite pour liquides utilisant de l'oxyde d'éthylène (EO).
	Indique que l'utilisateur doit lire le mode d'emploi.
	Indique que le produit ne doit pas être réutilisé.
CE 2797	Indique que le produit a été fabriqué conformément à l'Annexe II de la directive européenne 93/42/CEE, dans sa version amendée.
	Indique que l'emballage du produit est conforme à la directive européenne 94/62/CE sur les emballages et les déchets d'emballages.
	Indique que le produit contient des phtalates, spécifiquement du phtalate de Di(2-éthylhexyl) (DEHP).

Symbole	Définition
	Indique que le produit doit être conservé à l'abri du soleil.
	Indique que le produit doit être conservé au sec.
	Indique que le produit se compose de polyéthylène haute densité.
	Indique le représentant agréé du produit en Europe, lorsqu'il est accompagné du nom du représentant.
	Indique que le produit ne doit pas être stérilisé.
	Indique que le produit est apyrogène.

Renvoi des produits usagés

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

Les instructions relatives au nettoyage et aux matériaux (boîtes d'expédition appropriées, étiquetage correct et 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 votre représentant local pour obtenir des informations concernant les marchandises renvoyées et les réclamations sur les produits.

Namjena

Kompleti cijevi Trima Accel® za jednokratnu upotrebu namijenjen su korištenju uz sustav za automatsko prikupljanje krvi Trima Accel®. Ovisno o vrsti korištenog kompleta cijevi, mogu se prikupljati trombociti, plazma i/ili eritrociti.

- Nisu provedena odgovarajuća ispitivanja radi procjene kvalitete gama zračenja ili zamrzavanja proizvoda eritrocita tretiranih s ACD-A/AS-3 prikupljenih postupkom leukoredukcije gravitacijskom drenažom (TLR filter) na sustavu Trima Accel.
- Nisu provedena ispitivanja koja bi poduprla gama zračenje ili zamrzavanje eritrocita tretiranih s ACD-A/ AS-3 te prikupljenih integriranim ugrađenim filterima za leukoredukciju eritrocita (automatski filter za eritrocite) na sustavu Trima Accel.

Potpuni popis upozorenja, mjera opreza, nuspojava te upute za rukovanje potražite u dokumentu Priručnik za rukovanje sustavom za automatsko prikupljanje krvi Trima Accel.

Upozorenja

1. Ako cjelovitost kompleta cijevi bude narušena iz bilo kojeg razloga, komplet cijevi više nije funkcionalno zatvoren, a proizvod se ne bi smio čuvati dulje od 24 sata.
2. Prije početka postupka provjerite jesu li sve glave pumpe ispravno postavljene. Vizualno pregledajte sve pumpe i pažljivo prijedite prstom po rubu svake pumpe.
3. Ovaj proizvod sadrži ftalate (DEHP). Derivatelji pune krvi nisu izloženi DEHP-u; potencijalni zdravstveni rizik zbog afereze derivatelja nizak je zato što je prosječna doza DEHP-a tijekom vremena izlaganja vrlo niska. Skupine pacijenata koje obuhvaćaju trudnice ili dojilje te djecu smatraju se najizloženijima potencijalnim štetnim učincima izlaganja DEHP-u. Međutim, regulatorna tijela napominju da je korist od provođenja potrebnog postupka mnogo veća od opasnosti povezane s izlaganjem DEHP-u. Nadležni liječnici odgovorni su za utvrđivanje potencijalne opasnosti u odnosu na korist pacijenata.
4. **Nemojte ponovno upotrebljavati/Nije za ponovnu uporabu** Proizvodi Terumo BCT, Inc. koji nose simbol "Nemojte ponovno upotrebljavati" namijenjeni su samo za jednokratnu uporabu i nisu namijenjeni za ponovnu uporabu ili za ponovnu sterilizaciju na bilo koji način. Terumo BCT ne može osigurati funkcionalnost ili sterilnost proizvoda ako se isti ponovno koristi ili sterilizira.

Ponovna uporaba proizvoda mogla bi rezultirati:

- problemima s funkcionalnošću proizvoda zbog gubitka cjelovitosti proizvoda uključujući, ali ne ograničavajući se na sljedeće:
 - curenja tekućine
 - dijelove koji su izvitopereni ili deformirani
 - plastične dijelove koji su lomljivi i koji su promijenili boju
 - filtre koji imaju smanjene mogućnosti filtracije
- izlaganjem ostacima prekomjernog etilen oksida (EO)
- virusnim infekcijama poput hepatitisa ili virusa humane imunodeficijencije (HIV)
- bakterijskim infekcijama
- unakrsnom kontaminacijom

Bilo koji od tih rizika može rezultirati ozbiljnom ozljedom ili smrću. Te rizike dijele korisnici proizvoda, darivatelji, bolesnici i primatelji krajnjih proizvoda uređaja.

5. Vodovi za krv i tekućine u kompletu cijevi sterilizirani su etilen oksidom i nepirogeni. Pokrov pakiranja kompleta cijevi služi za zaštitu kompleta i zadržavanje sadržaja na mjestu tijekom prijevoza. Komplet nikako NE upotrebljavajte pod sljedećim uvjetima:
 - ako kapice nisu na svojim mjestima;
 - ako čep kapice za iglu nije na svojem mjestu;
 - ako su cijevi očigledno uvrnute;
 - ako komplet cijevi nije ispravno montiran;
 - ako je komplet cijevi oštećen;
 - ako su zatvorene stezaljke na prethodno priključenom sklopu filtra i cijevi.

Mjere opreza

1. Svi rukovatelji moraju biti potpuno upoznati sa sadržajem dokumenta Priručnik za rukovatelje sustavom za automatsko prikupljanje krvi Trima Accel. Sve postupke mora obaviti kvalificirano zdravstveno osoblje pod nadzorom liječnika.
2. Tijekom svih postupaka upotrebljavajte aseptičku tehniku da biste zajamčili sigurnost darivatelja i kvalitetu proizvoda.
3. Pri postavljanju kanala i LRS komore u punjač centrifuge pazite da ne razvučete cijevi jer može doći do curenja.
4. Pri postavljanju kanala cijevi pritišćite samo prstima. Da biste izbjegli slučajno probijanje, nikada ne upotrebljavajte oštre predmete.
5. Prilikom upotrebe sustava za automatsko prikupljanje krvi Trima Accel, verzija 5, nemojte odabrati postupak konfiguriran s proizvodom eritrocita ako koristite jednokratni komplet cijevi koji ne sadrži vrećicu za eritrocite. Ako pogreškom odaberete postupak s proizvodom eritrocita, nakon početka prikupljanja eritrocita prikazat će se upozorenje “centrifuge pressure high” (visok tlak centrifuge). Odaberite povratno ispiranje i nastavite. Svi eritrociti u sustavu bit će vraćeni donoru.
6. Pri upotrebi kompleta cijevi MultiPlasma pazite da barem dvije stezaljke na vodovima plazme budu otvorene kod postupaka u kojima je volumen plazme veći od 600 ml.

Postupak korištenja

Konkretno informacije o sljedećim postupcima potražite u dokumentu Priručnik za rukovanje sustavom za automatsko prikupljanje krvi Trima Accel:

- Postavljanje kompleta cijevi za jednokratnu upotrebu
- Provođenje postupka prikupljanja krvi
- Uklanjanje proizvoda i kompleta cijevi za jednokratnu upotrebu

Dotatne upute za spajanje antikoagulansa (AC)







Kad se od vas traži da spojite AC, spojite luer na liniju antikoagulansa (narančastu) na vrećici s antikoagulansom. Slomite lomljivi konektor na vrećici s antikoagulansom kako biste omogućili protok antikoagulansa. Stisnite komoru za kapanje kako biste ju napunili otprilike do polovice. Slijedite upute sustava kako biste uveli liniju s antikoagulansom u senzor s antikoagulansom i nastavite u skladu s priručnikom za rukovatelja sustava Trima Accel.



Napomena: Kada slamate lomljive konektore, savijajte ih u oba smjera kako biste osigurali njihov potpuni lom. U protivnom protok može biti ograničen.

Simboli i certifikati

Simbol	Definicija
	Označava količinu proizvoda kada se količina nalazi na kvadratu.
	Kada slijedi naziv proizvođača, označava proizvođača.
	Kada slijedi određeni datum, označava datum isteka valjanosti proizvoda.
	Kada slijedi određeni datum, označava datum proizvodnje (ili datum sterilizacije ako se proizvod isporučuje sterilan).
REF	Kada slijedi broj, označava kataloški broj proizvoda.
LOT	Kada slijedi broj, označava broj serije proizvoda.
	Označava vod za tekućinu steriliziran etilen-oksidom (EO).
	Označava da korisnik prije primjene mora pročitati upute za uporabu.
	Označava da se proizvod ne smije ponovno upotrebljavati.
CE 2797	Označava da je proizvod proizveden u skladu s Dodatkom II Direktive Vijeća Europe 93/42/EEC, s izmjenama i dopunama.
	Označava da je pakiranje proizvoda usklađeno s Europskom direktivom 94/62/EZ o pakiranju i ambalažnom otpadu.
	Označava da proizvod sadrži ftalate, konkretno Di(2-etilheksil)ftalat (DEHP).

