



EN	Trima Accel® Disposable Tubing Sets Instructions for Use Rx Only
BG	Набори тръби Trima Accel® за еднократна употреба Инструкции за употреба
CS	Jednorázové sety Trima Accel® Návod k použití
DA	Trima Accel® engangsslangesæt Brugervejledning
DE	Trima Accel®-Einwegschlauchsets Gebrauchsanweisung
EL	Αναλώσιμα σετ σωλήνων Trima Accel® Οδηγίες χρήσης
ES	Equipos de líneas desechables de Trima Accel® Instrucciones de uso
FI	Kertakäyttöiset Trima Accel® -letkusarjat Käyttöohjeet
FR	Kits de collecte à usage unique Trima Accel® Mode d'emploi
HR	Set cjevčica Trima Accel® za jednokratnu upotrebu Upute za upotrebu
HU	Trima Accel® egyszer használatos csőszerszélékek Használati utasítás
IT	Circuiti monouso Trima Accel® Istruzioni per l'uso
LT	„Trima Accel®“ vienkartiniai vamzdelių rinkiniai Naudojimo instrukcijos
NL	Trima Accel® disposable slangensets Gebruiksaanwijzing
NO	Trima Accel® engangsslangesett Indikasjoner for bruk
PL	Jednorazowe zestawy drenów Trima Accel® Instrukcja obsługi
PT	Conjuntos Descartáveis Trima Accel® Instruções de Uso
RO	Seturile de tubulatură de unică folosință Trima Accel® Instrucțiuni de utilizare
RU	Одноразовые наборы магистралей Trima Accel® Инструкция по эксплуатации
SV	Trima Accel® engångsslangset Bruksanvisning
TR	Trima Accel Tek Kullanımlık Setler Kullanım Yönergeleri
UK	Одноразові комплекти магістралей Trima Accel® Інструкції із застосування

82310

EN

Trima Accel® LRS® Platelet + Sampler + Auto PAS, MultiPlasma Set

BG

Trima Accel® LRS® Набор за тромбоцити + проби + автоматичен PAS, MultiPlasma

CS

Set Trima Accel® LRS® – trombocyty + odběr vzorků + automatická aplikace náhradního roztoku trombocytů, multiplazma

DA

Trima Accel® LRS trombocyt + prøvedtag + Auto PAS, MultiPlasma-sæt

DE

Trima Accel® LRS®-Set für Thrombozyten + Probennehmer + Auto PAS-, MultiPlasma-Verfahren

EL

Σετ Trima Accel® LRS® Αιμοπετάλια+ Δειγματολήπτης + Auto PAS, MultiPlasma

ES

Equipo LRS de Trima Accel® para plaquetas + muestreador + PAS automática, multiplasma

FI

Trima Accel® LRS Platelet + Sampler + Auto PAS, MultiPlasma -sarja

FR

Kit de collecte Plaquettes + Échantillonneur + Auto PAS, Multiplasma LRS® Trima Accel®

HR

Set za trombocite + prikupljanje uzoraka + Auto PAS, MultiPlasma Trima Accel® LRS®

HU

Trima Accel® LRS trombocita + mintavevő + Auto PAS, multiplazma-szerelék

IT

Set per piastrine + campionatore + PAS automatizzata, multiplasma LRS® Trima Accel®

LT

„Trima Accel®“ LRS trombocitų mėginio ėmiklio + „Auto PAS“, „MultiPlasma“ rinkinys

NL

Trima Accel® LRS® bloedplaatjes + monstername + Auto PAS, multiplasmaset

NO

Trima Accel® LRS-sett® for blodplater + prøvetaking + auto-PAS, MultiPlasma

PL

Zestaw Trima Accel® LRS® do pobierania płytek krwi + próbnik + Auto PAS, wielu preparatów osocza

PT

Conjunto de Plaquetas + Tubo de Amostra + Auto PAS + Multiplasma Trima Accel® LRS®

RO

Set Trima Accel® LRS trombocite + colector de eşantioane + Auto PAS, MultiPlasma

RU

Набор Trima Accel® LRS Platelet + Sampler + Auto PAS, MultiPlasma

SV

Set med Trima Accel® LRS trombocyter + provtagare + auto PAS, MultiPlasma

TR

Trima Accel LRS Trombosit + Örnek Tüpü + Otomatik PAS, MultiPlazma Seti

UK

Комплект Trima Accel LRS для збору тромбоцитів + пробовідбірник + Auto PAS та плазми MultiPlasma

82410

EN

Trima Accel® LRS® Platelet + Auto PAS, Plasma, RBC Set

BG

Trima Accel® LRS® Набор за тромбоцити + автоматичен PAS, плазма, RBC

CS

Set Trima Accel® LRS – trombocyty + automatická aplikace náhradního trombocytárního roztoku, plazma, erytrocyty

DA

Trima Accel® LRS trombocyt + Auto PAS, plasma, erytrocytsæt

DE

Trima Accel® LRS®-Set für Thrombozyten + Auto PAS-, Plasma- und Erythrozyten-Verfahren

EL

Σετ Trima Accel® LRS Αιμοπετάλια + Auto PAS, Πλάσμα, RBC

ES

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

FI

Trima Accel® LRS Platelet + Auto PAS, Plasma, RBC -sarja

FR

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

HR
HU
IT
LT
NL
NO
PL

Set za trombocite + Auto PAS, plazmu i eritrocite Trima Accel® LRS
Trima Accel® LRS trombocita + Auto PAS, plazma, VVT-szerelék
Set per piastrine + PAS automatizzata, plasma e GR LRS Trima Accel®
„Trima Accel®“ LRS trombocitų + „Auto PAS“, plazmos, eritrocitų rinkinys
Trima Accel® LRS bloedplaatjes + Auto PAS, plasma, RBC-set
Trima Accel LRS-sett for blodplater + Auto PAS, plasma, RBC
Zestaw Trima Accel® LRS do pobierania płytek z Auto PAS oraz osocza i KKCz

PT
RO
RU
SV
TR
UK

Conjunto de Plaquetas + Auto PAS, Plasma, Hemácias Trima Accel® LRS
Set Trima Accel® LRS trombocite + Auto PAS, Plasmă, RBC
Набор Trima Accel® LRS Platelet + Auto PAS, Plasma, RBC
Set med Trima Accel® LRS trombocyter + auto PAS, plasma, RBC
Trima Accel LRS Trombosit + Otomatik PAS, Plazma, Eritrosit Seti
Комплект Trima Accel LRS для збору тромбоцитів + Auto PAS, плазми та еритроцитів

82420

EN
BG

Trima Accel® LRS® Platelet + Sampler + Auto PAS, Plasma, RBC Set
Trima Accel® LRS® Набор за тромбоцити + проби + автоматичен PAS, плазма, RBC

CS

Set Trima Accel® LRS – trombocyty + odběr vzorků + automatická aplikace náhradního trombocytárního roztoku, plazma, erytrocyty

DA
DE

Trima Accel® LRS trombocyt + prøveudtag + Auto PAS, plasma-, erytrocytsæt
Trima Accel® LRS®-Set für Thrombozyten + Probennehmer + Auto PAS-, Plasma-, Erythrozyten-Verfahren

EL

Σετ Trima Accel® LRS® Αιμοπετάλια + Δειγματολήπτης + Auto PAS, Πλάσμα, RBC

ES

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

FI
FR

Trima Accel® LRS Platelet + Sampler + Auto PAS, Plasma, RBC -sarja
Kit de collecte Plaquettes + Échantillonneur + Auto PAS, Plasma, Hématies LRS® Trima Accel®

HR

Set za trombocite + uzimanje uzoraka+ Auto PAS, plazmu i eritrocite Trima Accel® LRS®

HU
IT
LT

Trima Accel® LRS trombocita + mintavevő + Auto PAS, plazma, VVT-szerelék
Set per piastrine + campionatore + Auto PAS, plasma e GR LRS® Trima Accel®
„Trima Accel®“ LRS trombocitų + mėginio ėmiklio + „Auto PAS“, plazmos, eritrocitų rinkinys

NL

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

NO
PL

Trima Accel® LRS-sett® for blodplater + prøvetaking, auto-PAS, plasma, RBC
Zestaw Trima Accel® LRS® do pobierania płytek krwi, osocza, erytrocytów + próbnik + Auto PAS

PT

Conjunto de Plaquetas + Tubo de Amostra+ Auto PAS, Plasma, Hemácias Trima Accel® LRS®

RO

Set Trima Accel® LRS trombocite + colector de eşantioane + Auto PAS, plasmă, RBC

RU
SV

Набор Trima Accel® LRS Platelet + Sampler + Auto PAS, Plasma, RBC
Set med Trima Accel® LRS trombocyter + provtagare + auto PAS, Plasma, RBC

TR

Trima Accel LRS Trombosit + Örnek Tüpü + Otomatik PAS, Plazma, Eritrosit Seti

UK

Комплект Trima Accel LRS для збору тромбоцитів + пробовідбірник + Auto PAS, плазми та еритроцитів

82460**EN**

Trima Accel® LRS® Platelet + Sampler + Auto PAS, MultiPlasma, RBC Set

BG

Trima Accel® LRS® Набор за тромбоцити + проби + автоматичен PAS, MultiPlasm, RBC

CS

Set Trima Accel® LRS – trombocyty + odběr vzorků + automatická aplikace náhradního trombocytárního roztoku, multiplazma, erythrocyty

DA

Trima Accel® LRS trombocyt + prøveudtag + Auto PAS, MultiPlasma, erythrocytsæt

DE

Trima Accel® LRS®-Set für Thrombozyten + Probennehmer + Auto PAS-, MultiPlasma- und Erythrozyten-Verfahren

EL

Σετ Trima Accel® LRS Αιμοπετάλια + Δειγματολήπτης + Auto PAS, MultiPlasma, RBC

ES

Equipo LRS de Trima Accel® para plaquetas + muestreador + PAS automática, multiplasma, hematias

FI

Trima Accel® LRS Platelet + Sampler + Auto PAS, MultiPlasma, RBC -sarja

FR

Kit de collecte Plaquettes + Échantillonneur + Auto PAS, Multiplasma, Hématies LRS® Trima Accel®

HR

Set za trombocite + uzimanje uzoraka + Auto PAS, MultiPlasma i eritrocite® Trima Accel® LRS

HU

Trima Accel® LRS trombocita + mintavevő + Auto PAS, multiplazma, VVT-szerelék

IT

Set per piastrine + campionatore + PAS automatizzata, multiplasma e GR automatizzata LRS Trima Accel®

LT

„Trima Accel®“ LRS trombocitų + mėginio ėmiklio + „Auto PAS“, „MultiPlasma“, eritrocitų rinkinys

NL

Trima Accel® LRS bloedplaatjes + monsternemer + Auto PAS, multiplasma, RBC-set

NO

Trima Accel LRS-sett for blodplater + prøvetaking + Auto PAS, MultiPlasma, RBC

PL

Zestaw Trima Accel® LRS do pobierania płytek krwi oraz KKCz i wielu jednostek osocza + próbnik + Auto PAS

PT

Conjunto de Plaquetas + Tubo de amostra + Auto PAS, MultiPlasma, Hemácias Trima Accel® LRS®

RO

Set Trima Accel® LRS trombocite + colector de eşantioane + Auto PAS, Multiplasma, RBC

RU

Набор Trima Accel® LRS Platelet + Sampler + Auto PAS, MultiPlasma, RBC

SV

Set med Trima Accel® LRS trombocyter + provtagare + auto PAS, MultiPlasma, RBC

TR

Trima Accel LRS Trombosit + Örnek Tüpü + Otomatik PAS, MultiPlazma, Eritrosit Seti

UK

Комплект Trima Accel LRS для збору тромбоцитів + пробовідбірник + Auto PAS, плазми MultiPlasma та еритроцитів

82470**EN**

Trima Accel® LRS® Platelet + Auto PAS, Plasma, Auto RBC Set

BG

Trima Accel® LRS® Набор за тромбоцити + автоматичен PAS, плазма, автоматичен RBC

CS

Set Trima Accel[®] LRS[®] – trombocyty + automatická aplikace náhradního roztoku trombocytů, plazma, automatická aplikace náhradního roztoku erytrocytů

DA

Trima Accel[®] LRS trombocyt + Auto PAS, plasma-, erytrocytsæt

DE

Trima Accel[®] LRS[®]-Set für Thrombozyten + Auto PAS-, Plasma- und Auto-Erythrozyten-Verfahren

EL

Σετ Trima Accel[®] LRS[®] Αιμοπετάλια + Auto PAS, Πλάσμα, Auto RBC

ES

Equipo LRS de Trima Accel[®] para plaquetas + PAS automática, plasma, hematías automáticos

FI

Trima Accel[®] LRS Platelet + Auto PAS, Plasma, Auto RBC -sarja

FR

Kit de collecte Plaquettes + Auto PAS, Plasma, Hématies Auto LRS[®] Trima Accel[®]

HR

Set za trombocite + Auto PAS, plazmu, automatsko prikupljanje eritrocita Trima Accel[®] LRS[®]

HU

Trima Accel[®] LRS trombocita + Auto PAS, plazma, Auto VVT-szerelék

IT

Set per piastrine + Auto PAS, plasma e GR automatizzata LRS[®] Trima Accel[®]

LT

„Trima Accel“[®] LRS trombocitų + „Auto PAS“, plazmos, „Auto RBC“ rinkinys

NL

Trima Accel[®] LRS bloedplaatjes + Auto PAS, plasma, Auto RBC-set

NO

Trima Accel[®] LRS-sett[®] blodplater + auto-PAS, plasma, auto RBC

PL

Zestaw Trima Accel[®] LRS[®] do pobierania płytek krwi + Auto PAS, osocza i Auto KKCz

PT

Conjunto de Plaquetas + Auto PAS, Plasma, Auto RBC Trima Accel[®] LRS[®]

RO

Set Trima Accel[®] LRS trombocite + Auto PAS, Plasmă, Auto RBC

RU

Набор Trima Accel[®] LRS Platelet + Auto PAS, Plasma, Auto RBC

SV

Set med Trima Accel[®] LRS trombocyter + auto PAS, plasma, auto RBC

TR

Trima Accel LRS Trombosit + Otomatik PAS, Plazma, Otomatik Eritrosit Seti

UK

Комплект Trima Accel LRS для збору тромбоцитів + Auto PAS, плазми та еритроцитів Auto RBC