Simbol	Definicija
	Označava da se proizvod mora čuvati podalje od sunčeve svjetlosti.
	Označava da se proizvod mora čuvati na suhom mjestu.
	Označava da je proizvod izrađen od polietilena visoke gustoće.
	Kada slijedi ime ovlaštenog predstavnika za Europu, označava ovlaštenog predstavnika za Europu za proizvod.
	Označava da se proizvod ne smije ponovno sterilizirati.
	Označava da je proizvod apirogen.

Povrat iskorištenog proizvoda

Ako proizvod zbog bilo kojeg razloga morate vratiti tvrtki Terumo BCT, Inc., prije slanja od tvrtke Terumo BCT morate dobiti autorizaciju za vraćenu robu (RGA broj).

Upute za čišćenje i materijale, uključujući odgovarajuće spremnike za otpremu, pravilno označavanje i RGA broj možete dobiti od odjela za jamstvo kvalitete tvrtke Terumo BCT.

ZDRAVSTVENA USTANOVA SNOSI ODGOVORNOST ZA ODGOVARAJUĆU PRIPREMU I IDENTIFIKACIJU PROIZVODA RADI POVRATA.

Informacije u vezi s povratom robe i pritužbama možete dobiti od lokalnog zastupnika.

Rendeltetészerű használat

A Trima Accel® egyszer használatos csőszerelékek rendeltetése a Trima Accel® automata vérgyűjtő rendszerrel való használat. A használt csőszerelék től függően trombocita, plazma és/vagy vörösvértest gyűjthető.

- Nem hajtottak végre megfelelő vizsgálatokat, hogy értékeljék a Trima Accel rendszeren gravitációs lecsapolásos fehérvérsejt-csökkentési eljárással (TLR-filter) kapott, gamma-besugárzott vagy fagyasztott ACD-A/AS-3 vörösvértest-termékek (VVT-k) minőségét.
- Nem hajtottak végre vizsgálatokat, amelyek támogatnák a Trima Accel rendszeren az integrált in-line VVT fehérvérsejt-csökkentő filter(ek) (auto VVT-filter) használatával gyűjtött ACD-A/ AS-3 VVT termékek gamma-besugárzását vagy fagyasztását.

Kérjük, nézze meg a Trima Accel Automata vérgyűjtő rendszer kezelői kézikönyve c. dokumentumban a vigyázat szintű felhívások, figyelmeztetések, nem kívánt hatások és kezelési utasítások teljes listáját.

Figyelmeztetések

1. Ha a csőszerelék sértetlensége bármilyen okból megrongálódott, a csőszerelék funkcionálisan már nem zárt, és a termék nem tárolható 24 órán túl.
2. Az eljárás megkezdése előtt ellenőrizze, hogy minden pumpafej megfelelően van befűzve. Vizuálisan ellenőrizzen minden pumpát, és gondosan húzza végig az ujját minden pumpa szélén.
3. Ez a termék ftalátokat (DEHP) tartalmaz. A teljes vér donorok nincsenek kitéve DEHP-nek; az apheresis donorok számára a potenciális egészségi kockázat alacsony, mert az időre átlagolt DEHP-adagnak megfelelő expozíció nagyon alacsony. A várandós vagy szoptató nőket és gyermekeket tartalmazó páciensecsoportokat kell a leginkább veszélyeztetettnek tekinteni a DEHP potenciális káros hatásaival szemben. A szabályozó testületek azonban megállapították, hogy egy szükséges eljárás elvégzésének előnye sokkal nagyobb, mint a DEHP-expozícióval kapcsolatos kockázat. A kezelőorvosok felelőssége, hogy pácienseiknél mérleljék a kockázatokat.
4. **Nem használható újra/Újrafelhasználás tilos:** A „Nem használható újra” jelzést viselő Terumo BCT, Inc. termékek csak egyszer használhatók fel, és azokat tilos bármilyen módon újra felhasználni vagy újra sterilizálni. A Terumo BCT nem garantálhatja a termék funkcionalitását vagy sterilitását, ha azt újra felhasználták vagy újra sterilizálták.

Egyszer használatos termék újra felhasználása az alábbiakat eredményezheti:

- A termék integritásának elvesztése miatt a termék teljesítményével kapcsolatos problémák, többek között az alábbiak:
 - Folyadékszivárgások
 - Elgömbült vagy deformálódott alkatrészek
 - Törékeny vagy elszíneződött műanyagok
 - Csökkent szűrőképességű szűrők
- Túlzott expozíció etilén-oxid (EO) maradványokkal
- Vírusfertőzések, pl. hepatitis vagy emberi immunhiányt okozó vírus (HIV)
- Bakteriális fertőzések
- Keresztszennyezés

Ezen kockázatok bármelyike súlyos sérülést vagy halált okozhat. Ezek a kockázatok egyaránt fennállnak a termék felhasználói, a donorok, a páciensek és az eszköz végtermékeiben részesülők számára is.

5. A csőszerelék vér- és folyadékútvonalai etilén-oxiddal sterilizáltak és nem pirogének. A csőszereléken lévő csomagoló burkolat rendeltetése a szerelék védelme és a tartalom helyben tartása szállítás alatt. Az alábbi feltételek bármelyikének fennállása esetén TILOS a szerelék használata:
 - A csövek végén a kupakok nincsenek a helyükön.
 - A tükupak dugója nincs a helyén.
 - A csővezetéken nagyfokú megtörések láthatók.
 - A csőszerelék helytelenül van összeszerelve.
 - A csőszerelék károsodott.
 - Az elszorítók zárva vannak az előre csatlakoztatott filter-csővezeték szerelvényen.

Vigyázat szintű felhívások

1. Minden kezelőnek alaposan ismernie kell a Trima Accel rendszer kezelői kézikönyvét. Minden eljárást szakképzett egészségügyi személyzetnek kell végrehajtania, orvos felügyelete alatt.
2. Használjon minden eljárásban aszeptikus technikát, a donorbiztonság és a termékminőség biztosítása céljából.
3. Vigyázzon, hogy ne nyújtsa meg a csöveket, amikor befűzi a szeparációs csatornát és az LRS-kamrát a centrifuga tartógyűrűjébe, mert csővezeték-szivárgás léphet fel.
4. Vigyázzon arra, hogy csak az ujjával nyomja a csővezeték, amikor befűzi a szeparációs csatornát. A véletlen átlukasztás elkerülése végett soha ne használjon éles tárgyat.
5. A Trima Accel automata vérgyűjtő rendszer 5. verziójának használatakor ne válasszon ki egy VVT-termékkel konfigurált eljárást, ha VVT-zsákot nem tartalmazó, egyszer használatos csőszerelék használ. Ha tévedésből választ ki eljárást VVT-termékkel, a „centrifuganyomás túl magas” riasztás jelenik meg, amikor megkezdődik a VVT-gyűjtés. Válassza a visszamosást, és folytassa. A rendszerben lévő minden VVT-t visszaadnak a donornak.
6. MultiPlasma csőszerelékek használatakor a 600 mL-t meghaladó plazmamennyiségek esetén győződjön meg arról, hogy a plazmacsőszáron legalább két elszorító nyitva van.

Használati eljárások

Nézze meg a Trima Accel Automata vérgyűjtő rendszer kezelői kézikönyvében az alábbi eljárásokra vonatkozó specifikus részleteket:

- Az egyszer használatos csőszerelék üzembe helyezése
- Gyűjtési eljárás végrehajtása
- A termékek és az egyszer használatos csőszerelék eltávolítása













Kiegészítő utasítások az antikoaguláns (AC) csatlakoztatására







Amikor utasítást kap az AC csatlakoztatására, az AC-csőszáron (narancssárga) levő luer-csatlakozót csatlakoztassa az AC-zsákhoz. Törje el az AC-zsákon levő eltörhető konnektort, hogy az AC áramlása lehetséges legyen. Nyomja össze a csepegtetőkamrát, hogy az körülbelül félig megteljen. Kövesse a rendszer utasításait az AC-csőszár AC-érzékelőbe való befűzéséhez, majd folytassa a Trima Accel rendszer kezelői kézikönyve szerint.



Megjegyzés: Amikor eltöri az eltörhető konnektorokat, mindkét irányban hajlítsa meg azokat, hogy teljesen eltörjenek. Ellenkező esetben az áramlás korlátozva lesz.

Jelek és tanúsítványok

Jel	Definíció
	Jelzi a termékmennyiséget, ha a mennyiség bele van írva a négyzetes mezőbe.
	Jelzi a termék gyártóját, ha a gyártó neve is szerepel.
	Jelzi a termék lejáratí idejét, ha konkrét dátum is szerepel.
	Jelzi a gyártás dátumát (vagy a sterilizálás dátumát, ha a termék steril), ha konkrét dátum is szerepel.
	Jelzi a termék katalógusszámát, ha szám is szerepel.
	Jelzi a termék tételszámát, ha szám is szerepel.
	Etilén-oxiddal (EO) sterilizált folyadékútvonalat jelez.
	Jelzi, hogy a felhasználónak el kell olvasnia a használati utasítást.
	Jelzi, hogy a terméket tilos újra felhasználni.
	Jelzi, hogy a termék gyártása a módosított 93/42/EEC Európai Tanácsi Direktíva II. függelékével összhangban történt.
	Jelzi, hogy a termék csomagolása megfelel a csomagolásra és csomagolási hulladéokra vonatkozó 94/62/EK európai direktívának.
	Jelzi, hogy a termék ftalátokat, specifikusan di(2-etilhexil) ftalátot (DEHP) tartalmaz.

Jel	Definíció
	Jelzi, hogy a terméket napfénytől védve kell tartani.
	Jelzi, hogy a terméket szárazon kell tartani.
	Jelzi, hogy a termék nagy sűrűségű polietilénből készült.
	Jelzi a gyártó európai hivatalos képviselőjét, ha az európai hivatalos képviselő neve is szerepel.
	Jelzi, hogy a terméket tilos újraszterilizálni.
	Jelzi, hogy a termék nem pirogén.

Használt termék visszaküldése

Ha bármilyen okból vissza kell küldeni ezt a terméket a Terumo BCT, Inc.-hez, a szállítás előtt visszáruszámot (RGA-számot) kell kérni a Terumo BCT-től.

A tisztításra és az anyagokra vonatkozó utasításokért, beleértve ebbe a megfelelő szállítódobozokat, a megfelelő címkézést és az RGA-számot, forduljon a Terumo BCT minőségbiztosítási osztályához.

AZ EGÉSZSÉGÜGYI INTÉZMÉNY FELELŐSSÉGE, HOGY A TERMÉKET A VISSZASZÁLLÍTÁSHOZ MEGFELELŐEN ELŐKÉSZÍTSE ÉS AZONOSÍTSA.

Kérjük, forduljon a helyi képviselőhöz a termék visszaküldésével és a termékre vonatkozó panaszokkal kapcsolatos tudnivalóért.

Uso previsto

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 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 avvertenze, precauzioni, effetti indesiderati e istruzioni di funzionamento, 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. Questo prodotto contiene ftalati (DEHP). I donatori di sangue intero non sono esposti al DEHP; i rischi potenziali alla salute dei donatori in aferesi sono limitati, dato che l'esposizione tempo-mediata al DEHP è molto bassa. I gruppi di pazienti che comprendono donne in stato di gravidanza o allattamento e bambini sono ritenuti a maggior rischio di effetti potenzialmente nocivi dovuti all'esposizione a DEHP. Tuttavia, gli enti normativi hanno osservato che il beneficio derivante dall'esecuzione di una procedura necessaria è di gran lunga superiore al rischio associato all'esposizione DEHP. È responsabilità del medico curante valutare tale rischio per il paziente.
4. **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
- 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 causare lesioni gravi o 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 in posizione.
 - Il circuito presenta attorcigliature evidenti.
 - Il circuito è stato erroneamente assemblato.
 - Il circuito risulta danneggiato.
 - I morsetti sono chiusi sul gruppo di filtraggio precollegato.

Avvertenze

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 i tubi 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 si utilizza il sistema automatizzato di raccolta degli emocomponenti Trima Accel, versione 5, non selezionare una procedura configurata con un prodotto GR quando si utilizza un circuito monouso che non contiene una sacca per GR. Se viene selezionata per errore una procedura con un prodotto GR, quando inizia la raccolta degli eritrociti viene visualizzato un avviso di "pressione alta in centrifuga". Selezionare la reinfusione e continuare. Gli eritrociti eventualmente presenti nel sistema verranno restituiti al donatore.
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 informazioni dettagliate riguardanti le seguenti procedure:

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










Istruzioni supplementari per il collegamento dell'anticoagulante (AC)







Quando il sistema indica di collegare l'AC, connettere il luer sulla linea dell'AC (arancione) alla sacca dell'AC. Rompere il connettore frangibile sulla sacca dell'AC per consentire il flusso dell'anticoagulante. Stringere la camera di gocciolamento per riempirla circa a metà. Seguire i messaggi del sistema per caricare la linea dell'AC nel sensore dell'AC e continuare secondo il manuale dell'operatore del sistema Trima Accel.



Nota: per rompere i connettori frangibili, piegarli in entrambe le direzioni per garantire la rottura completa. In caso contrario, il flusso può risultare limitato.

Simboli e certificazioni

Simbolo	Definizione
	Indica la quantità di prodotto quando la quantità è presente nel riquadro.
	Indica il produttore del prodotto quando accompagnato dal nome del produttore.
	Indica la data di scadenza del prodotto se accompagnato da una data specifica.
	Indica la data di fabbricazione (o la data di sterilizzazione se il prodotto è sterile) se accompagnato da una data specifica.
REF	Indica il numero di catalogo del prodotto se accompagnato da un numero.
LOT	Indica il numero di lotto del prodotto se accompagnato da un numero.
	Indica un percorso del liquido sterilizzato con ossido di etilene (EO).
	Indica che l'utente deve leggere le istruzioni per l'uso.
	Indica che il prodotto non deve essere riutilizzato.
CE 2797	Indica che il prodotto è stato fabbricato in conformità all'Allegato II della Direttiva del Consiglio Europeo 93/42/CEE e successive modifiche.
	Indica che la confezione del prodotto è conforme alla Direttiva europea 94/62/CE riguardante gli imballaggi e i rifiuti da imballaggio.
	Indica che il prodotto contiene ftalati, nello specifico ftalato di bis(2-etil-esile) (DEHP).

Simbolo	Definizione
	Indica che il prodotto deve essere tenuto al riparo dalla luce solare.
	Indica che il prodotto deve essere tenuto al riparo dall'umidità.
	Indica che il prodotto è prodotto con polietilene ad alta densità.
	Indica il rappresentante europeo autorizzato per il prodotto se accompagnato dal nome del rappresentante europeo autorizzato.
	Indica che il prodotto non va risterilizzato.
	Indica che il prodotto è apirogeno.

Reso merci

Se, per qualsiasi motivo, fosse necessario restituire questo prodotto a Terumo BCT, Inc., è necessario ottenere un'autorizzazione al reso merci (numero RGA) da Terumo BCT prima della spedizione.

Le istruzioni per la pulizia e i materiali, inclusi i contenitori idonei per il trasporto, l'etichettatura corretta e un numero RGA, possono essere ottenute dal reparto di controllo qualità di Terumo BCT.

LA PREPARAZIONE E IDENTIFICAZIONE IDONEE DEL PRODOTTO PER LA SPEDIZIONE DI RITORNO SONO RESPONSABILITÀ DEL PERSONALE DEL REPARTO OSPEDALIERO.

Rivolgersi al rappresentante locale per informazioni su resi e reclami.

Beoogd gebruik

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

- Er zijn geen geschikte onderzoeken uitgevoerd om de kwaliteit van gammabestraling of bevroering 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 bevroering van ACD-A/AS-3 RBC-producten, verzameld met een in de lijn geïntegreerd RBC-leukoreductiefilter (Auto RBC-filter) op het Trima Accel-systeem.

Raadpleeg de gebruikershandleiding van het Trima Accel geautomatiseerde bloedcollectiesysteem voor een volledige lijst met waarschuwingen, aanmaningen tot voorzichtigheid, bijwerkingen en bedieningsinstructies.

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. Dit product bevat ftalaten (DEHP). Volbloeddonoren komen niet in contact met DEHP; het potentiële gezondheidsrisico voor aferesedonoren is laag, omdat de tijdgemiddelde blootstelling aan een dosis DEHP zeer laag is. Patiëntgroepen met kinderen en vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, worden beschouwd als groepen met het grootste risico van potentieel schadelijke effecten van blootstelling aan DEHP. Regelgevende instanties hebben echter opgemerkt dat het voordeel van het uitvoeren van een noodzakelijke procedure veel groter is dan het risico van blootstelling aan DEHP. De behandelend arts heeft de verantwoordelijkheid om dit risico voor de patiënt af te wegen.
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.

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

- problemen met de werking van het product door verlorengedane productintegriteit, inclusief maar niet beperkt tot:
 - vloeistoflekkage;
 - kromgetrokken of vervormde onderdelen;
 - broos en verkleurd plastic;
 - filters met verminderde filtratiecapaciteit;
- blootstelling aan een overmatige hoeveelheid ethyleenoxide- (EO) restanten;
- 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.