82520

EN

Trima Accel[®] Auto RBC, Plasma Set

BG

Trima Accel[®] Набор за автоматичен RBC, плазма

CS

Set Trima Accel[®] – automatické zpracování erytrocytů, plazma

DA

Trima Accel[®] Auto erytrocyt-, plasmasæt

DE

Trima Accel[®] -Set für Auto-Erythrozyten- und Plasma-Verfahren

EL

Σετ Trima Accel[®] Auto RBC, Πλάσμα

ES

Equipo de Trima Accel[®] para hematías automáticos, plasma

FI

Trima Accel[®] Auto RBC, Plasma -sarja

FR

Kit de collecte Hématies Auto, Plasma Trima Accel[®]

HR

Set za automatsko prikupljanje eritrocita i plazme Trima Accel[®]

HU

Trima Accel[®] Auto VVT, plazmaszerelék

IT

Set per GR automatizzata e plasma Trima Accel[®]

LT

„Trima Accel“[®] „Auto RBC“, plazmos rinkinys

NL

Trima Accel[®] Auto RBC, plasmaset

NO

Trima Accel Auto RBC, plasmasett

PL

Zestaw Trima Accel[®] do pobierania Auto KKCz i osocza

PT

Conjunto de Plasma, Auto RBC Trima Accel[®]

RO

Set Trima Accel[®] Auto RBC, plasmă

RU

Набор Trima Accel[®] Auto RBC, Plasma

SV
TR
UK

Set med Trima Accel® auto RBC, plasma
Trima Accel Otomatik Eritrosit, Plazma Seti
Комплект Trima Accel для збору еритроцитів Auto RBC і плазми

82616

EN
BG

Trima Accel® LRS® Platelet + Sampler, Plasma, Auto RBC Set
Trima Accel® LRS® Набор за тромбоцити + проби, плазма, автоматичен RBC

CS

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

DA
DE

Trima Accel® LRS, trombocyt + prøveudtag, plasma, Auto-erythrocytsæt
Trima Accel®-LRS®-Set für Thrombozyten + Probennehmer, Plasma- und Auto-Erythrozyten-Verfahren

EL
ES

Σετ Trima Accel® LRS Αιμοπετάλια + Δειγματολήπτης, Πλάσμα, Auto RBC
Equipo LRS de Trima Accel® para plaquetas + muestreador, plasma y hematíes automáticos

FI
FR

Trima Accel® LRS Platelet + Sampler, Plasma, Auto RBC -sarja
Kit de collecte Plaquettes + Échantillonneur, Plasma, Hématies Auto LRS® Trima Accel®

HR

Automatski set za trombocite + uzimanje uzoraka, plazmu i eritrocite Trima Accel® LRS

HU
IT
LT

Trima Accel® LRS trombocita + mintavevő, plazma, Auto VVT-szerelék
Set per piastrine + campionatore, plasma, GR automatizzata LRS Trima Accel®
„Trima Accel”[™] LRS trombocitų + mėginio ėmiklio, plazmos, „Auto RBC”[™] rinkinys

NL
NO
PL

Trima Accel® LRS bloedplaatjes + monstername, plasma, Auto RBC-set
Trima Accel LRS-sett for blodplater + prøvetaking, plasma, Auto RBC
Zestaw Trima Accel® LRS do pobierania płytek krwi, osocza i Auto KKCz + próbnik

PT

Conjunto de Plaquetas + Tubo de amostra, Plasma e Auto RBC Trima Accel® LRS®

RO
RU
SV
TR
UK

Set Trima Accel® LRS trombocite + colector de eşantioane, plasmă, Auto RBC
Набор Trima Accel® LRS Platelet + Sampler, Plasma, Auto RBC
Set med Trima Accel® LRS trombocyter + provtagare, plasma, auto RBC
Trima Accel LRS Trombosit + Örnek Tüpü, Plazma, Otomatik Eritrosit Seti
Комплект Trima Accel LRS для збору тромбоцитів + пробовідбірник, плазми та еритроцитів Auto RBC

82656

EN
BG
CS

Trima Accel® LRS® Platelet, Plasma, Auto RBC Set
Trima Accel® LRS® Набор за тромбоцити, плазма, автоматичен RBC
Set Trima Accel® LRS – trombocyty, plazma, automatické zpracování erytrocytů

DA
DE

Trima Accel® LRS trombocyt, plasma, Auto erythrocytsæt
Trima Accel® LRS®-Set für Thrombozyten-, Plasma- und Auto-Erythrozyten-Verfahren

EL
ES
FI
FR
HR

Σετ Trima Accel® LRS Αιμοπετάλια, Πλάσμα, Auto RBC
Equipo LRS de Trima Accel® para plaquetas, plasma, hematíes automáticos
Trima Accel® LRS Platelet, Plasma, Auto RBC -sarja
Kit de collecte Plaquettes, Plasma, Hématies Auto LRS® Trima Accel®
Automatski set za trombocite, plazmu i eritrocite Trima Accel® LRS

HU
IT
LT
NL
NO
PL
PT
RO
RU
SV
TR
UK

Trima Accel® LRS trombocita, plazma, Auto VVT-szerelék
Set per piastrine, plasma e GR automatizzata LRS Trima Accel®
„Trima Accel®“ LRS trombocitų, plazmos, „Auto RBC“ rinkinys
Trima Accel® LRS bloedplaatjes, plasma, Auto RBC-set
Trima Accel LRS-sett for blodplater, plasma, Auto RBC
Zestaw Trima Accel® LRS do pobierania płytek krwi, osocza i Auto KKCz
Conjunto de Plaquetas, Plasma, Auto RBC Trima Accel® LRS
Set Trima Accel® LRS trombocite, plasmă, Auto RBC
Набор Trima Accel® LRS Platelet, Plasma, Auto RBC
Set med Trima Accel® LRS trombocyter, plasma, auto RBC
Trima Accel LRS Trombosit, Plazma, Otomatik Eritrosit Seti
Комплект Trima Accel LRS для збору тромбоцитів, плазми та еритроцитів
Auto RBC

Trima Accel® disposable tubing sets provide the interface between the donor and 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.

The Trima Accel tubing sets are intended to route and collect blood components from the access site through the Trima Accel Automated Blood Collection System.

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

Contraindications

There are no known contraindications for use of the Trima Accel system, except those associated with the infusion of solutions as required by the procedure and those associated with all types of automated blood component separators.

Adverse Events

Any adverse event or serious incident that occurs in relation to this device should be reported to the local competent authority and to Terumo BCT. Customers in the U.S. should contact Terumo BCT Customer Support. Customers outside the U.S. should contact their local Terumo BCT representative.

Warnings

1. If the integrity of the tubing set is compromised for any reason, the tubing set is no longer functionally closed, and the product should not be stored beyond 24 hours.
2. Check that all pump headers have been properly loaded before beginning a procedure. Visually inspect each pump and carefully run your finger around the edge of each pump.
3. Terumo BCT, Inc. products bearing the Hazardous Substances symbol contain the following substance defined as carcinogenic, mutagenic or reprotoxic (CMR), category 1A or 1B, and/or a substance having endocrine-disrupting properties in a concentration above 0.1% weight by weight:
 - Bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP), which is reprotoxic 1B (or CMR 1B) and has endocrine-disrupting properties; CAS No.: 117-81-7; EC No.: 204-211-0
 - Cobalt; CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0

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

Whole blood donors are not exposed to DEHP. The potential health risk to apheresis donors is low, because the time-averaged DEHP dose exposure is very low. Patient groups that include pregnant or nursing women and children are considered to be the most at risk for potential harmful effects of exposure to DEHP. However, regulatory bodies have noted

that the benefit of doing a needed procedure may justify the risk associated with exposure to DEHP. It is the responsibility of the treating physician to balance this risk for the patient.

The needle contains cobalt in a concentration above 0.1% weight by weight. Current scientific evidence supports that medical devices manufactured from stainless steel alloys containing cobalt do not cause an increased risk of cancer or adverse reproductive effects.

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

Reuse of a single-use product could result in:

- Product performance issues due to a loss of product integrity, including but not limited to the following:
 - Fluid leaks
 - Parts that are warped or deformed
 - Plastics that are brittle and discolored
 - Filters that have reduced filtration capabilities
- Exposure to excessive ethylene oxide (EO) residuals
- Viral infections such as hepatitis or human immunodeficiency virus (HIV)
- Bacterial infections
- Cross-contamination

Any of these risks could result in serious injury or death. These risks are shared by product users, donors, patients, and recipients of end products of the device.

5. The blood and fluid pathways of the tubing set are sterilized with ethylene oxide and are nonpyrogenic. The packaging cover of the tubing set serves to protect the set and keep contents in place during shipping. Under any of the following conditions, DO NOT use the set:
- The end caps are not in place
 - The needle cap plug is not in place
 - Severe kinks in the tubing are apparent
 - The tubing set is incorrectly assembled
 - The tubing set is damaged
 - The clamps are closed on the pre-attached filter tubing assembly

Cautions

1. Each operator should be thoroughly familiar with the Trima Accel system operator's manual. All procedures should be performed by qualified medical personnel under the supervision of a physician.
2. Use aseptic technique throughout all procedures to ensure donor safety and product quality.

3. When loading the channel and the LRS chamber into the centrifuge filler, be careful not to stretch the tubing, as leaks could develop.
4. Be careful to press on tubing only with your fingers when loading the channel. To avoid accidental puncture, never use any sharp object.
5. When Trima Accel Auto RBC Sets are used, RBC products collected from certain donors may have the potential for ineffective filtration and leukoreduction.
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.

Clinical Benefits

Terumo BCT does not make any claims regarding benefits for the patients treated with blood products produced using the Trima Accel system. The Trima Accel system is an automated blood cell separator intended for use in the collection of blood components for transfusion into patients. Blood and blood component transfusion are widely used in locations throughout the world to provide lifesaving care to patients. Trima Accel facilities are making the benefits of blood donation available to patients who may need them for blood transfusion procedures. Collecting blood components via apheresis offers additional benefits such as targeted collections of specific components while returning other whole blood components back to the donor.

Target Donor Population

The target donor population is based on the type of apheresis procedure performed. Donor populations include individuals who meet local requirements for donation of the applicable blood component or components.

Storage Conditions

0 °C to 30 °C (32 °F to 86 °F)

Specifications

Tubing Set Components

Characteristic		Performance	Conditions
Primary Tubing Material		PVC plasticized with DEHP	
Access Needle Size	Gauge	17 (for 82310, 82410, 82420, 82460, 82470, 82616, and 82656)	
		18 (for 82520)	
	Cannula Length	24.3 mm (0.96 in)	

Tubing Specifications (non-sterile, nominal* dimensions)

Item	Wall Thickness	Outer Diameter	Inner Diameter
Blue Sleeve Tubing on Sample Bag	0.94 mm (0.037 in)	4.75 mm (0.187 in)	2.87 mm (0.113 in)
Tubing to Plasma Bag(s)	0.56 mm (0.022 in)	4.06 mm (0.160 in)	2.94 mm (0.116 in)
Tubing to Platelet Bags (82410, 82420, 82460, 82470, 82616, and 82656 only)	0.56 mm (0.022 in)	4.06 mm (0.160 in)	2.94 mm (0.116 in)
Clear Tubing to RBC Bags (82410, 82420, and 82460 only)	0.56 mm (0.022 in)	4.06 mm (0.160 in)	2.94 mm (0.116 in)
Numbered Tubing to RBC Bags (82410, 82420, and 82460 only)	0.61 mm (0.024 in)	4.19 mm (0.165 in)	3.00 mm (0.118 in)
Auto RBC Filter Kit Tubing and Auto RBC Additive Solution Line: Tubing from Frangible (Breakable) Connector to Cassette (82470, 82520, 82616, and 82656 only)	0.56 mm (0.022 in)	4.06 mm (0.160 in)	2.94 mm (0.116 in)
Numbered Tubing to Auto RBC Bags (82470, 82520, 82616, and 82656 only)	0.61 mm (0.024 in)	4.19 mm (0.165 in)	3.00 mm (0.118 in)
Access Needle Tubing	1.00 mm (0.040 in)	5.00 mm (0.197 in)	3.00 mm (0.118 in)
Blood Component Sampling Set: Tubing from Y Connector to Frangible (Breakable) Connector (82460 and 82616 only)	0.66 mm (0.026 in)	4.19 mm (0.165 in)	2.87 mm (0.113 in)
Auto PAS Additive Solution Line: Tubing from Sterile Barrier Filter to Check Valve (82310, 82410, 82420, 82460, and 82470 only)	0.94 mm (0.037 in)	4.75 mm (0.187 in)	2.87 mm (0.113 in)

***Note:** The tubing dimensions listed on this document are nominal values and are intended for use in determining compatibility with various types of laboratory equipment. The nominal values are specified target dimensions; however, because they are based on non-sterile tubing measurements, and due to variations in the manufacturing process, the actual dimensions may be slightly different.

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.

Наборите тръби за еднократна употреба Trima Accel® предоставят връзка между донора и автоматизираната система за събиране на кръв Trima Accel. В зависимост от набора тръби, който се използва, могат да се събират тромбоцити, плазма и/или червени кръвни клетки.

- Не са провеждани подходящи проучвания за оценка на качеството на облъчването с гама лъчи или замразяването на ACD-A/AS-3 продуктите от червени кръвни клетки, събрани при процеса на редукция на левкоцити с гравитационно източване (TLR филтър) със системата Trima Accel.
- Не са провеждани проучвания, които да утвърждават процеса на облъчване с гама лъчи или замразяване на ACD-A/ AS-3 продуктите от червени кръвни клетки, събрани с интегрирани в тръбата(ите) филтри за редукция на левкоцити (автоматичен RBC филтър) със системата Trima Accel.

Наборите тръби Trima Accel са предназначени за провеждане и събиране кръвни съставки от мястото на достъп през автоматизираната система за събиране на кръв Trima Accel.