5. De bloed- en vloeistoftrajecten van de slangenset zijn met ethyleenoxide gesteriliseerd en zijn niet-pyrogeen. De verpakkingafdekking 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 slangenset vertoont sterke knikken.
 - De slangenset is onjuist in elkaar gezet.
 - De slangenset is beschadigd.
 - De klemmen zijn gesloten op de vooraf bevestigde filterslangen.

Waarschuwingen

1. Alle operators moeten terdege vertrouwd zijn met de gebruikershandleiding van 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. Selecteer bij gebruik van het Trima Accel geautomatiseerd bloedcollectiesysteem, versie 5, geen procedure die is geconfigureerd met een RBC-product, wanneer een disposable slangenset wordt gebruikt die geen RBC-zak bevat. Als abusievelijk een procedure met een RBC-product wordt geselecteerd, wordt aan het begin van de RBC-collectie de volgende waarschuwing weergegeven: De centrifugeerdruk is te hoog. Selecteer Terugspoelen en ga door. Alle RBC in het systeem worden aan de donor teruggegeven.
6. Zorg bij het gebruik van multiplasmaslangensets dat ten minste twee plasmalijnklemmen geopend zijn voor procedures met een plasmavolume van meer dan 600 ml.

Procedures voor gebruik

Raadpleeg de gebruikershandleiding van het Trima Accel geautomatiseerde bloedcollectiesysteem voor gedetailleerde informatie over de volgende procedures:

- De disposable slangenset laden
- Een collectieprocedure uitvoeren
- Producten en de disposable slangenset verwijderen

Aanvullende instructies voor het aansluiten van anticoagulans (AC)







Als u opdracht krijgt om AC aan te sluiten, sluit u de luer op de AC-lijn (oranje) naar de AC-zak aan. Breek de breekconnector op de AC-zak om het AC te laten stromen. Knijp in de druppelkamer om deze ongeveer voor de helft te vullen. Volg de opdrachten van het systeem om de AC-lijn in de AC-sensor te plaatsen, en ga verder volgens de gebruikerhandleiding van het Trima Accel-systeem.



Opmerking: 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.

Symbolen en certificeringen

Symbol	Definitie
	Geeft de producthoeveelheid aan, wanneer de hoeveelheid in het vak wordt weergegeven.
	Geeft de fabrikant van het product aan, wanneer de naam van de fabrikant wordt vermeld.
	Geeft de uiterste gebruiksdatum van het product aan, wanneer een specifieke datum wordt vermeld.
	Geeft de vervaardigingsdatum (of sterilisatiedatum, als het product steriel is) aan, wanneer een specifieke datum wordt vermeld.
	Geeft het catalogusnummer van het product aan, wanneer een nummer wordt vermeld.
	Geeft het lotnummer van het product aan, wanneer een nummer wordt vermeld.
	Geeft een met ethyleenoxide (EO) gesteriliseerd vloeistoftraject aan.
	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet lezen.
	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 aan dat de verpakking van het product voldoet aan de Europese richtlijn 94/62/EG voor verpakking en verpakkingsafval.
	Geeft aan dat het product ftalaten bevat, in het bijzonder Di(2-ethylhexyl)-ftalaat (DEHP).

Symbool	Definitie
	Geeft aan dat het product uit de buurt van zonlicht moet worden gehouden.
	Geeft aan dat het product droog moet worden gehouden.
	Geeft aan dat het product is vervaardigd uit polyethyleen met een hoge dichtheid (HDP).
	Geeft de goedgekeurde Europese vertegenwoordiger van het product aan, wanneer de naam van de goedgekeurde Europese vertegenwoordiger wordt vermeld.
	Geeft aan dat het product niet opnieuw gesteriliseerd mag worden.
	Geeft aan dat het product 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 verzendozen, 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

Trima Accel® engangsslangesett er beregnet til bruk sammen med Trima Accel® Automated Blood Collection System. Avhengig av slangesettet som brukes, kan trombocytter, plasma og/eller erytrocytter tappes.

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

Brukerveiledningen for Trima Accel Automated Blood Collection System inneholder en fullstendig liste over advarsler, forsiktighetsregler, bivirkninger og instruksjoner for bruk.

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 pumpemanifolde har blitt riktig satt inn før start av prosedyre. Kontroller visuelt hver pumpe og for forsiktig fingren rundt kanten på hver pumpe.
3. Dette produktet inneholder ftalater (DEHP). 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 fordelene av å utføre en nødvendig prosedyre, er langt større enn risikoen forbundet med utsettelse for DEHP. Det er den behandelende leges ansvar å avveie denne risikoen for sin pasient.
4. **Må ikke gjenbrukes/Skal ikke gjenbrukes:** 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
- Eksponering for store rester etter etylenoksid (EO)
- Virusinfeksjoner som hepatitt eller human immunodefekt virus (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.

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:
 - Endeheftene er ikke på plass.
 - Nålhettens propp er ikke på plass.
 - Det er tydelig avklemning på slangene.
 - Slangesettet er feilmontert.
 - Slangesettet er skadet.
 - Klemmene er lukket på filterslangene som er forhåndsmontert.

Forsiktighetsregler

1. Den enkelte bruker må være godt kjent med Trima Accel systemets brukerhåndbok. Alle prosedyrer skal utføres av kvalifisert helsepersonell under leges oppsyn.
2. Bruk aseptisk teknikk i alle prosedyrer for å ivareta sikkerhet til donor og produktkvalitet.
3. Når du plasserer kanalen og IRS-kammeret inn i sentrifugens fyller, pass på at du ikke strekker ut slangene. Dette kan forårsake lekkasje i slangene.
4. Pass på å bruke bare fingrene når du presser på slangene ved installering av kanalen. For å unngå utilsiktet punktering må du aldri bruke et skarpt objekt.
5. Ved bruk av Trima Accel Automated Blood Collection System, versjon 5, må du ikke velge en prosedyre som er konfigurert med et RBC-produkt når du bruker et engangsslangesett som ikke har en RBC-pose. Hvis en prosedyre med et RBC-produkt velges ved feiltagelse, vises varselet 'høyt sentrifugetrykk' når RBC-oppsamling begynner. Velg for tilbakeskylling og fortsett. RBC i systemet blir returnert til donoren.
6. Ved bruk av MultiPlasma slangesett, sørg for at minst to av plasmaslangeklemmene er åpne for prosedyrer med plasmavolumer som er over 600 ml.

Prosedyrer for bruk

Brukerveiledningen for Trima Accel Automated Blood Collection systemets brukerhåndbok inneholder detaljert informasjon om følgende prosedyrer:

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
















Tilleggsinstruksjoner for tilkobling av antikoagulant (AC)




Når du blir bedt om å koble til AC, fest luereen på AC-slangen (oransje) til AC-posen. Bryt brekkstiften på AC-posen for å la AC strømme. Klem dråpekammeret for å fylle det omtrent halvveis. Følg systemets anmodninger for å plassere AC-slangen i AC-sensoren og fortsett i henhold til Trima Accel -systemets brukerhåndbok.



Merk: Når du bryter brekkstiftene skal du bøye de i begge retninger for å sikre at du bryter de helt av. Hvis dette ikke gjøres kan det gi utilstrekkelig strømning.

Symboler og sertifisering

Symbol	Definisjon
	Angir produktantallet når antallet står i ruten.
	Indikerer produktets produsent når navnet til produsenten medfølger.
	Angir produktets utløpsdato når det er etterfulgt av en spesifikk dato.
	Indikerer produksjonsdato (eller steriliseringsdato hvis produktet er sterilt) når en bestemt dato medfølger.
	Indikerer produktets katalognummer når et nummer medfølger.
	Angir produktets lotnummer når det er etterfulgt av et tall.
	Angir en steril væskebane ved bruk av etylenoksid (EO).
	Angir at brukeren må lese bruksanvisningen.
	Angir at produktet ikke må brukes om igjen.
	Indikerer at produktet ble produsert i samsvar med Tillegg II til EEC-direktivet 93/42/EEC etter endringen.
	Angir at produktemballasjen tilfredsstiller det europeiske direktivet 94/62/EF om emballasje og emballasjeavfall.
	Indikerer at produktet inneholder ftalater, spesielt Di(2-etylheksyl)ftalat (DEHP).
	Angir at produktet må oppbevares unna sollys.
	Indikerer at produktet skal holdes tørt.
	Angir at produktet er laget av polyetylen med høy tetthet.

Symbol	Definisjon
	Indikerer produktets autoriserte representant innen Europa, når navnet til den autoriserte representanten i Europa medfølger.
	Angir at produktet ikke skal steriliseres på nytt.
	Angir at produktet er pyrogenfritt.

Retur av brukt produkt

Hvis dette produktet av noen grunn må returneres til Terumo BCT, Inc., kreves det en autorisasjon for returnert gods (et RGA-nummer) fra Terumo BCT før forsendelse.