Пълен списък на противопоказанията, предупрежденията, предпазните мерки, нежеланите ефекти, инструкциите за експлоатация, клиничните ползи и експлоатационните характеристики на системата Trima Accel ще намерите в техническото ръководство за оператори на автоматизираната система за събиране на кръв Trima Accel.

Противопоказания

Няма известни противопоказания за използване на системата Trima Accel, с изключение на тези, свързани с вливането на разтвори, както се изисква от процедурата, и тези, свързани с всички видове автоматизирани сепаратори на кръвни съставки.

Нежелани събития

Всяко нежелано събитие или сериозен инцидент, възникнал във връзка с това устройство, трябва да бъде докладван на местния компетентен орган и на Terumo BCT. Потребителите в САЩ трябва да се свързват с отдела за поддръжка на клиенти на Terumo BCT. Клиентите извън САЩ трябва да се свързват с местния представител на Terumo BCT.

Предупреждения

1. Ако целостта на набора тръби е нарушена по каквато и да е причина, наборът тръби вече не се смята за функционално затворен и изделието трябва да не се съхранява за повече от 24 часа.
2. Преди да започнете процедурата, проверете дали всички извеждащи течност от помпите тръби са заредени правилно. Проверете визуално всяка помпа и внимателно прокарайте пръста си около ръба на всяка помпа.
3. Продуктите на Terumo BCT, Inc., носещи символа за опасни вещества, съдържат следното вещество, определено като канцерогенно, мутагенно или токсично за репродукцията (CMR), категория 1A или 1B, и/или вещество, което има свойства за нарушаване на ендокринната система в концентрация над 0,1% тегловни:
 - Бис(2-етилхексил) фталат (DEHP), който е токсичен за репродуктивните органи 1B (или CMR 1B) и има свойства за разрушаване на ендокринната система; CAS №: 117-81-7; EC №: 204-211-0
 - Кобалт; CAS №: 7440-48-4; EC №: 231-158-0

Повече информация ще намерите на уеб сайта на Европейската агенция по химикалите на адрес <https://echa.europa.eu/home>.

Дарителите на цяла кръв не са изложени на въздействието на ДЕНР. Потенциалният риск за здравето на донорите на афереза е нисък, защото средната доза ДЕНР, на която е изложен дарителя е много малка предвид краткото време на експозицията. Бременните и кърмещи жени и деца, се считат за най-застрашени от потенциални вредни ефекти от излагане на ДЕНР. Регулаторните органи обаче отбелязват, че ползата от извършването на необходимата процедура може да оправдае риска, свързан с излагането на ДЕНР. Лекуващият лекар е този, който отговаря за преценката на риска за пациента.

Иглата съдържа кобалт в концентрация над 0,1 тегловни %. Съществуват научни доказателства, които подкрепят тезата, че медицинските изделия, произведени от сплави от неръждаема стомана, съдържащи кобалт, не повишават риска от развитие на рак или оказват неблагоприятно влияние върху репродукцията.

4. Да не се използва повторно/Не е предназначено за повторно ползване:

Изделията на Terumo BCT, Inc., които са обозначени със символа „Да не се използва повторно“, са предназначени само за еднократна употреба и не са предназначени за повторно ползване или повторна стерилизация по какъвто и да е начин. Terumo BCT не може да гарантира функционалността или стерилността на изделиято, когато то се използва повторно или след повторна стерилизация.

Повторното използване на изделия, предназначени за еднократна употреба, може да доведе до:

- Проблеми в работата на изделиято в резултат на различни повреди, някои от които са изброени по-долу:
 - Течове
 - Огънати или деформирани части
 - Пластмаси, които са чупливи или обезцветени
 - Филтри с намален капацитет на филтриране
- Излагане на прекомерно големи количества остатъчен етиленов оксид (ЕО)
- Вирусни инфекции като хепатит или вируса на човешкия имунодефицит (HIV)
- Бактериални инфекции
- Кръстосано замърсяване

Всеки от тези рискове може да доведе до сериозно нараняване или смърт. Тези рискове се споделят от операторите, донорите, пациентите и получателите на крайните продукти на устройството.

5. Пътищата на набора тръби, по които се стичат кръвта и течностите, са непирогенни и стерилизирани с етиленов оксид. Капакът на опаковката на набора тръби служи за защита на набора и запазване на съдържанието на място по време на транспортиране. При някое от следните условия НЕ използвайте комплекта:

- Крайните капачки не са на мястото си
- Капачката с предпазителя на иглата не е на мястото си
- Личат силни прегъвания на тръбите

- Наборът тръби е неправилно сглобен
- Наборът тръби е повреден
- Клампите на предварително скачените тръби на филтъра са затворени

Внимание

1. Всеки оператор трябва да е подробно запознат с техническото ръководство за оператори на системата Trima Accel. Всички процедури трябва да се извършват от квалифициран медицински персонал и под наблюдението на лекар.
2. Използвайте асептична техника по време на всички процедури, за да гарантирате безопасността на донора и качеството на кръвните съставки.
3. Внимавайте да не се разтягате тръбите, когато зареждате канала и LRS камерата в пълнителя на центрофугата, тъй като може да се получат течове.
4. Когато зареждате канала, натискайте тръбата само с пръстите си. За да избегнете случайно пробиване, никога не използвайте остри предмети.
5. Когато се използват наборите TrimaAccel Auto RBC, събраните от някои дарители RBC продукти може да имат неефективни филтрация и редукция на левкоцити.
6. При използването на набори тръби за MultiPlasma, клампите на поне две линии трябва да са отворени при процедурите с обем на плазмата надвишаващ 600 ml.

Процедури на употреба

Обърнете се към ръководството на оператора на системата за автоматично вземане на кръв Trima Accel за подробна информация относно следните процедури:

- Инсталиране на набора тръби за еднократна употреба
- Извършване на процедурата по събиране
- Отстраняване на продуктите и на набора тръби за еднократна употреба

Допълнителни инструкции за свързването на антикоагуланта (АС)

Когато системата ви подкани да свържете АС, свържете луер конектора на АС линията (оранжева) към сака с АС. Счупете чупливия конектор на сака с АС, за да позволите на АС да потече. Стиснете с пръсти камерата за обезвъздушаване, за да я напълните приблизително наполовина. Следвайте инструкциите на системата за зареждане на АС линията в сензора за АС и продължете в съответствие с техническото ръководство за оператори на Trima Accel.



Забележка: При счупването на чупливите конектори трябва да ги прегъвате в двете посоки докато напълно се пречупи. Неспазването на това може да доведе до ограничаване количеството антикоагулант.

Клинични ползи

Terumo BCT не предявява никакви претенции относно ползите за пациентите, лекувани с кръвни съставки, получени с използване на системата Trima Accel. Системата Trima Accel е автоматизиран сепаратор на кръвни клетки, предназначен за използване при събиране на кръвни съставки за преливане на пациенти. Преливането на кръв и кръвни съставки се използва широко на места по целия свят за предоставяне на животоспасяващи грижи на

пациенти. Съоръженията на Trima Accel предоставят предимствата на даряването на пациенти, които може да се нуждаят от тях за процедури за кръвопреливане. Събирането на кръвни съставки чрез афереза предлага допълнителни предимства, като целенасочени събирания на специфични кръвни съставки, като същевременно връща други пълноценни кръвни компоненти обратно на донора.

Целева популация донори

Целевата донорска популация се основава на вида извършена афереза. Популациите донори включват лица, които отговарят на изисквания на националния стандарт за даряване на съответните кръвни съставки.

Условия на съхранение

от 0 °C до 30 °C (32 °F до 86 °F)

Спецификации

Компоненти на набора тръби

Характеристика		Работна характеристика	Условия
Материал на основната тръба		PVC, пластифициран с DEHP	
Размер на иглата за достъп	Размер	17 (за 82310, 82410, 82420, 82460, 82470, 82616 и 82656)	
		18 (за 82520)	
	Дължина на канюлата	24,3 mm (0,96 инча)	

Спецификации на тръбите (нестерилни, номинални* размери)

Елемент	Дебелина на стената	Външен диаметър	Вътрешен диаметър
Синя свързваща тръба на сака за проба	0,94 mm (0,037 инча)	4,75 mm (0,187 инча)	2,87 mm (0,113 инча)
Тръба към сака(овете) за плазма	0,56 mm (0,022 инча)	4,06 mm (0,160 инча)	2,94 mm (0,116 инча)
Тръба към саковете за тромбоцити (само за 82410, 82420, 82460, 82470, 82616 и 82656)	0,56 mm (0,022 инча)	4,06 mm (0,160 инча)	2,94 mm (0,116 инча)
Прозрачна тръба към саковете за RBC (само за 82410, 82420 и 82460)	0,56 mm (0,022 инча)	4,06 mm (0,160 инча)	2,94 mm (0,116 инча)
Номерирана тръба към саковете за RBC (само за 82410, 82420 и 82460)	0,61 mm (0,024 инча)	4,19 mm (0,165 инча)	3,00 mm (0,118 инча)

Елемент	Дебелина на стената	Външен диаметър	Вътрешен диаметър
Тръби на комплекта на автоматичния RBC филтър и линия на автоматичния добавъчен разтвор за RBC: тръби от чувливия конектор до касетата (само за 82470, 82520, 82616 и 82656)	0,56 mm (0,022 инча)	4,06 mm (0,160 инча)	2,94 mm (0,116 инча)
Номерирана тръба към саковете за автоматичен RBC (само за 82470, 82520, 82616 и 82656)	0,61 mm (0,024 инча)	4,19 mm (0,165 инча)	3,00 mm (0,118 инча)
Тръба на иглата за достъп	1,00 mm (0,040 инча)	5,00 mm (0,197 инча)	3,00 mm (0,118 инча)
Тръби на комплекта за проби от кръвен компонент от Y-образния конектор до чувливия конектор (само за 82460 и 82616)	0,66 mm (0,026 инча)	4,19 mm (0,165 инча)	2,87 mm (0,113 инча)
Тръби на линията за автоматичен добавъчен разтвор за PAS: тръби от стерилния бариерен филтър до контролния клапан (само за 82310, 82410, 82420, 82460 и 82470)	0,94 mm (0,037 инча)	4,75 mm (0,187 инча)	2,87 mm (0,113 инча)

***Забележка:** Посочените в този документ размери на тръби са номинални стойности и са предназначени за употреба при определяне на съвместимостта с различни видове лабораторно оборудване. Номиналните стойности са указани целеви размери, но тъй като са базирани на измервания на нестерилни тръби и поради разликите в производствения процес, действителните размери може малко да се различават.

Връщане на използвания продукт

Ако по някаква причина този продукт трябва да бъде върнат на Terumo BCT, Inc., се изисква разрешение за върнати стоки (номер RGA) от Terumo BCT преди изпращането.

Инструкции за почистване и материали, включително подходящи контейнери за транспортиране, правилно етикетирание и RGA номер, могат да бъдат получени от отдела за осигуряване на качеството на Terumo BCT.

ЗДРАВНОТО ЗАВЕДЕНИЕ Е ДЛЪЖНО ДА ПОДГОТВИ ПО ПОДХОДЯЩ НАЧИН ЗА ПРЕВОЗ ОБРАТНО КЪМ ФИРМАТА ИЗДЕЛИЕТО, КОЕТО СЕ ВРЪЩА, И ДА ГО ОБОЗНАЧИ С НЕОБХОДИМИТЕ ЕТИКЕТИ.

Моля, обаждайте се на вашия местен представител за информация относно върнати стоки и оплаквания от изделието.

Jednorázové sety Trima Accel® zajišťují rozhraní mezi dárce a automatickým systémem pro odběr krve Trima Accel. V závislosti na použitém setu lze odebírat trombocyty, plazmu a/nebo erytrocyty.

- Nebyly provedeny dostatečné studie týkající se kvality erytrocytárních produktů s ACD-A/AS-3 vystavených záření gama nebo zmrazení, které byly odebrány pomocí procesu gravitační delekotizace (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 delekotizačního filtru (nebo filtrů) pro erytrocyty (filtr u setu pro automatické zpracování erytrocytů) v systému Trima Accel.

Sety Trima Accel jsou určeny k vedení krve ze žilního vstupu automatickým systémem pro odběr krve Trima Accel a k odběru krevních složek.

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

Kontraindikace

Nejsou známy žádné kontraindikace použití systému Trima Accel kromě těch, jež se týkají infuze roztoků pro potřeby procedury, a těch, jež se týkají všech typů automatických separátorů krevních složek.

Nežádoucí příhody

Všechny nežádoucí příhody či závažné incidenty, které nastanou v souvislosti s tímto prostředkem, musí být oznámeny místnímu příslušnému orgánu a společnosti Terumo BCT. Zákazníci v USA kontaktují zákaznickou podporu společnosti Terumo BCT. Zákazníci mimo USA kontaktují svého místního zástupce společnosti Terumo BCT.

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 přejed'te prstem po jejím okraji.
3. Výrobky společnosti Terumo BCT, Inc. opatřené značkou „Nebezpečné látky“ obsahují níže uvedenou látku, která je karcinogenní, mutagenní nebo toxická pro reprodukci (CMR) a spadá do kategorie 1A nebo 1B a/nebo látku s vlastnostmi, které narušují činnost žláz s vnitřní sekrecí, v koncentraci vyšší než 0,1 % hmotnostních:
 - Bis(2-ethylhexyl)-ftalát (DEHP), který je toxický pro reprodukci 1B (tedy CMR 1B) a má vlastnosti, které narušují činnost žláz s vnitřní sekrecí; č. CAS: 117-81-7; č. EC: 204-211-0
 - Kobalt; č. CAS: 7440-48-4; č. EC: 231-158-0

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

Dárci plné krve nejsou DEHP vystaveni. Potenciální zdravotní riziko pro dárce při aferéze je nízké, protože průměrná dávka DEHP v čase, které jsou vystaveni, je velmi nízká. Největší riziko možných škodlivých účinků při vystavení DEHP platí pro těhotné a kojící

ženy a děti. Regulační orgány však uvádí, že přínos provedení potřebné procedury může ospravedlnit riziko spojené s vystavením DEHP. Za zvážení tohoto rizika pro pacienta zodpovídá ošetřující lékař.

Jehla obsahuje kobalt v koncentraci vyšší než 0,1 % hmotnostních. Z aktuálně dostupných vědeckých důkazů vyplývá, že zdravotnické prostředky vyrobené ze slitin nerezové oceli obsahujících kobalt nezpůsobují zvýšené riziko rakoviny ani nepříznivé účinky pro reprodukci.

- 4. Nepoužívat opětovně / není určeno k opakovanému použití:** Výrobky společnosti Terumo BCT, Inc. opatřené symbolem „Nepoužívat opětovně“ jsou určeny pouze pro jednorázové použití, a nikoli pro opakované použití či resterilizaci. Při opakovaném použití nebo opětovné sterilizaci výrobku nemůže společnost Terumo BCT zaručit jeho funkčnost ani sterilitu.

Možné následky opakovaného použití jednorázového výrobku:

- problémy s funkčností z důvodu narušení celistvosti výrobku, kromě jiného:
 - úniky tekutin
 - pokroucené nebo deformované části
 - zkrěnutí 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 by mohlo způsobit vážné zranění nebo smrt. Tato rizika platí pro uživatele výrobku, dárce, pacienty a příjemce koncových produktů z přístroje.

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

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

Upozornění

- 1.** Každý uživatel musí být důkladně seznámen s příručkou operátora systému Trima Accel. Všechny postupy musí provádět kvalifikovaný zdravotnický personál pod dohledem lékaře.
- 2.** Pro zajištění bezpečnosti dárce a kvality produktu používejte po celou dobu každé procedury aseptické postupy.

3. Při založení separačního prstence a deleukotizační komory do kotouče centrifugy dbejte, abyste hadičky nenapínali, protože by mohlo dojít k netěsnosti.
4. Při založení separačního prstence na hadičky tlačte pouze prsty. Nikdy k tomu nepoužívejte ostré předměty, aby nedošlo k náhodnému proděravění setu.
5. Při použití setů Trima Accel pro automatické zpracování erytrocytů mohou být erytrocytární produkty odebrané určitým dárcům nedostatečně filtrované a nedostatečně deleukotizované.
6. V případě použití setů pro multiplazmu zajistěte, aby byly při procedurách s objemem plazmy vyšším než 600 ml otevřeny minimálně dvě svorky linky plazmy.

Postupy použití

V příručce operátora automatického systému Trima Accel pro odběr krve naleznete podrobné informace týkající se následujících postupů:

- Instalace setu na jedno použití
- Provedení procedury sběru
- 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 antikoagulantu. Rozlomením prolamovacího uzávěru u vaku antikoagulantu 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: Při lámání prolamovacích uzávěrů je ohýbejte oběma směry a dbejte, aby se zcela zlomily. V opačném případě může být omezen průtok.

Klinické přínosy

Společnost Terumo BCT nečiní žádná prohlášení ohledně přínosů, které pacienti mohou mít při léčbě krevními produkty připravenými použitím systému Trima Accel. Systém Trima Accel je automatický systém pro separaci krevních buněk určený k odběru krevních složek pro transfuzi pacientům. Transfuze krve a krevních složek jsou po celém světě běžně používané k poskytování život zachraňující péče pacientům. Zařízení se systémy Trima Accel zpřístupňují přínosy dárčovství krve pacientům, kteří mohou krevní produkty potřebovat při výkonech s transfuzí krve. Odběr krevních složek aferézou nabízí další přínosy, např. cílené odběry specifických složek při současném návratu ostatních složek plné krve dárce.

Cílová populace dárců

Cílová populace dárců vychází z typu provedené aferézní procedury. Populace dárců zahrnují osoby, které splňují místně platná kritéria pro darování dané krevní složky nebo složek.

Skladovací podmínky

0 °C až 30 °C (32 °F až 86 °F)

Technické údaje

Součásti soupravy

Parametr		Hodnota	Stav
Primární materiál hadiček		PVC měkčený DEHP	
Velikost odběrové jehly	Průsvit	17 (pro 82310, 82410, 82420, 82460, 82470, 82616 a 82656)	
		18 (pro 82520)	
	Délka kanyly	24,3 mm (0,96 in)	

Specifikace hadiček (nesterilní, jmenovité* rozměry)

Položka	Tloušťka stěn	Vnější průměr	Vnitřní průměr
Hadička vaku vzorku s modrým náplekem	0,94 mm (0,037 in)	4,75 mm (0,187 in)	2,87 mm (0,113 in)
Hadičky do vaku (vaků) na plazmu	0,56 mm (0,022 in)	4,06 mm (0,160 in)	2,94 mm (0,116 in)
Hadičky do vaků na trombocyty (pouze 82410, 82420, 82460, 82470, 82616 a 82656)	0,56 mm (0,022 in)	4,06 mm (0,160 in)	2,94 mm (0,116 in)
Průhledné hadičky do vaků na erytrocyty (pouze 82410, 82420 a 82460)	0,56 mm (0,022 in)	4,06 mm (0,160 in)	2,94 mm (0,116 in)
Číslované hadičky do vaků na erytrocyty (pouze 82410, 82420 a 82460)	0,61 mm (0,024 in)	4,19 mm (0,165 in)	3,00 mm (0,118 in)
Hadičky soupravy filtru pro automatickou aplikaci náhradního roztoku erytrocytů a linka automatického přidání náhradního roztoku erytrocytů: hadička mezi prolomitelným konektorem a kazetou (pouze 82470, 82520, 82616 a 82656)	0,56 mm (0,022 in)	4,06 mm (0,160 in)	2,94 mm (0,116 in)
Číslované hadičky do vaků pro automatickou aplikaci náhradního roztoku erytrocytů (pouze 82470, 82520, 82616 a 82656)	0,61 mm (0,024 in)	4,19 mm (0,165 in)	3,00 mm (0,118 in)
Hadička odběrové jehly	1,00 mm (0,040 in)	5,00 mm (0,197 in)	3,00 mm (0,118 in)
Set pro odběr vzorků krevních složek: hadička mezi konektorem ve tvaru Y a prolomitelným konektorem (pouze 82460 a 82616)	0,66 mm (0,026 in)	4,19 mm (0,165 in)	2,87 mm (0,113 in)

Položka	Tloušťka stěn	Vnější průměr	Vnitřní průměr
Linka automatického přidání náhradního roztoku trombocytů: hadička mezi sterilním bariérovým filtrem a kontrolním ventilem (pouze 82310, 82410, 82420, 82460 a 82470)	0,94 mm (0,037 in)	4,75 mm (0,187 in)	2,87 mm (0,113 in)

***Poznámka:** Rozměry hadiček uvedené v tomto dokumentu jsou jmenovité hodnoty a jsou určeny k použití při stanovení kompatibility různých druhů laboratorních zařízení. Jmenovité hodnoty jsou specifikované cílové rozměry; protože však vycházejí z měření nesterilizovaných hadiček a vzhledem k odchylkám ve výrobním procesu se skutečné rozměry mohou mírně lišit.

Vrácení použitého výrobku

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

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

ZA SPRÁVNOU PŘÍPRAVU A IDENTIFIKACI VRACENÉHO VÝROBKU ODPOVÍDÁ ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ.

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

Trima Accel®-engangsslangesæt udgør interfacet mellem donoren og 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 leukoreduktionsproces 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 integreret indbygget erythrocyt-leukocytfiler (filtre) (Auto-erythrocytfiler) på Trima Accel-systemet.

Trima Accel-slangesæt er beregnet til at lede og opsamle blodkomponenter fra adgangsstedet gennem Trima Accel automatisk blodopsamlingsystem.

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

Kontraindikationer

Der er ingen kendte kontraindikationer for brug af Trima Accel-systemet, undtagen dem der er forbundet med de infusionsvæsker, der er nødvendige for proceduren, og dem der er forbundet med alle typer automatiske blodkomponentseparatorer.

Uønskede hændelser

Alle bivirkninger eller alvorlige hændelser, der opstår i relation til dette produkt, skal indberettes til den kompetente lokale myndighed samt til Terumo BCT. Kunder i USA bør kontakte Terumo BCT kundesupport. Kunder uden for USA bør kontakte deres lokale Terumo BCT-repræsentant.

Advarsler

1. Hvis slangesættets integritet kompromitteres af en eller anden grund, er slangesættet ikke længere funktionelt lukket og produktet bør ikke opbevares i mere end 24 timer.
2. Kontrollér, at alle pumpehoveder er korrekt monteret, før du starter en procedure. Inspicer hver pumpe visuelt, og før en finger omhyggeligt rundt om kanten af hver pumpe.
3. Produkter fra Terumo BCT, Inc., der bærer symbolet for farlige stoffer, indeholder følgende stof, som er defineret som carcinogent, mutagent eller reproduktionstoksisk (CMR), kategori 1A eller 1B, og/eller et stof med endokrinforstyrrende virkninger i en koncentration over 0,1 vægtprocent:
 - Bis(2-ethylhexyl)-ftalat (DEHP), som er reproduktionstoksisk 1B (eller CMR 1B) og har endokrinforstyrrende virkninger; CAS-nummer: 117-81-7, EF-nr.: 204-211-0
 - Kobolt; CAS-nr.: 7440-48-4; EF-nr. 231-158-0

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

Fuldbloodsdonorer udsættes ikke for DEHP. Den potentielle sundhedsrisiko for afersedonorer er lav, fordi den tidsgennemsnitlige udsættelse for DEHP-dosis er meget lav. Patientgrupper, som inkluderer gravide eller ammende kvinder og børn, betragtes som de patientgrupper, der løber den største risiko i forbindelse med de potentielle

skadevirkninger forbundet med eksponering for DEHP. Regulatoriske myndigheder har dog bemærket, at fordelene ved at udføre et nødvendigt indgreb muligvis opvejer den risiko, der kan være forbundet med eksponering for DEHP. Den behandlende læge er ansvarlig for at afveje denne risiko for patienten.

Kanylen indeholder kobolt i en koncentration over 0,1 % vægt-vægt. Aktuell videnskabelig evidens understøtter, at medicinsk udstyr, der er fremstillet af legeringer af rustfrit stål og indeholder kobolt, ikke medfører øget risiko for cancer og ikke er reproduktionsskadelig.

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 på nogen måde. Terumo BCT kan ikke garantere produktets funktion eller sterilitet, hvis det genbruges eller resteriliseres.

Genbrug af et engangsprodukt kan resultere i:

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

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

5. Slangesættets blod- og væskebaner er steriliseret med ethylenoxid og er ikke-pyrogene. Slangesættets emballage beskytter sættet og holder indholdet på plads under forsendelsen. Brug IKKE sættet under nogen af følgende omstændigheder:
- Hætterne på endedækslerne er ikke på plads.
 - Kanylehætten sidder ikke på plads.
 - Der er tydelige knæk på slangerne.
 - Slangesættet er ikke samlet korrekt.
 - Slangesættet er beskadiget.
 - Klemmerne er lukkede på den på forhånd påsatte filterslangesamling.

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 under alle procedurer for at sikre donorens sikkerhed og produktkvaliteten.

3. Når kanalen og LRS-kammeret sættes i centrifugens filler, skal der udvises omhu for ikke at strække slangerne, da der derved kan opstå lækager.
4. Vær forsigtig, og tryk kun på slangerne med fingrene, når du isætter kanalen. Du bør ikke bruge skarpe genstande, da det kan forårsage utilsigtet punktering.
5. Der kan være risiko for ineffektiv filtrering og leukoreduktion af erythrocytprodukter, der er opsamlet fra visse donorer, ved anvendelse af Trima Accel Auto-erythrocytprodukter.
6. Når der bruges multiplasmaslangesæt, skal det sikres, at mindst to plasmaslangeklemmer er åbne for procedurer med plasmavolumener over 600 ml.

Anvendelsesprocedurer

Se brugervejledningen til Trima Accel automatisk blodopsamlingsystem 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 du tilslutte lueren på AC-slangen (orange) til AC-posen. Bryd knækstiften på AC-posen, så AC'et kan strømme. 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.

Kliniske fordele

Terumo BCT fremsætter ingen påstande om fordele for patienter, der behandles med blodprodukter, som produceres af Trima Accel-systemet. Trima Accel-systemet er en automatisk blodcelleseparator, der er beregnet til brug ved opsamling af blodkomponenter til transfusion til patienter. Transfusion af blod og blodkomponenter anvendes i vid udstrækning over hele verden til at give livreddende behandling til patienter. Trima Accel-faciliteter stiller fordelene ved bloddonation til rådighed for patienter, der kan få brug for dem til blodtransfusionsprocedurer. Opsamling af blodkomponenter via aferese har yderligere fordele, såsom målrettet opsamling af specifikke komponenter, mens andre fuldblodskomponenter returneres til donoren.

Måldonorpopulation

Måldonorpopulationen er baseret på den type afereseprocedure, der udføres. Donorpopulationer omfatter personer, der opfylder de lokale krav for donation af de(n) relevante blodkomponent(er).