Instruksjoner for rengjøring og materialer, inkludert egnede forsendelsesbeholdere, riktig merking samt RGA-nummer, kan fås fra kvalitetssikringsavdelingen hos Terumo BCT.

**DET ER HELSEINSTITUSJONENS ANSVAR Å KLARGJØRE OG IDENTIFISERE
PRODUKTET PÅ RIKTIG MÅTE FØR RETURFORSENDELSE.**

Kontakt den lokale representanten hvis du vil ha informasjon om returnerte varer og klager på produktet.

Przeznaczenie

Jednorazowe zestawy drenów Trima Accel® są przeznaczone do stosowania z systemem Trima Accel® do automatycznego pobierania składników krwi. W zależności od rodzaju zastosowanego zestawu drenów możliwe jest pobieranie preparatu płytek krwi, 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 krwinek czerwonych (KKCz) w roztworze ACD-A/AS-3, pobranych z użyciem zintegrowanych w linii krwinek czerwonych filtrów do redukcji liczby leukocytów (filtrów Auto KKCz) w systemie Trima Accel.

Pełna lista ostrzeżeń, przestróg, działań niepożądanych i wskazówek dotyczących obsługi znajduje się w Instrukcji obsługi systemu Trima Accel do automatycznego pobierania składników 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. Produkt ten zawiera ftalany (DEHP). Dawcy krwi pełnej nie są wystawieni na działanie DEHP; potencjalne zagrożenie dla zdrowia dawców w procedurze aferezy jest niskie ze względu na bardzo krótki czas narażenia na uśrednioną w czasie dawkę DEHP. Populacje pacjentów obejmujące kobiety w ciąży lub karmiące oraz dzieci uważane są za najbardziej narażone na zagrożenie potencjalnie szkodliwymi skutkami oddziaływania DEHP. Jednakże, urzędy zatwierdzające uznały, że korzyści wynikające z wykonania niezbędnej procedury znacznie przewyższają zagrożenie związane z wystawieniem na działanie DEHP. Do zakresu odpowiedzialności lekarza należy zrównoważenie ryzyka tego zagrożenia w odniesieniu do pacjenta.
4. **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.

Powtórne użycie produktu przeznaczonego do jednorazowego użytku może spowodować:

- problemy z funkcjonowaniem produktu wynikłe z utraty integralności, w tym, między innymi:
 - wyciek płynu
 - wypaczenie lub deformację elementów
 - kruchość i odbarwienie elementów plastikowych
 - zmniejszenie zdolności filtracyjnej filtrów
- narażenie na działanie nadmiernych ilości pozostałości tlenu 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. Drogi przepływu płynów i krwi zestawu drenów poddano sterylizacji za pomocą tlenu etyleny. Są one niepirogenne. Pokrywa opakowania zestawu drenów służy do zabezpieczenia zestawu i utrzymania 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 duże 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 Instrukcją obsługi 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. Podczas korzystania z systemu Trima Accel do automatycznego pobierania składników krwi w wersji 5 nie należy wybierać procedury skonfigurowanej dla preparatu KKCz, jeżeli założony jednorazowy zestaw drenów nie zawiera pojemnika na KKCz. W przypadku błędnego wybrania procedury dla preparatu KKCz, po rozpoczęciu pobierania krwinek czerwonych zostanie wyświetlony alert „Wysokie ciśnienie w wirówce”. Należy wybrać opcję Zwrot i kontynuować procedurę. Wszelkie czerwone krwinki w zestawie drenów zostaną zwrócone do dawcy.
6. Korzystając z zestawu drenów do pobierania wielu jednostek osocza należy upewnić się, że przynajmniej dwa zaciski linii osocza są otwarte podczas wykonywania procedury wymagającej pobrania osocza o objętości większej niż 600 ml.

Procedury w zakresie użytkowania

Należy skorzystać z instrukcji obsługi systemu Trima Accel do automatycznego pobierania składników krwi, aby uzyskać szczegółowe informacje dotyczące poniższych procedur:

- Przygotowanie jednorazowego zestawu drenów
- Wykonywanie procedury pobierania
- Usuwanie preparatów i odłączanie jednorazowego zestawu drenów

Dodatkowe instrukcje dotyczące podłączania antykoagulantu (AC)








Po uzyskaniu polecenia podłączenia AC, należy podłączyć złącze luer na linii AC (kolor pomarańczowy) do pojemnika AC. Przełamać łamliwe złącze na pojemniku AC, aby umożliwić przepływ AC. Ścisnąć komorę kropłową, aby napełnić ją mniej więcej do połowy. Postępować według poleceń systemu, aby załadować linię AC do czujnika AC i kontynuować zgodnie z instrukcją obsługi systemu Trima Accel.



Uwaga: Przelamując łamliwe złącze należy wyginać je w obie strony w celu zapewnienia zupełnego przelamania. Niezupełne przelamanie może spowodować ograniczony przepływ.

Symbole i certyfikacje

Symbol	Definicja
	Jeśli w kwadracie podano liczbę, oznacza ona liczbę sztuk produktu.
	Wskazuje producenta produktu, kiedy obok podana jest nazwa producenta.
	Oznacza datę ważności produktu, jeśli obok podano określoną datę.
	Oznacza datę produkcji (lub datę sterylizacji, jeśli produkt jest sterylny), jeśli obok podano określoną datę.
REF	Kiedy obok występuje numer, wskazuje on numer katalogowy produktu.
LOT	Gdy obok znajduje się numer, wskazuje numer partii produktu.
	Oznacza, że droga przepływu płynu jest wyjałowiona tlenkiem etylenu (EO).
	Oznacza, że użytkownik przed użyciem powinien zapoznać się z instrukcjami użytkownika.
	Oznacza, że produktu nie należy ponownie używać.
CE 2797	Wskazuje, że produkt został wyprodukowany zgodnie z Załącznikiem II Dyrektywy Rady Europejskiej 93/42/EEC wraz z poprawkami.
	Oznacza, że opakowanie produktu jest zgodne z europejską dyrektywą nr 94/62/EC dotyczącą opakowań i odpadów opakowaniowych.

Symbol	Definicja
	Oznacza, że produkt zawiera ftalany, a konkretnie ftalan di(2-etyloheksylu) (DEHP).
	Oznacza, że produkt musi być chroniony przed światłem słonecznym.
	Oznacza, że produkt musi być chroniony przed wilgocią.
	Oznacza, że produkt jest wykonany z polietylenu o dużej gęstości.
	Gdy obok podano nazwę autoryzowanego przedstawiciela europejskiego, oznacza autoryzowanego przedstawiciela europejskiego produktu.
	Wskazuje, że produktu nie należy ponownie sterylizować.
	Oznacza, że produkt jest niepirogenny.

Zwrot używanego produktu

Jeżeli z jakiegokolwiek powodu produkt ten musi zostać zwrócony do Terumo BCT, Inc., przed wysyłką wymagane jest uzyskanie od Terumo BCT numeru autoryzacji zwrotu towaru (RGA).

Instrukcje dotyczące czyszczenia i materiałów, w tym odpowiednich opakowań wysyłkowych, właściwego oznaczenia i numeru RGA można uzyskać kontaktując się z działem zapewnienia jakości firmy Terumo BCT.

ZA ODPOWIEDNIE PRZYGOTOWANIE I OZNAKOWANIE ZWRACANEGO PRODUKTU ODPOWIEDZIALNA JEST PLACÓWKA SŁUŻBY ZDROWIA.

Informacje na temat zwrotów i reklamacji produktów można uzyskać od lokalnego przedstawiciela firmy.

Finalidade

Os conjuntos descartáveis Trima Accel® destinam-se a uso com o Sistema Automatizado de Coleta 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 TLR) 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 Automatizado de Coleta de Sangue Trima Accel para obter uma lista completa das advertências, cuidados, efeitos adversos e instruções de operação.

Advertências

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. Inspeção visualmente cada bomba e passe o dedo com cuidado pelas bordas de cada uma delas.
3. Este produto contém ftalatos (DEHP). Os doadores de sangue total não são expostos ao DEHP; o risco potencial à saúde dos doadores de aférese é baixo, porque o tempo médio de exposição à dose de DEHP é muito baixo. Os grupos de pacientes que incluam mulheres grávidas ou amamentando e crianças são considerados como sendo de maior risco para potenciais efeitos nocivos de exposição ao DEHP. Os órgãos regulamentadores salientaram que o benefício de fazer um procedimento necessário é muito maior do que o risco associado à exposição ao DEHP. Cabe ao médico responsável pelo tratamento avaliar esse risco para o paciente.
4. **Uso Único/Para Uso Único:** Os produtos da Terumo BCT, Inc. com o símbolo "Uso Único" destinam-se a apenas uma utilização e não devem ser reusados ou reesterilizados de nenhuma forma. A Terumo BCT não pode garantir a funcionalidade ou esterilidade do conjunto se ele for reusado ou reesterilizado.

O reuso de um produto de uso único pode causar:

- Problema de desempenho do produto devido à perda da integridade do produto, incluindo, mas não limitado ao seguinte:
 - Vazamentos de líquido
 - Peças empenadas ou deformadas
 - Plástico quebradiço e descolorido
 - Filtro com capacidade de filtração prejudicada
- Exposição a resíduos excessivos de óxido de etileno (EO)
- Infecção virótica como hepatite ou vírus de imunodeficiência humana (HIV)
- Infecções bacterianas
- Contaminação cruzada

Todos estes riscos podem causar lesão grave ou morte. Estes riscos são compartilhados pelos usuários do produto, doadores, pacientes e recebedores de produtos finais do dispositivo.

5. As vias de sangue e de líquido do conjunto estejam esterilizadas com óxido de etileno e sejam 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 filtração 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 médica.
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. Quando utilizamos o Sistema Automatizado de Coleta de Sangue Trima Accel, Versão 5, não selecione um procedimento configurado com um produto de concentrado de hemácias quando a utilização de um conjunto descartável não contenha uma bolsa de hemácias. Se selecionar por engano um procedimento com produto de concentrado de hemácias será apresentado um alerta de "pressão alta na centrífuga" quando a coleta de concentrado de hemácias for iniciada. Selecione o retorno e prossiga. Qualquer concentrado de hemácias no sistema retornará para o doador.
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 Automatizado de Coleta de Sangue Trima Accel para obter informações detalhadas sobre os seguintes procedimentos:

- Configuração do conjunto descartável
- Realização de um procedimento de coleta
- Remoção de concentrados e do conjunto descartável







Instruções Complementares para Conexão de Anticoagulante (AC)




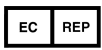


Ao ser solicitado para conectar o AC, conecte o luer da linha (laranja) de AC na bolsa de AC. Quebre o lacre da bolsa de AC para permitir a entrada do fluxo do AC. Aperte a câmara de gotejamento para preencher aproximadamente até a metade. Siga as solicitações do sistema para carregar a linha de AC no sensor de AC e continue de acordo com o manual do operador do sistema Trima Accel.



Observação: Ao quebrar os lacres, dobre-os nas duas direções para quebrá-los totalmente. Se isto não for feito, pode haver restrição do fluxo.

Símbolos e Certificações

Símbolo	Definição
	Indica a quantidade de produto quando a quantidade está inserida no quadrado.
	Indica o fabricante do produto quando acompanhado pelo nome do fabricante.
	Indica a data de validade do produto quando acompanhado de uma data específica.
	Indica a data de fabricação (ou data de esterilização, se o produto for estéril) quando acompanhado de uma data específica.
REF	Indica o número de catálogo do produto quando acompanhado do número correspondente.
LOT	Indica o número de lote do produto quando de um número.
STERILE EO	Indica uma via estéril de líquido usando óxido de etileno (EO).
	Indica que o usuário deve ler as Instruções de Uso antes de usar o produto.
	Indica que o produto não deve ser reutilizado.
CE 2797	Indica que o produto foi fabricado em conformidade com o Anexo II da Diretiva do Conselho Europeu 93/42/EEC, emendada.
	Indica que a embalagem do produto está em conformidade com a Diretiva Europeia 94/62/EC relativa a embalagens e resíduos de embalagens.
PHT DEHP	Indica que o produto contém ftalatos, especificamente Di(2-etilhexil)ftalato (DEHP).

Símbolo	Definição
	Indica que o produto deve ficar protegido da luz solar.
	Indica que o produto deve ser mantido seco.
	Indica que o produto é feito de Polietileno de Alta Densidade.
	Indica o Representante Autorizado na Europa do produto quando acompanhado do nome do serviço técnico autorizado na Europa.
	Indica que o produto não deve ser reesterilizado.
	Indica que o produto é apirogênico.

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 (um número RGA) da Terumo BCT antes da remessa.

Instruções de limpeza e materiais, 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 seu representante local para obter informações sobre mercadorias devolvidas e reclamações sobre produtos.

Utilização pretendida

Os conjuntos de tubos descartáveis Trima Accel® foram concebidos para utilização com o Sistema de Colheita de Sangue Automatizado Trima Accel®. Dependendo do conjunto de tubos utilizados, é possível realizar a colheita de plaquetas, plasma e/ou glóbulos vermelhos.

- Não foram realizados estudos adequados para avaliar a qualidade da irradiação gama ou congelamento dos produtos de glóbulos vermelhos (GV) ACD-A/AS-3, colhidos através de um processo de leucorredução e drenagem por gravidade (filtro TLR) no Sistema Trima Accel.
- Não foram realizados estudos que suportem a irradiação gama ou o congelamento dos produtos de glóbulos vermelhos (GV) ACD-A/ AS-3 colhidos com filtros integrados de leucorredução de GV (filtro de GV automático) no Sistema Trima Accel.

Consulte o manual do operador do Sistema de Colheita de Sangue Automatizado Trima Accel para obter uma lista completa de avisos, notas de precaução, efeitos adversos e instruções de funcionamento.

Avisos

1. Se a integridade do conjunto de tubos for comprometida por qualquer razão, o conjunto de tubos já não se encontrará funcionalmente fechado e o produto não deve ser armazenado durante um período superior a 24 horas.
2. Verifique se todas as cabeças das bombas foram corretamente carregadas antes de iniciar um procedimento. Inspeccione visualmente cada bomba e passe cuidadosamente o dedo na extremidade de cada bomba.
3. Este produto contém ftalatos (DEHP). Os dadores de sangue total não são expostos ao DEHP; o potencial risco de saúde para os dadores de aférese é baixo porque a exposição média à dose de DEHP ao longo do tempo é muito baixa. Grupos de doentes que incluam mulheres grávidas ou a amamentar e crianças são considerados como sendo de maior risco em relação aos potenciais efeitos nocivos da exposição ao DEHP. No entanto, as entidades reguladoras salientaram que o risco de não efetuar um procedimento necessário é muito maior do que o risco associado à exposição ao DEHP. Cabe ao médico responsável pelo tratamento avaliar este risco para o doente.
4. **Não reutilizar/Não reutilizável:** Os produtos da Terumo BCT, Inc. com o símbolo "Não reutilizar" destinam-se a apenas uma única 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 à 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
- Exposição a resíduos de óxido de etileno (EO) em excesso
- Infeções virais, tais como hepatite ou vírus da imunodeficiência humana (VIH)
- Infeções 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.

5. Os percursos do sangue e líquido do conjunto de tubos são esterilizados com óxido de etileno e são apirogénicos. A tampa da embalagem do conjunto de tubos destina-se a proteger o conjunto e a manter o conteúdo da embalagem no lugar durante o transporte. **NÃO** utilize o conjunto se verificar qualquer uma das seguintes condições:
 - As tampas não estão no seu devido lugar.
 - A tampa da agulha não está no lugar.
 - Os tubos apresentam dobras acentuadas.
 - O conjunto de tubos está montado de modo incorreto.
 - O conjunto de tubos está danificado.
 - As pinças encontram-se fechadas no conjunto de tubos com filtro previamente instalado.

Precauções

1. Cada operador deve estar devidamente familiarizado com o manual do operador do sistema Trima Accel. Todos os procedimentos devem ser realizados por pessoal médico devidamente qualificado, sob a supervisão de um médico.
2. Utilize uma técnica asséptica em todos os procedimentos para garantir a segurança do dador e a qualidade do produto.
3. Ao carregar o canal e a câmara LRS no prato da centrífuga, tenha cuidado para não esticar os tubos, uma vez que tal poderá causar fugas.
4. Tenha o cuidado de pressionar os tubos apenas com os dedos aquando do carregamento do canal. Para evitar uma punção acidental, nunca utilize um objeto pontiagudo.
5. Quando utilizar o Sistema de Colheita de Sangue Automatizado Trima Accel, Versão 5, não selecione um procedimento configurado com um produto de glóbulos vermelhos aquando da utilização de um conjunto de tubos descartável que não contém um saco de glóbulos vermelhos. Se selecionar por engano um procedimento com produto de glóbulos vermelhos, será apresentado um alerta de "pressão elevada na centrífuga" quando a colheita de glóbulos vermelhos for iniciada. Selecione o retorno e prossiga. Quaisquer GV no sistema regressarão ao dador.
6. Aquando da utilização de conjuntos de tubos MultiPlasma, certifique-se de que pelo menos duas pinças da linha de plasma estão abertas para procedimentos com volumes de plasma superiores a 600 ml.

Procedimentos de utilização

Consulte o manual do operador do Sistema de Colheita de Sangue Automatizado Trima Accel para obter informações detalhadas sobre os seguintes procedimentos:

- Instalação do conjunto de tubos descartáveis
- Realização de um procedimento de colheita
- Remoção de produtos e do conjunto de tubos descartáveis


Instruções suplementares para conexão de anticoagulantes (AC)

Quando for solicitado a conectar o AC, conecte o luer na linha AC (laranja) ao saco de AC. Quebre o conector quebrável no saco de AC para permitir o fluxo de AC. Aperte a câmara de gotejamento até a encher aproximadamente até meio. Siga as solicitações do sistema para carregar a linha de AC no sensor AC e prossiga de acordo com o manual do operador do sistema Trima Accel.