Opbevaring

0 °C til 30 °C

Specifikationer

Komponenter i slangesættet

Karakteristika		Ydeevne	Forhold
Primært slangemateriale		PVC blødgjort med DEHP	
Størrelse på adgangskanyler	Gauge	17 (til 82310, 82410, 82420, 82460, 82470, 82616 og 82656)	
		18 (til 82520)	
	Kanylælængde	24,3 mm (0,96 tomme)	

Slangespecifikationer (usterile, nominelle* dimensioner)

Del	Vægtykkelse	Udvendig diameter	Indvendig diameter
Slange med blå manchert på prøvepose	0,94 mm (0,037 tomme)	4,75 cm (0,187 tomme)	2,87 cm (0,113 tomme)
Slange(r) til plasmapose(r)	0,56 cm (0,022 tomme)	4,06 cm (0,160 tomme)	2,94 mm (0,116 tomme)
Slanger til trombocytposer (kun 82410, 82420, 82460, 82470, 82616 og 82656)	0,56 cm (0,022 tomme)	4,06 cm (0,160 tomme)	2,94 mm (0,116 tomme)
Gennemsigtige slanger til erythrocytposer (kun 82410, 82420 og 82460)	0,56 cm (0,022 tomme)	4,06 cm (0,160 tomme)	2,94 mm (0,116 tomme)
Nummerede slanger til erythrocytposer (kun 82410, 82420 og 82460)	0,61 mm (0,024 tomme)	4,19 cm (0,165 tomme)	3,00 cm (0,118 tomme)
Slanger i Auto-erythrocyttersæt og slange til Auto-erythrocytopbevaringsvæske: Slange fra knækstift til kassette (kun 82470, 82520, 82616 og 82656)	0,56 cm (0,022 tomme)	4,06 cm (0,160 tomme)	2,94 mm (0,116 tomme)
Nummererede slanger til Auto-erythrocytposer (kun 82470, 82520, 82616 og 82656)	0,61 mm (0,024 tomme)	4,19 cm (0,165 tomme)	3,00 cm (0,118 tomme)
Slange til adgangskanyler	1,00 cm (0,040 tomme)	5,00 cm (0,197 tomme)	3,00 cm (0,118 tomme)
Sæt til prøveudtag af blodkomponenter: Slange fra Y-tilslutning til knækstift (kun 82460 og 82616)	0,66 cm (0,026 tomme)	4,19 cm (0,165 tomme)	2,87 cm (0,113 tomme)

Del	Vægtykkelse	Udvendig diameter	Indvendig diameter
Slange til Auto PAS-opbevaringsvæske: Slange fra sterilt barrierefilter til kontrolventil (kun 82310, 82410, 82420, 82460 og 82470)	0,94 mm (0,037 tomme)	4,75 mm (0,187 tomme)	2,87 mm (0,113 tomme)

***Bemærk:** De slangedimensioner, der er anført i dette dokument, er nominelle værdier og er beregnet til brug ved bestemmelse af kompatibilitet med forskellige typer laboratorieudstyr. De nominelle værdier er specificerede måldimensioner, men da de er baseret på mål af usterile slanger og pga. variationer i fremstillingsprocessen, kan de faktiske dimensioner afvige en smule.

Returnering af anvendt produkt

Hvis produktet af en eller anden årsag skal returneres til Terumo BCT, Inc, skal der bruges et returautorisationsnummer (RGA-nummer) fra Terumo BCT inden forsendelse.

Anvisninger i rengøring og materialer, herunder brug af korrekte forsendelsesbeholdere, korrekt etikettering og et RGA-nummer, kan fås hos Terumo BCT's kvalitetssikringsafdeling.

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

Kontakt den lokale repræsentant angående oplysninger om returnering af varer og produktklager.

Trima Accel®-Einwegschlauchsets stellen die Schnittstelle zwischen dem Spender und dem automatischen Blutkomponenten-Sammelsystem Trima Accel her. Je nach dem verwendeten Schlauchset können Thrombozyten, Plasma und/oder Erythrozyten gesammelt werden.

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

Die Trima Accel-Schlauchsets dienen dazu, die vom venösen Zugang entnommenen Blutkomponenten durch das automatische Blutkomponenten-Sammelsystem Trima Accel zu leiten.

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

Kontraindikationen

Mit Ausnahme von Kontraindikationen in Verbindung mit der Infusion von Lösungen, wie sie für das Verfahren erforderlich sind, sowie von Kontraindikationen in Verbindung mit allen Arten von automatischen Blutkomponentenseparatoren sind keine Kontraindikationen im Zusammenhang mit der Verwendung des Trima Accel-Systems bekannt.

Unerwünschte Ereignisse

Alle unerwünschten Ereignisse oder schwerwiegenden Zwischenfälle, die im Zusammenhang mit diesem Produkt auftreten, sind den zuständigen lokalen Behörden und Terumo BCT zu melden. Kunden in den USA wenden sich bitte direkt an den Terumo BCT-Kundendienst. Kunden außerhalb der USA wenden sich bitte an ihre lokale Terumo BCT-Vertretung.

Warnhinweise

1. Wenn das Schlauchset in irgendeiner Weise beschädigt oder in seiner Funktion beeinträchtigt ist, stellt es kein funktionell geschlossenes System mehr dar, und das gesammelte Präparat sollte daher nicht länger als 24 Stunden aufbewahrt werden.
2. Vor jedem Verfahren überprüfen, dass alle Schlauchsegmente richtig in die entsprechenden Pumpen geladen wurden. Jede Pumpe einer eingehenden Sichtprüfung unterziehen und vorsichtig mit dem Finger um den Rand jeder Pumpe fahren.

3. Produkte von Terumo BCT, Inc., die das Gefahrstoffsymbol tragen, enthalten den folgenden Stoff, der als krebserregend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend (CMR) der Kategorien 1A oder 1B definiert ist, und/oder einen Stoff mit endokrinschädigenden Eigenschaften in einer Konzentration von mehr als 0,1 Gewichtsprozent:
- Diethylhexylphthalat (DEHP), das fortpflanzungsgefährdend ist, der Kategorie 1B (oder CMR 1B) angehört und endokrinschädigende Eigenschaften hat; CAS-Nr.: 117-81-7; EG-Nr.: 204-211-0
 - Kobalt; CAS-Nr. 7440-48-4; EG-Nr. 231-158-0

Weitere Informationen stehen auf der Website der European Chemicals Agency unter <https://echa.europa.eu/home>.

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

Die Nadel enthält Kobalt in einer Konzentration von über 0,1 Gewichtsprozent. Nach den aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen erhöhen Medizinprodukte, die aus kobalthaltigen Edelstahllegierungen hergestellt werden, das Krebsrisiko nicht und wirken nicht fortpflanzungsschädigend.

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

Mögliche Folgen der Wiederverwendung eines Einwegprodukts:

- Beeinträchtigung der Produktleistung, die auf mangelnde Integrität des Produkts zurückzuführen ist, wie z. B.:
 - Flüssigkeitslecks
 - Verbogene oder deformierte Teile
 - Brüchiger oder verfärbter Kunststoff
 - Filter mit reduzierter Filtrationskapazität
- Kontakt mit übermäßigen Ethylenoxid(EO)-Rückständen
- Virusinfektionen wie beispielsweise Hepatitis oder HIV
- Bakterielle Infektionen
- Kreuzkontamination

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

5. Die Blut- und Flüssigkeitswege im Schlauchset sind mit Ethylenoxid sterilisiert und pyrogenfrei. Die Packungsabdeckung des Schlauchsets schützt das Set und verhindert, dass die Teile während des Transports verrutschen. Unter den folgenden Umständen darf das Set NICHT verwendet werden:
- Die Endkappen fehlen
 - Die Nadelkappe fehlt
 - Die Schläuche weisen starke Knicke auf
 - Das Schlauchset ist falsch zusammengesetzt
 - Das Schlauchset ist beschädigt
 - Die Klemmen an der vormontierten Schlauchfiltervorrichtung sind geschlossen

Vorsichtshinweise

1. Jeder Anwender sollte mit der Bedienungsanleitung für das Trima Accel-System eingehend vertraut sein. Alle Verfahren sollten ausschließlich von entsprechend qualifiziertem medizinischen Personal unter Aufsicht eines Arztes durchgeführt werden.
2. Bei allen Verfahren aseptische Bedingungen einhalten, um die Sicherheit des Spenders und die Qualität des Präparats zu gewährleisten.
3. Beim Laden des Kanals und der LRS-Kammer in die Füllvorrichtung der Zentrifuge darauf achten, dass die Schläuche nicht gedehnt werden, da dies zu Lecks führen könnte.
4. Darauf achten, dass beim Laden des Kanals nur mit den Fingern auf den Schlauch gedrückt wird. Nie scharfe Gegenstände verwenden, um ein versehentliches Durchstechen des Schlauches zu vermeiden.
5. Bei der Verwendung von Trima Accel-Sets für die automatische Zugabe von Erythrozyten-Lagerlösung kann es bei von bestimmten Spendern gesammelten Erythrozytenpräparaten u. U. zu mangelnder Filtration und Leukoreduktion kommen.
6. Bei der Verwendung von MultiPlasma-Schlauchsets für Verfahren mit Plasmavolumina über 600 ml müssen mindestens zwei Klemmen am Plasmaschlauch offen sein.

Verfahrensanleitung

Spezifische Angaben zu den folgenden Verfahren sind der Bedienungsanleitung zum automatischen Blutkomponenten-Sammelsystem Trima Accel zu entnehmen:

- Vorbereiten des Einwegschlauchsets
- Durchführung eines Sammelverfahrens
- Abnehmen der Präparate und des Einwegschlauchsets

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 brechen, 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 Anweisungen 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.

Klinische Vorteile

Terumo BCT macht keine Versprechen hinsichtlich des klinischen Nutzens für Patienten, die mit Blutpräparaten behandelt werden, die mit dem Trima Accel-System gesammelt wurden. Das Trima Accel-System ist ein automatischer Blutkomponentenseparator, der für das Sammeln von Blutkomponenten zur Transfusion von Patienten bestimmt ist. Die Transfusion von Blut und Blutkomponenten wird weltweit als lebensrettende Maßnahme bei Patienten eingesetzt. Einrichtungen mit dem Trima Accel-System machen die Vorteile des Systems bei der Spende von Blutkomponenten für Patienten, die eine Bluttransfusion benötigen, zugänglich. Das Sammeln von Blutkomponenten durch Apherese bietet zusätzliche Vorteile, wie die gezielte Sammlung bestimmter Blutkomponenten, während andere Vollblutkomponenten an den Spender zurückgegeben werden.

Spenderzielgruppe

Die Spenderzielgruppe richtet sich nach der Art des durchgeführten Aphereseverfahrens. Die Spenderzielgruppe sind Personen, die die örtlichen Voraussetzungen für die Spende der zutreffenden Blutkomponenten erfüllen.

Lagerungsbedingungen

0 °C bis 30 °C

Technische Daten

Komponenten des Schlauchsets

Merkmal		Leistung	Bedingungen
Primäres Schlauchmaterial		Mit DEHP weichgemachtes Polyvinylchlorid (PVC)	
Größe der Punktionsnadel	Gauge [G]	17 G (für 82310, 82410, 82420, 82460, 82470, 82616 und 82656)	
		18 G (für 82520)	
	Länge der Kanüle	24,3 mm	

Schlauchspezifikationen (unsterile Schläuche, Nennmaße*)

Komponente	Wandstärke	Außendurchmesser	Innendurchmesser
Schläuche mit blauer Manschette am Probenbeutel	0,94 mm	4,75 mm	2,87 mm
Schläuche zu dem/den Probenbeutel(n)	0,56 mm	4,06 mm	2,94 mm
Schläuche zu Thrombozytenbeuteln (nur 82410, 82420, 82460, 82470, 82616 und 82656)	0,56 mm	4,06 mm	2,94 mm
Durchsichtige Schläuche zu Erythrozytenbeuteln (nur 82410, 82420 und 82460)	0,56 mm	4,06 mm	2,94 mm
Nummerierte Schläuche zu Erythrozytenbeuteln (nur 82410, 82420 und 82460)	0,61 mm	4,19 mm	3,00 mm
Schläuche für Erythrozytenfilter und Schlauch für die automatische Zugabe von Erythrozyten-Lagerlösung: Schläuche vom Brechverschluss zur Kassette (nur 82470, 82520, 82616 und 82656)	0,56 mm	4,06 mm	2,94 mm
Nummerierte Schläuche zu Erythrozytenbeuteln (nur 82470, 82520, 82616 und 82656)	0,61 mm	4,19 mm	3,00 mm
Schläuche für Punktionsnadel	1,00 mm	5,00 mm	3,00 mm
Blutkomponenten-Probeentnahmeset: Schläuche vom Y-Anschluss zum Brechverschluss (nur 82460 und 82616)	0,66 mm	4,19 mm	2,87 mm
Schlauch für die automatische Zugabe von Thrombozyten-Lagerlösung: Schläuche vom Sterilfilter zum Durchflussbegrenzer (nur 82310, 82410, 82420, 82460 und 82470)	0,94 mm	4,75 mm	2,87 mm

Hinweis: Die in diesem Dokument aufgeführten Abmessungen der Schläuche sind Nennwerte und dienen zur Bestimmung der Kompatibilität mit verschiedenen Arten von Laborgeräten. Die angegebenen Nennwerte sind die Zielabmessungen. Da sie jedoch auf Messungen an unsterilen Schläuchen beruhen und Schwankungen im Herstellungsprozess unterliegen, können die tatsächlichen Maße leicht abweichen.

Rücksenden eines gebrauchten Produkts

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

Hinweise zur Reinigung und zum Material, einschließlich angemessener Versandverpackung, eindeutiger Kennzeichnung, exakter Beschriftung 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.

Τα αναλώσιμα σετ σωλήνων Trima Accel παρέχουν μια διαεπαφή μεταξύ του δότη και του αυτοματοποιημένου συστήματος συλλογής αίματος Trima Accel®. Ανάλογα με το χρησιμοποιούμενο σετ σωλήνων, είναι δυνατή η συλλογή αιμοπεταλίων, πλάσματος ή/και ερυθρών αιμοσφαιρίων.

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

Τα σετ σωλήνων Trima Accel προορίζονται για τη συλλογή των συστατικών του αίματος από τη θέση προσπέλασης και τη δρομολόγησή τους στο αυτοματοποιημένο σύστημα συλλογής αίματος Trima Accel.

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

Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις χρήσης του συστήματος Trima Accel, εκτός όσων σχετίζονται με την έγχυση διαλυμάτων όπως απαιτείται από το πρωτόκολλο και όσων σχετίζονται με όλους τους τύπους αυτοματοποιημένων μηχανημάτων διαχωρισμού των συστατικών του αίματος.

Ανεπιθύμητα συμβάντα

Κάθε ανεπιθύμητο συμβάν ή σοβαρό περιστατικό που προκύπτει σε σχέση με την παρούσα συσκευή πρέπει να αναφέρεται στην αρμόδια τοπική αρχή και στην Terumo BCT. Οι πελάτες στις Η.Π.Α. θα πρέπει να επικοινωνούν με το Κέντρο εξυπηρέτησης πελατών της Terumo BCT. Οι πελάτες εκτός των Η.Π.Α. θα πρέπει να επικοινωνούν με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Terumo BCT.

Προειδοποιήσεις

1. Αν η ακεραιότητα του σετ σωλήνων τεθεί σε κίνδυνο για οποιονδήποτε λόγο, το σετ σωλήνων παύει να είναι λειτουργικά κλειστό και το παράγωγο δεν θα πρέπει να αποθηκεύεται πέραν των 24 ωρών.
2. Πριν από την έναρξη οποιουδήποτε πρωτοκόλλου, βεβαιωθείτε ότι έχουν φορτωθεί σωστά όλες οι κεφαλές αντλιών. Επιθεωρήστε οπτικά κάθε αντλία και διατρέξτε προσεκτικά το δάχτυλό σας γύρω από το άκρο κάθε αντλίας.

3. Τα προϊόντα της Tegumo BCT, Inc. που φέρουν το σύμβολο επικίνδυνων ουσιών περιέχουν την παρακάτω ουσία, η οποία έχει προσδιοριστεί ως καρκινογόνος, μεταλλαξιογόνος ή τοξική για την αναπαραγωγή (KMT) ουσία κατηγορίας 1Α ή 1Β ή/και ως ουσία με ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής σε συγκέντρωση άνω του 0,1% κατά βάρος:
- Φθαλικό δις(2-αιθυλεξύλιο) (DEHP), το οποίο ταξινομείται ως ουσία τοξική για την αναπαραγωγή κατηγορίας 1Β (ή KMT 1Β) και ως ουσία με ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής, Αριθ. CAS: 117-81-7, Αριθ. EC: 204-211-0
 - Κοβάλτιο, Αριθ. CAS 7440-48-4, Αριθ. EC 231-158-0

Για περισσότερες πληροφορίες, επισκεφτείτε τον ιστότοπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων στη διεύθυνση <https://echa.europa.eu/home>.

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

Η βελόνα περιέχει κοβάλτιο σε συγκέντρωση άνω του 0,1% κατά βάρος. Σύμφωνα με τα τρέχοντα επιστημονικά στοιχεία, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα από κράματα ανοξείδωτου χάλυβα που περιέχουν κοβάλτιο δεν προκαλούν αυξημένο κίνδυνο καρκίνου ή ανεπιθύμητων επιδράσεων στην αναπαραγωγή.

4. **Προϊόντα μίας χρήσης/Μην τα επαναχρησιμοποιείτε:** Τα προϊόντα της Tegumo 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 Tegumo BCT δεν μπορεί να εγγυηθεί τη λειτουργικότητα ή τη στειρότητα του προϊόντος.

Η επαναχρησιμοποίηση ενός προϊόντος μίας χρήσης μπορεί να οδηγήσει σε:

- Προβλήματα απόδοσης του προϊόντος λόγω διακύβευσης της ακεραιότητάς του, 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 ιός της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV)
- Βακτηριακές λοιμώξεις
- Διασταυρούμενη μόλυνση

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

5. Οι διαδρομές αίματος και υγρών του σετ σωλήνων έχουν αποστειρωθεί με αιθυλνοξείδιο και δεν είναι πυρετογόνοι. Το κάλυμμα της συσκευασίας του σετ σωλήνων προορίζεται για την προστασία του σετ και για τη συγκράτηση των περιεχομένων στη θέση τους κατά την αποστολή. ΜΗ χρησιμοποιήσετε το σετ σε οποιαδήποτε από τις παρακάτω περιπτώσεις:
- Αν δεν είναι στη θέση τους τα τερματικά πώματα
 - Αν δεν είναι στη θέση του το πώμα της βελόνας
 - Αν οι σωλήνες είναι πολύ τσακισμένοι
 - Αν το σετ σωλήνων έχει συναρμολογηθεί εσφαλμένα
 - Αν το σετ σωλήνων έχει υποστεί ζημιά
 - Αν είναι κλεισμένοι οι σφιγκτήρες στην προσυνδεδεμένη μονάδα φίλτρου-σωλήνων

Συστάσεις προσοχής

1. Κάθε χειριστής πρέπει να είναι πλήρως εξοικειωμένος με το εγχειρίδιο χρήσης του συστήματος Trima Accel. Όλα τα πρωτόκολλα πρέπει να εκτελούνται από ειδικευμένο ιατρικό προσωπικό υπό την επίβλεψη ιατρού.
2. Όλα τα πρωτόκολλα θα πρέπει να εκτελούνται υπό συνθήκες ασηψίας, για την ασφάλεια του δότη και για τη διασφάλιση της ποιότητας των παραγώγων.
3. Κατά τη φόρτωση της στεφάνης και του θαλάμου LRS στον αγωγό της φυγόκεντρου, απαιτείται προσοχή ώστε να μην τεντωθούν οι σωλήνες, διαφορετικά υπάρχει κίνδυνος διαρροής των σωλήνων.
4. Κατά τη φόρτωση της στεφάνης, πιέζετε τους σωλήνες μόνο με τα δάχτυλά σας. Για την αποφυγή του ενδεχομένου ακούσιας διάτρησης των σωλήνων, μη χρησιμοποιείτε ποτέ αιχμηρά αντικείμενα.
5. Όταν χρησιμοποιείτε τα Σετ Auto RBC Trima Accel, η διήθηση και η λευκαφαίρεση των παραγώγων RBC που συλλέγονται από ορισμένους δότες ενδέχεται να μην είναι αποτελεσματικές.
6. Όταν χρησιμοποιείτε τα σετ σωλήνων MultiPlasma και εκτελείτε πρωτόκολλα με όγκους πλάσματος άνω των 600 ml, βεβαιωθείτε ότι οι σφιγκτήρες είναι ανοιγμένοι σε δύο γραμμές πλάσματος τουλάχιστον.

Διαδικασίες χρήσης

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

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

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 τις οδηγίες στο εγχειρίδιο χειριστή του συστήματος Trima Accel.



Σημείωση: Για να σπάσετε έναν εύθραυστο σύνδεσμο, λυγίστε τον αριστερά-δεξιά, για να βεβαιωθείτε ότι θα σπάσει εντελώς. Διαφορετικά, ενδέχεται να υπάρξει περιορισμός της ροής.

Κλινικά οφέλη

Η Terumo BCT δεν διατυπώνει κανέναν ισχυρισμό ως προς τα οφέλη τη θεραπείας ασθενών με παράγωγα αίματος που λαμβάνονται με τη χρήση του συστήματος Trima Accel. Το σύστημα Trima Accel είναι ένα αυτοματοποιημένο μηχάνημα διαχωρισμού των κυττάρων του αίματος που προορίζεται για τη συλλογή συστατικών του αίματος για μετάγγιση σε ασθενείς. Η μετάγγιση αίματος και συστατικών του αίματος χρησιμοποιείται ευρέως σε ολόκληρο τον κόσμο για την παροχή σωτήριας ιατρικής φροντίδας σε ασθενείς. Τα ιδρύματα που χρησιμοποιούν το σύστημα Trima Accel παρέχουν τα οφέλη της δωρεάς αίματος σε ασθενείς που μπορεί να παρουσιάσουν τέτοιες ανάγκες στο πλαίσιο διαδικασιών μετάγγισης αίματος. Η συλλογή συστατικών του αίματος μέσω αφαίρεσης προσφέρει επιπλέον οφέλη, όπως η δυνατότητα στοχευμένης συλλογής συγκεκριμένων συστατικών με επιστροφή των λοιπών συστατικών του ολικού αίματος στον δότη.

Στοχευόμενος πληθυσμός δοτών

Ο στόχος για τον πληθυσμό δοτών εξαρτάται από τον τύπο του εκτελούμενου πρωτοκόλλου αφαίρεσης. Στον στοχευόμενο πληθυσμό δοτών περιλαμβάνονται άτομα τα οποία πληρούν τις τοπικές απαιτήσεις για τη δωρεά του εκάστοτε συστατικού ή συστατικών αίματος.

Συνθήκες αποθήκευσης

0 °C έως 30 °C

Προδιαγραφές

Εξαρτήματα του σετ σωλήνων

Χαρακτηριστικό		Απόδοση	Συνθήκες
Βασικό υλικό σωλήνων		Πλαστικοποιημένο PVC με DEHP	
Μέγεθος βελόνας προσπέλασης	Gauge	17 (για τα 82310, 82410, 82420, 82460, 82470, 82616 και 82656)	
		18 (για το 82520)	
	Μήκος κάνουλας	24,3 mm (0,96 in)	

Προδιαγραφές σωλήνων (ονομαστικές* διαστάσεις μη στειρών σωλήνων)

Στοιχείο	Πάχος τοιχώματος	Εξωτερική διάμετρος	Εσωτερική διάμετρος
Σωλήνας με μπλε περίβλημα στον ασκό δείγματος	0,94 mm (0,037 in)	4,75 mm (0,187 in)	2,87 mm (0,113 in)
Σωλήνες προς ασκό ή ασκούς πλάσματος	0,56 mm (0,022 in)	4,06 mm (0,160 in)	2,94 mm (0,116 in)
Σωλήνες προς ασκούς αιμοπεταλίων (82410, 82420, 82460, 82470, 82616 και 82656 μόνο)	0,56 mm (0,022 in)	4,06 mm (0,160 in)	2,94 mm (0,116 in)
Διάφανοι σωλήνες προς ασκούς RBC (82410, 82420 και 82460 μόνο)	0,56 mm (0,022 in)	4,06 mm (0,160 in)	2,94 mm (0,116 in)
Αριθμημένοι σωλήνες προς ασκούς RBC (82410, 82420 και 82460 μόνο)	0,61 mm (0,024 in)	4,19 mm (0,165 in)	3,00 mm (0,118 in)
Σωλήνες κιτ φίλτρου Auto RBC και Γραμμή προσθετικού διαλύματος Auto RBC: Σωλήνας από εύθραυστο σύνδεσμο προς κασέτα (82470, 82520, 82616 και 82656 μόνο)	0,56 mm (0,022 in)	4,06 mm (0,160 in)	2,94 mm (0,116 in)
Αριθμημένοι σωλήνες προς ασκούς Auto RBC (82470, 82520, 82616 και 82656 μόνο)	0,61 mm (0,024 in)	4,19 mm (0,165 in)	3,00 mm (0,118 in)
Σωλήνας βελόνας προσπέλασης	1,00 mm (0,040 in)	5,00 mm (0,197 in)	3,00 mm (0,118 in)
Σετ δειγματοληψίας συστατικών αίματος: Σωλήνας από συνδετήρα Υ προς εύθραυστο σύνδεσμο (82460 και 82616 μόνο)	0,66 mm (0,026 in)	4,19 mm (0,165 in)	2,87 mm (0,113 in)
Γραμμή προσθετικού διαλύματος Auto PAS: Σωλήνας από φίλτρο διασφάλισης στείρωσης προς βαλβίδα ελέγχου (82310, 82410, 82420, 82460 και 82470 μόνο)	0,94 mm (0,037 in)	4,75 mm (0,187 in)	2,87 mm (0,113 in)

Σημείωση: Οι διαστάσεις σωλήνων που αναφέρονται στο παρόν έγγραφο είναι ονομαστικές τιμές και προορίζονται για χρήση κατά τον προσδιορισμό της συμβατότητας με διαφόρους τύπους εργαστηριακού εξοπλισμού. Οι ονομαστικές τιμές είναι οι στοχευόμενες διαστάσεις σύμφωνα με τις προδιαγραφές. Ωστόσο, επειδή οι τιμές αυτές βασίζονται σε μετρήσεις μη στειρών σωλήνων και λόγω παραλλαγών κατά τη διαδικασία κατασκευής, οι πραγματικές διαστάσεις ενδέχεται να διαφέρουν ελαφρώς.

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 Tegum BCT.

Η ΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΚΑΙ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΤΟΥ ΕΠΙΣΤΡΕΦΟΜΕΝΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΑΠΟΤΕΛΟΥΝ 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.

Los equipos de líneas desechables de Trima Accel® proporcionan la interfaz entre el donante y el sistema automático de recolección de componentes sanguíneos Trima Accel. En función del equipo de líneas que se utilice, se pueden recolectar plaquetas, plasma y/o hematíes.

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

Los equipos de líneas de Trima Accel están diseñados para hacer circular los componentes sanguíneos desde el lugar de acceso, a través del sistema automático de recolección de componentes sanguíneos Trima Accel.

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

Contraindicaciones

No se conocen contraindicaciones para el uso del sistema Trima Accel, salvo las asociadas a la infusión de soluciones, según requiera el procedimiento, y a todo tipo de separadores automáticos de componentes sanguíneos.

Efectos adversos

Cualquier evento adverso o incidente grave que se produzca en relación con este dispositivo se debe comunicar a la autoridad competente local y a Terumo BCT. Los clientes en Estados Unidos deben ponerse en contacto con el servicio de atención al cliente de Terumo BCT. Los clientes fuera de Estados Unidos deben ponerse en contacto con su representante local de Terumo BCT.

Advertencias

1. Si la integridad del equipo de líneas queda comprometida por alguna razón, el equipo de líneas dejará de estar funcionalmente cerrado, por lo que el producto no se deberá almacenar durante más de 24 horas.
2. Compruebe que los cabezales de todas las bombas estén colocados correctamente antes de iniciar un procedimiento. Inspeccione visualmente cada bomba y pase con cuidado el dedo por el borde de cada una de ellas.
3. Los productos de Terumo BCT, Inc. que llevan el símbolo Sustancias peligrosas contienen la siguiente sustancia que se define como cancerígena, mutagénica o reprotóxica (CMR), categoría 1A o 1B, y/o una sustancia que tiene propiedades de alteración endocrina con una concentración superior al 0,1 % en peso:
 - Ftalato de bis(2-etilhexil) (DEHP), que es 1B reprotóxico (o CMR 1B) y tiene propiedades de alteración endocrina; CAS n.º: 117-81-7; EC n.º: 204-211-0.
 - Cobalto; CAS n.º 7440-48-4; EC n.º 231-158-0.

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

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

La aguja contiene cobalto en una concentración superior al 0,1 % en peso. La evidencia científica actual apoya que los dispositivos médicos fabricados de aleaciones de acero inoxidable que contienen cobalto no aumentan el riesgo de cáncer ni de efectos adversos para la reproducción.