Nota: Ao romper os conectores quebráveis, dobre-os em ambas as direções para garantir que ficam completamente partidos. Caso contrário, poderá ocorrer restrição do fluxo.

Símbolos e certificações

Símbolo	Definição
	Indica a quantidade de produto quando a quantidade é colocada no quadrado.
	Indica o fabricante do produto quando acompanhado pelo nome do fabricante.
	Indica a data de validade do produto quando acompanhado por uma data específica.
	Indica a data de fabrico (ou a data de esterilização, se o produto for estéril) quando acompanhado por uma data específica.
	Indica o número de catálogo do produto quando acompanhado de um número.
	Indica o número de lote do produto quando acompanhado por um número.
	Indica uma via de fluido esterilizada usando óxido de etileno (EO).
	Indica que o utilizador deve consultar as instruções de utilização.
	Indica que o produto não deve ser reutilizado.
	Indica que o produto foi fabricado em conformidade com o Anexo II da Diretiva do Conselho Europeu 93/42/CEE, conforme alterado.
	Indica que a embalagem do produto está em conformidade com a Diretiva Europeia 94/62/CE relativa a embalagens e resíduos de embalagens.
	Indica que o produto contém ftalatos, especificamente Di(2-etilhexil)ftalato (DEHP).
	Indica que o produto deve ser mantido afastado da luz solar.

Símbolo	Definição
	Indica que o produto deve ser mantido seco.
	Indica que o produto é feito de polietileno de alta de densidade.
	Indica o Representante autorizado do produto na Comunidade Europeia quando acompanhado pelo nome do Representante autorizado na Comunidade Europeia.
	Indica que o produto não deve ser reesterilizado.
	Indica que o produto é apirogénico.

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 artigos devolvidos e reclamações de produtos.

Предназначение

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

- 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 список предупреждений, предостережений, неблагоприятных воздействий и рабочих инструкций содержится 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 все насосные сегменты. Осмотрите каждый насос и осторожно проведите пальцем по краю желобка каждого насоса.
3. В состав данного изделия входят фталаты (ДЭГФ). 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 было отмечено, что преимущества от выполнения необходимой процедуры намного превосходят 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 VST 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 VST 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;
- риск повышенного воздействия остаточного этиленоксида (ЕО);
- возможность заражения вирусными инфекциями, такими как гепатит и вирус иммунодефицита человека (ВИЧ);
- возможность заражения бактериальными инфекциями;
- перекрестное заражение.

Любой из выше названных факторов риска может причинить серьезный вред здоровью и стать причиной смерти. Такому риску в равной степени подвергаются как медицинские работники, так и доноры, пациенты и реципиенты гемокомпонентов, заготовленных с использованием изделия.

5. Линии подачи крови и жидкостей в комплекте магистралей стерилизованы окисью этилена и апиrogenны. Упаковочное покрытие на комплекте магистралей служит для его защиты и предотвращает смещение содержимого во время транспортировки. ЗАПРЕЩАЕТСЯ эксплуатация комплекта магистралей при любом из следующих условий:
- Отсутствуют заглушки магистралей.
 - На игле отсутствует колпачок.
 - Магистралы 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 с системой автоматического сбора крови Trima Accel всем операторам надлежит внимательно изучить Руководство пользователя. 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 магистралы, 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. Если при работе с системой автоматического сбора крови Trima Accel, версия 5, вы используете одноразовый комплект магистралей без мешка для эритроцитов, не следует выбирать процедуру, отконфигурированную на сбор эритроцитов. Если процедура сбора эритроцитов была выбрана по ошибке, то в начале сбора эритроцитов

отобразится предупреждение «Повышенное давление в центрифуге». Выберите «Возврат крови» и «Продолжить». Все эритроциты, находящиеся в комплекте магистралей, будут возвращены донору.

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.







Дополнительные инструкции по подсоединению антикоагулянта (АК)













Получив указание системы о подсоединении мешка с АК, подсоедините коннектор Люэра на линии АК (оранжевая линия) к мешку с антикоагулянтом. Переломите хрупкий соединитель на мешке с антикоагулянтом; антикоагулянт начнет поступать в систему. Заполните воздушный фильтр примерно до половины, сжав его пальцами, а затем разжав. Следуя указаниям системы, заправьте магистраль АК в датчик АК и продолжите работу в соответствии с указаниями из Руководства по работе с системой автоматического сбора крови Trima Accel.



Примечание. Чтобы правильно переломить хрупкий соединитель, наклоняйте его вперед-назад, пока он не переломится полностью. Невыполнение этого условия может помешать свободному прохождению потока крови и жидкости.

Символы и сертификаты

Символ	Определение
	Обозначает количество изделий, если в прямоугольнике указано количество.
	Обозначает компанию-изготовителя, если указано название компании-изготовителя.
	Обозначает дату истечения срока годности изделия, если указана конкретная дата.
	Обозначает дату изготовления (или дату стерилизации, если изделие поставляется стерильным), если указана конкретная дата.
	Обозначает номер изделия по каталогу, если указан соответствующий номер.
	Обозначает номер партии изделия, если указан соответствующий номер.

Символ	Определение
	<p>Обозначает, что линия подачи жидкости стерилизована окисью этилена (EO).</p>
	<p>Обозначает, что перед применением пользователь должен ознакомиться с инструкцией по применению.</p>
	<p>Обозначает, что изделие не следует использовать повторно.</p>
	<p>Обозначает, что изделие изготовлено в соответствии с требованиями Приложения II к Директиве Европейского Совета 93/42/ЕЕС с внесенными поправками.</p>
	<p>Обозначает, что упаковка изделия соответствует требованиям Европейской директивы 94/62/ЕС в отношении упаковки и использованных упаковочных материалов.</p>
	<p>Обозначает, что изделие содержит фталаты, а именно ди(2-этилгексил)фталат (ДЭГФ).</p>
	<p>Обозначает, что изделие необходимо защищать от воздействия солнечного света.</p>
	<p>Обозначает, что изделие должно храниться в сухом месте.</p>
	<p>Обозначает, что изделие изготовлено из полиэтилена высокой плотности.</p>
	<p>Обозначает уполномоченного представителя компании-изготовителя в Европе, если указано имя европейского уполномоченного представителя.</p>
	<p>Обозначает, что изделие не следует стерилизовать повторно.</p>
	<p>Обозначает, что изделие апиrogenно.</p>

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

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

- Adekvata studier har inte utförts för att utvärdera kvaliteten på gammabestrålning eller frysning av röda blodkroppsprодукter (RBC-produkter) med ACD-A/AS-3, som har tappats genom en gravitations leukocytreduktionsprocess (TLR-filter) med Trima Accel-systemet.
- Inga studier har utförts, som stöder gammabestrålning eller frysning av RBC-produkter med ACD-A/AS-3 som har tappats med ett integrerat leukocytreduceringsfilter (Auto RBC-filter) i Trima Accel-systemet.

Se instruktionsboken för Trima Accel Automatiskt blodtappningssystem, för en komplett lista över varningar, försiktighetsåtgärder, komplikationer och användarinstruktioner.

Varningar

1. Om slangsetet av något skäl inte längre är intakt, är slangsetet inte längre funktionellt stängt, och produkten ska inte förvaras längre än 24 timmar.
2. Kontrollera att alla pumplingor har satts i korrekt innan en procedur påbörjas. Inspektera varje pump visuellt och för försiktigt ett finger runt kanten på varje pump.
3. Denna produkt innehåller ftalater (DEHP). Helblodsgivare exponeras inte för DEHP; den potentiella hälsorisen för aferesgivare är låg, eftersom den genomsnittliga tid som givaren exponeras för DEHP-dosen är mycket kort. Patientgrupper som innefattar gravida eller ammande kvinnor och barn är mest utsatta för de potentiellt skadliga effekterna av exponering för DEHP. Tillsynsmyndigheter har dock noterat att fördelarna med att utföra en nödvändig procedur är långt större än den risk som förknippas med exponering för DEHP. Det åligger den behandlingsansvarige läkaren att avväga riskerna för patienten.
4. **Får ej återanvändas/Ej för återanvändning:** 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. förlust av produktens integritet, inklusive, men ej begränsat 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 vätskebanorna 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 på slangen.
 - Slangsetet är felaktigt hopsatt.
 - Slangsetet är skadat.
 - Klämmorna är stängda på den föranslutna filterslangenheten.