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

La reutilización de un producto de un solo uso podría ocasionar:

- Problemas de rendimiento del producto debido a una pérdida de integridad del producto, incluyendo, pero sin limitarse a:
 - Fugas de fluido
 - Piezas torcidas o deformadas
 - Materiales de plástico quebradizos y descoloridos
 - Filtros con capacidades de filtración reducidas
- Exposición a una cantidad excesiva de residuos de óxido de etileno (OE)
- Infecciones virales como hepatitis o virus de la inmunodeficiencia humana (VIH)
- Infecciones bacterianas
- Contaminación cruzada

Cualquiera de estos riesgos podría ocasionar lesiones graves o la muerte. Los usuarios de los productos, los donantes, los pacientes y los destinatarios de los productos finales del dispositivo comparten estos riesgos.

- 5.** Los recorridos de la sangre y del fluido en el equipo de líneas han sido esterilizados con óxido de etileno y son apirógenos. La cubierta del envase del equipo de líneas sirve para proteger el equipo y mantener el contenido en su lugar durante el envío. NUNCA utilice el equipo de líneas si se da cualquiera de las siguientes condiciones:
- Los tapones no están colocados en su lugar.
 - El tapón de la aguja no está en su sitio.
 - Las líneas muestran graves acodamientos.

- No se ha montado correctamente el equipo de líneas.
- El equipo de líneas está dañado.
- Las pinzas están cerradas en el conjunto preconectado de líneas con filtro.

Precauciones

1. Todos los usuarios deben estar completamente familiarizados con el Manual del usuario del sistema Trima Accel. Todos los procedimientos deben ser realizados por personal médico cualificado bajo la supervisión de un médico.
2. Utilice técnicas asépticas en todos los procedimientos para garantizar la seguridad del donante y la calidad del producto.
3. Al colocar el canal y la cámara LRS en el plato de separación de la centrífuga, tenga cuidado de no tirar de las líneas porque podría provocar la aparición de fugas en ellas.
4. Cuando coloque el canal, presione sobre las líneas únicamente con los dedos. Nunca emplee para ese fin un objeto afilado o puntiagudo, debido al peligro de punción accidental.
5. Cuando se utilizan los equipos de Trima Accel para hematíes automáticos, existe la posibilidad de que la filtración y la leucorreducción no sean eficaces en los productos de hematíes recolectados de determinados donantes.
6. Al utilizar equipos de líneas multiplasma en procedimientos con volúmenes de plasma superiores a 600 ml, asegúrese de que estén abiertas las pinzas de al menos dos de las líneas de plasma.

Procedimientos de uso

Consulte el Manual del usuario del sistema automático de recolección de componentes sanguíneos Trima Accel para obtener 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.

Beneficios clínicos

Terumo BCT no hace declaraciones sobre los beneficios para los pacientes tratados con hemoderivados obtenidos mediante el sistema Trima Accel. El sistema Trima Accel es un separador automático de células sanguíneas diseñado para la recolección de componentes sanguíneos y su transfusión a los pacientes. La transfusión de sangre y de componentes sanguíneos se utiliza ampliamente en distintos lugares del mundo para proporcionar cuidados vitales a los pacientes. Por medio de las instalaciones de Trima Accel, los beneficios de la donación de sangre se ponen a disposición de pacientes que puedan necesitarlos para procedimientos de transfusión de sangre. La recolección de componentes sanguíneos mediante aféresis ofrece beneficios adicionales como recolecciones de componentes específicos mientras se retornan otros componentes de sangre completa al donante.

Grupo objetivo de donantes

El grupo objetivo de donantes se basa en el tipo de procedimiento de aféresis que se realice. Los grupos de donantes incluyen a las personas que cumplen los requisitos locales para donar el o los componentes sanguíneos aplicables.

Condiciones de almacenamiento

0 a 30 °C (32 a 86 °F)

Especificaciones

Componentes del equipo de líneas

Característica		Rendimiento	Condiciones
Material primario de las líneas		PVC plastificado con DEHP	
Tamaño de la aguja de acceso	Calibre	17 (para 82310, 82410, 82420, 82460, 82470, 82616 y 82656)	
		18 (para 82520)	
	Longitud de la cánula	24,3 mm (0,96 in)	

Especificaciones de las líneas (dimensiones nominales* de líneas no estériles)

Elemento	Espesor de la pared	Diámetro exterior	Diámetro interior
Línea con funda azul en la bolsa de muestra	0,94 mm (0,037 in)	4,75 mm (0,187 in)	2,87 mm (0,113 in)
Líneas conectadas a las bolsas de plasma	0,56 mm (0,022 in)	4,06 mm (0,160 in)	2,94 mm (0,116 in)
Líneas conectadas a las bolsas de plaquetas (solo 82410, 82420, 82460, 82470, 82616 y 82656)	0,56 mm (0,022 in)	4,06 mm (0,160 in)	2,94 mm (0,116 in)

Elemento	Espesor de la pared	Diámetro exterior	Diámetro interior
Líneas transparentes conectadas a las bolsas de hematíes (solo 82410, 82420 y 82460)	0,56 mm (0,022 in)	4,06 mm (0,160 in)	2,94 mm (0,116 in)
Líneas numeradas conectadas a las bolsas de hematíes (solo 82410, 82420 y 82460)	0,61 mm (0,024 in)	4,19 mm (0,165 in)	3,00 mm (0,118 in)
Línea del kit del filtro de leucorreducción automática de hematíes y línea de la solución aditiva para hematíes automáticos: línea conectada entre el conector rompible (frangible) y el casete (solo 82470, 82520, 82616 y 82656)	0,56 mm (0,022 in)	4,06 mm (0,160 in)	2,94 mm (0,116 in)
Líneas numeradas conectadas a las bolsas de hematíes automáticos (solo 82470, 82520, 82616 y 82656)	0,61 mm (0,024 in)	4,19 mm (0,165 in)	3,00 mm (0,118 in)
Línea de la aguja de acceso	1,00 mm (0,040 in)	5,00 mm (0,197 in)	3,00 mm (0,118 in)
Equipo de toma de muestras de componentes sanguíneos: línea conectada entre el conector en Y y el conector rompible (frangible) (solo 82460 y 82616)	0,66 mm (0,026 in)	4,19 mm (0,165 in)	2,87 mm (0,113 in)
Línea de la solución aditiva de PAS automática: línea conectada entre el filtro de barrera estéril y la válvula de control (solo 82310, 82410, 82420, 82460 y 82470)	0,94 mm (0,037 in)	4,75 mm (0,187 in)	2,87 mm (0,113 in)

***Nota:** Las dimensiones de las líneas indicadas en este documento son valores nominales y tienen por objeto utilizarse a la hora de determinar la compatibilidad con varios tipos de equipos de laboratorio. Los valores nominales son dimensiones deseadas especificadas; sin embargo, debido a que se basan en mediciones de líneas no estériles y a variaciones en el proceso de fabricación, las dimensiones reales pueden ser ligeramente diferentes.

Devolución de productos usados

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

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

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

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

Kertakäyttöiset Trima Accel® -letkuserjat tarjoavat luovuttajan ja automaattisen Trima Accel -verenkeräysjärjestelmän välisen liitännän. Käyttöön valitusta letkuserjasta riippuen voidaan kerätä verihiutaleita, plasmatai punasoluja.

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

Trima Accel -letkuserjat on tarkoitettu verikomponenttien kuljettamiseen ja keräämiseen suoniyhteyskohdasta automaattisen Trima Accel -verenkeräysjärjestelmän kautta.

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

Vasta-aiheet

Trima Accel -järjestelmän käytölle ei ole tunnettuja vasta-aiheita paitsi toimenpiteen edellyttämiin nesteinfuusioihin liittyvät ja kaikenlaisiin automaattisiin verikomponenttien erottelijoihin liittyvät vasta-aiheet.

Haittatapahtumat

Kaikki tähän laitteeseen liittyvät haittatapahtumat ja vakavat vaaratilanteet tulee ilmoittaa paikalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle ja Terumo BCT:lle. Yhdysvalloissa asiakkaiden tulee ottaa yhteyttä Terumo BCT:n asiakastukeen. Muualla kuin Yhdysvalloissa asiakkaiden tulee ottaa yhteyttä paikalliseen Terumo BCT:n edustajaan.

Varoitukset

1. Jos letkuserjan eheys vaarantuu jostain syystä, letkuserja ei ole enää toiminnallisesti suljettu eikä valmistetta saa säilyttää 24 tuntia pidempään.
2. Tarkista, että kaikkien pumpppujen päät on asetettu oikein, ennen kuin aloitat toimenpiteen. Tarkista kaikki pumput silmämääräisesti ja kuljeta sormeasi huolellisesti kunkin pumpun reunan ympäri.
3. Vaarallisten aineiden symbolilla varustetut Terumo BCT, Inc. -yhtiön tuotteet sisältävät seuraavaa ainetta, joka on määritetty syöpä aiheuttavaksi, perimää vaurioittavaksi tai lisääntymiselle vaaralliseksi (CMR) aineeksi, kategoria 1A tai 1B, tai aineeksi, jolla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia yli 0,1 painoprosentin pitoisuuksina:
 - bis(2-etyyliheksyyli)ftalaatti (DEHP), joka on lisääntymiselle vaarallinen 1B (CMR 1B) ja jolla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia; CAS-nro: 117-81-7, EY-nro: 204-211-0
 - koboltti, CAS-nro 7440-48-4, EY-nro 231-158-0.

Lisätietoja on Euroopan kemikaaliviraston sivustolla osoitteessa <https://echa.europa.eu/home>.

Kokoveren luovuttajat eivät altistu DEHP:lle. Mahdollinen afereesiluovuttajien terveysriski on pieni, sillä ajan suhteen mitattu keskimääräinen altistava DEHP-annos on hyvin pieni. Lapsia ja raskaana olevia tai imettäviä naisia sisältävien potilasryhmien

katsotaan olevan kaikkein altteimpia DEHP-altistumisen mahdollisille haittavaikutuksille. Tarvittavan toimenpiteen suorittamisesta saatava hyöty voi valvontaviranomaisten mukaan olla kuitenkin suurempi kuin DEHP-altistukseen liittyvä riski. Hoitavan lääkärin vastuulla on löytää oikea hyöty-riskisuhde potilaalle.

Neula sisältää kobolttia yli 0,1 painoprosenttia. Nykyinen tieteellinen näyttö tukee sitä, että kobolttia sisältävistä ruostumattoman teräksen seoksista valmistetut lääkinnälliset laitteet eivät lisää syövän tai lisääntymiselle haitallisten vaikutusten riskiä.

- 4. Ei saa käyttää uudelleen / Ei tarkoitettu uudelleenkäytettäväksi:** Terumo BCT, Inc:n ”Ei saa käyttää uudelleen” -symbolilla merkityt tuotteet on tarkoitettu vain kertakäyttöisiksi eikä niitä ole tarkoitettu uudelleenkäytettäväksi eikä uudelleensteriloitaviksi millään tavoin. Terumo BCT ei pysty takaamaan tuotteen toiminnallisuutta eikä steriiliyttä, jos sitä käytetään uudelleen tai se steriloidaan uudelleen.

Kertakäyttötuotteen uudelleen käyttäminen saattaa johtaa seuraaviin:

- tuotteen vioittumisesta johtuvat toimintaan liittyvät ongelmat, kuten:
 - nestevuodot
 - taittuneet tai muotonsa menettäneet osat
 - haurastunut tai värjäntynyt 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, ja ne ovat ei-pyrogeenisia. Letkusarjaa suojaa sen pakkaus, joka pitää sarjan osat paikoillaan kuljetuksen aikana. ÄLÄ käytä sarjaa seuraavissa tilanteissa:

- Päätykorkit eivät ole paikoillaan.
- Neulan korkki ei ole paikoillaan.
- Letkuissa on jyrkkiä mutkia.
- Letkusarja on koottu väärin.
- Letkusarja on vahingoittunut.
- Esiliitetyn suodattimen letkujen sulkijat ovat suljettuina.

Muistutukset

1. Jokaisen käyttäjän on tutustuttava automaattisen Trima Accel -järjestelmän käyttöoppaaseen huolella. Kaikki toimenpiteet on tehtävä pätevän hoitohenkilökunnan toimesta lääkärin valvonnassa.
2. Koko toimenpiteen ajan tulee noudattaa aseptisia toimintatapoja, jotta luovuttajan turvallisuus ja valmisteen laatu voidaan varmistaa.

3. Ladattaessa kanavaa ja LRS-kammiota sentrifugin kiinnityskappaleeseen on huolehdittava siitä, ettei letkua vedetä ja venytetä, koska letkuihin voi syntyä vuotoja.
4. Ole huolellinen, että painat letkua vain sormillasi, kun asetat kanavaa. Älä käytä teräviä esineitä, jotta letkuun ei tule reikiä.
5. Kun käytetään Trima Accell Auto RBC -sarjoja, saattaa tietyistä luovuttajista kerätyn PS-tuotteen suodatus ja valkosolujen poisto jäädä puutteelliseksi.
6. Käytettäessä MultiPlasma-letkusarjaa on varmistettava, että ainakin kaksi plasmaletkun sulkijaa on auki toimenpiteissä, joissa plasmamäärä on yli 600 ml.

Käyttötoimenpiteet

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

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

Lisäohjeet antikoagulantin (AK) liittämiseksi

Kun saat kehoitteen liittää AK, liitä AK-letkussa (oranssi) oleva luer-liitin AK-pussiin. Murra AK-pussin murtoliitin, jolloin AK pääsee virtaamaan. Purista tippakammiota niin, että se täyttyy noin puoliväliin. Aseta AK-letku AK-anturiin noudattamalla järjestelmän antamia kehoitteita ja jatka Trima Accel -järjestelmän käyttöoppaan ohjeiden mukaisesti.