Försiktighetsåtgärder

1. Samtliga användare måste vara väl insatta i instruktionsboken 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. Undvik oavsiktliga punktioner genom att aldrig använda vassa föremål.
5. När Trima Accel automatiskt blodtappningssystem, version 5 används, ska du inte välja en procedur som har konfigurerats med en RBC-produkt när ett engångsslangset används utan en RBC-påse. Om en procedur med en RBC-produkt väljs av misstag, visas meddelandet "centrifugtrycket högt" när RBC-tappningen påbörjas. Välj återtransfusion och fortsätt. All RBC i slangsetet återförs till givaren.
6. När MultiPlasma-slangset används ska du kontrollera att minst två plasmalangklämmor är öppna för procedurer med plasmavolymer som är större än 600 ml.

Användningsprocedurer

Se instruktionsboken för Trima Accel Automatiskt blodtappningssystem för detaljerad information om följande procedurer:

- Ladda engångsslangsetet
- Utföra en tappningsprocedur
- Avlägsna produkter och engångsslangsetet
















Tilläggsanvisningar för anslutning av antikoagulantia (AC)




När du ombeds att ansluta AC ska du ansluta luern på AC-slangen (orange) till AC-påsen. Bryt av brytstiftet på AC-påsen så att AC kan flöda. Kläm på droppkammaren för att fylla den ungefär till hälften. Följ instruktionerna på skärmen för att sätta i AC-slangen i AC-sensorn och fortsätt i enlighet med instruktionsboken för Trima Accel-systemet.



Anmärkning: När du bryter av brytstiften ska du böja dem åt båda hållen, så att de bryts av helt och hållet. Om du inte gör detta kan flödet begränsas.

Symboler och certifikat

Symbol	Definition
	Anger produktmängden när mängden placeras i rutan.
	Anger produktens tillverkare när det förekommer tillsammans med tillverkarens namn.
	Anger produktens utgångsdatum när det förekommer tillsammans med ett specifikt datum.
	Anger tillverkningsdatum (eller steriliseringsdatum, om produkten är steril) när det åtföljs av ett specifikt datum.
	Anger produktens katalognummer när det förekommer tillsammans med ett nummer.
	Anger produktens lotnummer när det förekommer tillsammans med ett nummer.
	Anger en vätskebana som steriliserats med etylenoxid (EO).
	Anger att användaren bör läsa bruksanvisningen.
	Anger att produkten inte får återanvändas.
	Anger att produkten tillverkades i enlighet med Bilaga II i Europeiska rådets direktiv 93/42/EEG, enligt ändring.
	Anger att produktförpackningen uppfyller EU:s direktiv 94/62/EG om förpackningar och förpackningsavfall.
	Anger att produkten innehåller ftalater, framför allt Di(2-ethylhexyl) ftalat (DEHP).
	Anger att produkten ej får utsättas för solljus.
	Anger att produkten måste hållas torr.
	Anger att produkten är tillverkad av HDPE-plast.

Symbol	Definition
	<p>Anger den auktoriserade representanten för Europa när namnet på den auktoriserade representanten för Europa medföljer.</p>
	<p>Anger att produkten inte får resteriliseras.</p>
	<p>Anger att produkten är icke-pyrogen.</p>

Retur av använd produkt

Om produkten av någon anledning behöver returneras till Terumo BCT, Inc., krävs en auktorisering för returgods (ett RGA-nummer) från Terumo BCT, före frakt.

Instruktioner för rengöring och material, inklusive lämpliga fraktbehållare, korrekt märkning och ett RGA-nummer kan fås från Terumo BCT Quality Assurance Department.

**DET ÄR VÅRDINRÄTTNINGENS ANSVAR ATT FÖRBEREDA OCH IDENTIFIERA
PRODUKTEN PÅ RÄTT SÄTT FÖR RETURFRAKT.**

Kontakta en lokal representant för information angående retur av gods och reklamationer.

Kullanım Amacı

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

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

Uyarıların, ikazların, advers etkilerin ve çalışma yönergelerinin 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. Bütün pompaları gözle kontrol edin.
3. Bu ürün ftalat (DEHP) içerir. 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 kalma durumunda olası zararlı etkilerden en çok etkilenecek grup olarak düşünülmektedir. Bununla birlikte, düzenleyici kurumlar gereken bir prosedürü uygulamama riskinin DEHP'ye maruz kalmayla ilgili riskten çok daha büyük olduğunu belirtmiştir. Hastası için bu riski değerlendirmek hekimin sorumluluğundadır.
4. **Tekrar Kullanmayın/Tekrar Kullanılmaz:** Terumo BCT, Inc. tarafından üretilen ve "Tekrar Kullanılmaz" sembolü taşıyan 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
 - Parçalarda eğrilme veya şekil bozulmaları
 - Plastik kısımlarda kırılmalık ve renk bozulması
 - Filtrelerin filtreleme kapasitelerinin azalması
- Aşırı düzeyde etilen oksit (EO) kalıntısına maruz kalma
- Hepatit ve insan immün yetmezlik virüsü (HIV) gibi virüs kaynaklı 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 ambalaj kutusu, nakliye sırasında setin korunmasını ve içindekilerin yerlerinde 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 tertibatındaki kısaçlar 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. Kemer ve LRS odacığını santrifüj kasnağına yerleştirirken hortumu germemeye dikkat edin, aksi halde hortumda sızıntı oluşabilir.
4. Kemer yerleştirirken hortuma yalnızca parmaklarınızla bastırmaya dikkat edin. Kazara oluşabilecek delinmeleri önlemek için hiçbir zaman keskin bir nesne kullanmayın.
5. Trima Accel Otomatik Kan Toplama Sistemi, Sürüm 5'i kullanırken, eritrosit torbası içermeyen tek kullanımlık bir set kullanılıyorsa eritrosit ürünü ile yapılandırılmış bir prosedür seçmeyin. Yanlışlıkla eritrosit ürünü içeren bir prosedür seçilirse, eritrosit toplama işlemi başladığı zaman "santrifüj basıncı yüksek" uyarısı görüntülenir. Geri verişi seçin ve devam edin. Sistemdeki eritrosit donöre geri verilecektir.
6. MultiPlazma setleri kullanılırken, 600 ml'den daha yüksek plazma hacimleri içeren prosedürler için 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










Antikoagülan (AC) Bağlanmasıyla İlgili Ek Yönergeler







AC bağlamanız istendiğinde, AC hattındaki (turuncu) luer bağlantıyı AC torbasına bağlayın. AC'nin akmasını sağlamak için AC torbasındaki kırılabilir bağlantıyı kırın. Damla odacığını sıkarak yaklaşık olarak yarısına kadar doldurun. AC hattını AC sensörüne yüklemek için sistemin görüntülediği komutları uygulayın ve Trima Accel sistemi kullanım kılavuzuna göre işleme devam edin.



Not: Kırılabilir bağlantıları kırdıktan sonra tamamen kırıldıklarından emin olmak için ileri geri bükün. Bunun yapılmaması akışın kısıtlanmasına neden olabilir.

Semboller ve Sertifikalar

Sembol	Tanım
	Miktar karenin içine yerleştirildiğinde, ürün miktarını belirtir.
	Yanında üreticinin adı verildiğinde, ürünün üreticisini belirtir.
	Yanında belirli bir tarih verildiğinde, ürünün son kullanma tarihini belirtir.
	Yanında belirli bir tarih verildiğinde, üretim tarihini (veya ürün sterilise sterilizasyon tarihini) belirtir.
REF	Yanında bir sayı verildiğinde, ürün katalog numarasını belirtir.
LOT	Yanında bir sayı verildiğinde, ürün lot numarasını belirtir.
	Etilen oksit (EO) kullanılan steril bir sıvı yolunu belirtir.
	Kullanıcının kullanım yönergelerini okuması gerektiğini belirtir.
	Ürünün yeniden kullanılmaması gerektiğini belirtir.
CE 2797	Ürünün, düzenlenmiş şekliyle 93/42/EEC sayılı Annex II Avrupa Konseyi Direktifine uygun olarak üretildiğini belirtir.
	Ürün ambalajının, ambalaj ve ambalaj atıklarına ilişkin 9462/EC sayılı Avrupa Direktifi ile uyumlu olduğunu belirtir.
	Ürünün ftalat, özellikle de Di(2-etilheksil) ftalat (DEHP) içermediğini belirtir.

Sembol	Tanım
	Ürünün güneş ışığından uzak tutulması gerektiğini belirtir.
	Ürünün kuru halde tutulması gerektiğini belirtir.
	Ürünün Yüksek Yoğunluklu Polietilenden yapılmış olduğunu belirtir.
	Yanında Avrupa Yetkili Temsilcisinin adı verildiğinde, ürünün Avrupa Yetkili Temsilcisini belirtir.
	Ürünün yeniden sterilize edilmemesi gerektiğini belirtir.
	Ürünün 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.

İade edilen malzemeler ve ürün şikayetleri hakkında bilgi edinmek için lütfen bölge temsilcinizle iletişim kurun.

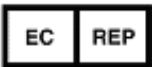
This page intentionally left blank.

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. 777019-937B