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

Kliiniset hyödyt

Terumo BCT ei esitä mitään väitteitä Trima Accel -järjestelmällä tuotetuilla verivalmisteilla hoidettujen potilaiden saamista hyödyistä. Trima Accel -järjestelmä on automaattinen verisolujen erottelija, joka on tarkoitettu käytettäväksi kerättyä verikomponentteja, joita käytetään verensiirrossa. Veren ja verikomponenttien siirtoja käytetään laajalti eri puolilla maailmaa hoidoissa, jotka voivat pelastaa potilaiden hengen. Trima Accel tarjoaa verenluovutuksesta saatavia hyötyjä potilaille, jotka saattavat tarvita niitä verensiirtotoimenpiteissä. Verikomponenttien kerääminen afereesin avulla tarjoaa lisäetuja, joita on mm. tiettyjen komponenttien kohdennettu kerääminen niin, että kokoveren muut komponentit voidaan palauttaa takaisin luovuttajaan.

Kohdeluovuttajaryhmä

Kohdeluovuttajaryhmä perustuu suoritettujen afereesitoimenpiteiden tyyppiin. Luovuttajaryhmiin kuuluvat henkilöt, jotka täyttävät kyseisen verikomponentin tai -komponenttien luovuttamista koskevat paikalliset vaatimukset.

Säilytysolosuhteet

0–30 °C

Tekniset tiedot

Letkusarjan osat

Ominaisuus		Tiedot	Olosuhteet
Letkujen ensisijainen materiaali		DEHP:llä pehmitetty PVC	
Yhteysneulan koko	G-koko	17 (82310, 82410, 82420, 82460, 82470, 82616 ja 82656)	
		18 (82520)	
	Kanyylin pituus	24,3 mm	

Letkujen tekniset tiedot (steriloimattomat, nimellismitat*)

Osa	Seinämän paksuus	Ulkoläpimitta	Sisäläpimitta
Näytepussin siniholkkinen letku	0,94 mm	4,75 mm	2,87 mm
Letku plasmapussiin (-pusseihin)	0,56 mm	4,06 mm	2,94 mm
Letku trombosyyttipusseihin (vain 82410, 82420, 82460, 82470, 82616 ja 82656)	0,56 mm	4,06 mm	2,94 mm
Läpinäkyvä letku PS-pusseihin (vain 82410, 82420 ja 82460)	0,56 mm	4,06 mm	2,94 mm
Numeroitu letku PS-pusseihin (vain 82410, 82420 ja 82460)	0,61 mm	4,19 mm	3,00 mm
Auto RBC -suodatinsarjan letku ja Auto RBC -lisäaineliuosletku: letku murtoliittimestä kasettiin (vain 82470, 82520, 82616 ja 82656)	0,56 mm	4,06 mm	2,94 mm
Numeroitu letku Auto RBC -pusseihin (vain 82470, 82520, 82616 ja 82656)	0,61 mm	4,19 mm	3,00 mm
Yhteysneulan letku	1,00 mm	5,00 mm	3,00 mm
Verikomponenttien näyteenottosarja: letku Y-liittimestä murtoliittimeen (vain 82460 ja 82616)	0,66 mm	4,19 mm	2,87 mm
Auto PAS -lisäaineliuosletku: letku steriilistä estosuodattimesta sulkuventtiiliin (vain 82310, 82410, 82420, 82460 ja 82470)	0,94 mm	4,75 mm	2,87 mm

***Huomautus:** Tässä asiakirjassa luetellut letkujen mitat ovat nimellisarvoja, ja ne on tarkoitettu käytettäväksi määrittettäessä yhteensopivuutta erityyppisten laboratoriolaitteiden kanssa. Nimellisarvot ovat määritettyjä tavoitemittoja, mutta koska ne perustuvat steriloimattomien letkujen mittauksiin ja koska valmistusprosessi vaihtelee, todelliset mitat voivat olla hieman erilaiset.

Käytetyn tuotteen palauttaminen

Jos tämä tuote on jostain syystä palautettava Terumo BCT, Inc. -yhtiölle, on Terumo BCT:ltä saatava ennen lähetystä palautuslupa (RGA-numero).

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

ASIANOMAINEN TERVEYDENHOITOLAITOS VASTAA SIITÄ, ETTÄ TUOTE ON VALMISTELTU JA MERKITY OIKEIN PALAUTUSLÄHETYSTÄ VARTEN.

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

Les kits de collecte à usage unique Trima Accel® fournissent l'interface entre le donneur et 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.

Les kits de collecte Trima Accel sont conçus pour collecter et faire passer les composants sanguins du site d'accès dans le système automatisé de collecte du sang Trima Accel.

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

Contre-indications

Aucune contre-indication n'est associée à l'utilisation du système Trima Accel, à l'exception de celles liées à l'infusion de solutions telle que requise par la procédure et celles liées à tous les types de séparateurs automatisés de composants sanguins.

Effets indésirables

Tout effet indésirable ou incident sérieux survenant en relation avec cet appareil doit être signalé aux autorités compétentes locales et à Terumo BCT. Les clients se trouvant aux États-Unis doivent contacter le service clientèle de Terumo BCT. Les clients se trouvant hors des États-Unis doivent contacter leur technicien Terumo BCT.

Avertissements

1. Si son intégrité est compromise pour quelque raison que ce soit, le kit de collecte n'est plus fonctionnellement clos et le produit collecté ne doit pas être conservé pendant plus de 24 heures.
2. Vérifier que toutes les têtes de pompes sont correctement chargées avant de commencer une procédure. Inspecter soigneusement chaque pompe et passer le doigt délicatement le long de son rebord.
3. Les produits Terumo BCT, Inc. portant le symbole de substances dangereuses contiennent la substance suivante définie comme carcinogène, mutagène ou reprotoxique (CMR), catégorie 1A ou 1B, et/ou une substance ayant des propriétés de perturbation endocrinienne dans une concentration supérieure à 0,1 % masse/masse :
 - Phtalate de Di(2-éthylhexyle) (DEHP), qui est reprotoxique 1B (ou CMR 1B) et a des propriétés de perturbation endocrinienne ; n° CAS : 117-81-7 ; N° EC : 204-211-0
 - Cobalt ; N° CAS 7440-48-4 ; N° CE 231-158-0

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

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

L'aiguille contient une concentration supérieure à 0,1 % masse/masse de cobalt.

Les données scientifiques actuelles indiquent que les dispositifs médicaux fabriqués dans des alliages d'acier inoxydable contenant du cobalt ne posent pas un risque plus élevé de cancer ni d'effets néfastes sur la reproduction.

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

La réutilisation d'un produit à usage unique peut entraîner :

- Des problèmes de performances du produit en raison d'une perte de l'intégrité du produit, se traduisant notamment par ce qui suit :
 - Fuites de liquide
 - Pièces courbées ou déformées
 - Plastiques fragiles et décolorés
 - Filtres aux capacités de filtrage réduites
- Une exposition à des résidus d'oxyde d'éthylène excessifs
- Des infections virales telles que l'hépatite ou le virus de l'immunodéficience humaine (VIH)
- Des infections bactériennes
- Une contamination croisée

Ces risques peuvent entraîner des blessures graves ou mortelles. Les utilisateurs des produits, les donneurs, les patients et les receveurs des produits finaux de l'appareil sont tous concernés par ces risques.

- 5.** Les trajets 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 monté 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 supervision d'un médecin.
2. Utiliser une technique aseptique tout au long de chaque procédure pour garantir la sécurité du donneur et la qualité du produit.
3. Veiller à ne pas trop tirer sur les tubulures lors du chargement de l'anneau et de la chambre LRS dans le plateau de la centrifugeuse, car cela pourrait provoquer des fuites.
4. Veiller à appuyer sur les tubulures uniquement avec les doigts lors du chargement de l'anneau de centrifugation. Pour éviter toute perforation accidentelle, ne jamais utiliser des objets pointus ou tranchants.
5. Lorsque des kits de collecte Hématies Auto Trima Accel sont utilisés, la filtration et la déleucocytation de produits hématies collectés auprès de certains donneurs risquent d'être inefficaces.
6. Lors de l'utilisation de kits de collecte Multiplasma, veiller à ce qu'au moins deux clamps de ligne plasma soient ouverts pour les procédures impliquant des volumes de plasma supérieurs à 600 ml.

Procédures d'utilisation

Consulter le manuel d'utilisation du système automatisé de collecte du sang Trima Accel pour plus d'informations sur les procédures suivantes :

- Installation du kit de collecte à usage unique
- Réalisation d'une procédure de collecte
- Retrait des produits et du kit de collecte à usage unique

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.

Avantages cliniques

Terumo BCT ne fait aucune revendication concernant les bienfaits pour les patients traités avec des produits sanguins fabriqués avec le système Trima Accel. Le système Trima Accel est un système d'aphérèse automatisé conçu pour la collecte de composants sanguins, à des fins de transfusion ultérieure à des patients. Les transfusions de sang et de composants sanguins sont largement utilisées à travers le monde pour apporter des soins essentiels aux patients. Les établissements utilisant le système Trima Accel mettent les avantages du don de sang à la

disposition des patients qui peuvent en avoir besoin pour des procédures de transfusion de sang. La collecte de composants sanguins par aphérèse offre des avantages supplémentaires tels que la collecte ciblée de composants spécifiques tout en retournant les autres composants au donneur.

Population de donneurs cible

La population de donneurs cible est fonction du type de procédure d’aphérèse réalisé. Les populations de donneurs incluent des individus répondant aux exigences locales en matière de dons de composant ou composants sanguin(s) applicable(s).

Conditions de conservation

0 à 30 °C

Spécifications

Éléments du kit

Caractéristique		Performance	Conditions
Matériau principal des tubulures		PVC plastifié avec du DEHP	
Taille de l'aiguille d'accès	Calibre	17 (pour 82310, 82410, 82420, 82460, 82470, 82616 et 82656)	
		18 (pour 82520)	
	Longueur de la canule	24,3 mm	

Spécifications des tubulures (non stériles, dimensions nominales*)

Élément	Épaisseur de la paroi	Diamètre externe	Diamètre interne
Tubulure à manchon bleu sur la poche d'échantillonnage	0,94 mm	4,75 mm	2,87 mm
Tubulure vers la ou les poches à plasma	0,56 mm	4,06 mm	2,94 mm
Tubulure vers les poches à plaquettes (82410, 82420, 82460, 82470, 82616 et 82656 uniquement)	0,56 mm	4,06 mm	2,94 mm
Tubulure transparente vers les poches à hématies (82410, 82420 et 82460 uniquement)	0,56 mm	4,06 mm	2,94 mm
Tubulure numérotée vers les poches à hématies (82410, 82420 et 82460 uniquement)	0,61 mm	4,19 mm	3,0 mm
Tubulure du kit à filtre Hématies auto et ligne de la solution additive Hématies auto : tubulure allant du raccord sécable (cassable) à la cassette (82470, 82520, 82616 et 82656 uniquement)	0,56 mm	4,06 mm	2,94 mm

Élément	Épaisseur de la paroi	Diamètre externe	Diamètre interne
Tubulure numérotée vers les poches Hématies auto (82470, 82520, 82616 et 82656 uniquement)	0,61 mm	4,19 mm	3,0 mm
Tubulure de l'aiguille d'accès	1,00 mm	5,00 mm	3,0 mm
Kit d'échantillonnage des composants sanguins : tubulure allant du raccord en Y au raccord sécable (cassable) (82460 et 82616 uniquement)	0,66 mm	4,19 mm	2,87 mm
Ligne de la solution additive Auto PAS : tubulure allant du filtre barrière stérile à la valve de contrôle (82310, 82410, 82420, 82460 et 82470 uniquement)	0,94 mm	4,75 mm	2,87 mm

***Remarque :** Les dimensions de tubulures répertoriées dans ce document sont des valeurs nominales et sont prévues pour servir à déterminer la compatibilité avec divers types d'équipements de laboratoire. Les valeurs nominales sont des dimensions cibles spécifiées ; cependant, étant donné qu'elles se basent sur des mesures de tubulures non stériles, et en raison de variations dans le processus de fabrication, les dimensions réelles peuvent être légèrement différentes.

Renvoi de produits usagés

Si pour quelque raison que ce soit, ce produit doit être renvoyé à Terumo BCT, Inc., une autorisation de renvoi de la marchandise (numéro ARM) doit être fournie par Terumo BCT avant toute expédition.

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

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

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

Setovi cjevčica Trima Accel® za jednokratnu upotrebu omogućuju kontakt između darivatelja i sustava za automatsko prikupljanje krvi Trima Accel. Ovisno o vrsti upotrijebljenog seta cjevčica, mogu se prikupljati trombociti, plazma i/ili eritrociti.

- Nisu provedena odgovarajuća ispitivanja radi procjene kvalitete gama zračenja ili zamrzavanja proizvoda eritrocita obrađenih proizvodom 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 proizvodom ACD-A/AS-3 te prikupljenih integriranim ugrađenim filterima za leukoredukciju eritrocita (automatski filter za eritrocite) na sustavu Trima Accel.

Setovi cjevčica Trima Accel namijenjeni su za usmjeravanje i prikupljanje krvnih komponenta iz pristupnog mjesta kroz sustav za automatsko prikupljanje krvi Trima Accel.

Potpuni popis kontraindikacija, upozorenja, mjera opreza, nuspojava, kao i upute za rukovanje, kliničke koristi i značajke izvedbe sustava Trima Accel potražite u korisničkom priručniku sustava za automatsko prikupljanje krvi Trima Accel.

Kontraindikacije

Nema poznatih kontraindikacija za upotrebu sustava Trima Accel, osim onih povezanih s infuzijom otopina potrebnih za postupak i onih povezanih sa svim vrstama automatskih uređaja za razdvajanje krvnih komponenti.

Štetni događaji

Sve štetne događaje ili ozbiljne incidente koji se pojave u vezi s ovim uređajem trebate prijaviti lokalnom nadležnom tijelu i tvrtki Terumo BCT. Klijenti u SAD-u trebaju se obratiti korisničkoj podršci tvrtke Terumo BCT. Klijenti izvan SAD-a trebaju se obratiti lokalnom predstavniku tvrtke Terumo BCT.

Upozorenja

1. Ako cjelovitost seta cjevčica bude narušena iz bilo kojeg razloga, set cjevčica 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 pravilno postavljene. Vizualno pregledajte sve pumpe i pažljivo prijedite prstom po rubu svake pumpe.
3. Proizvodi tvrtke Terumo BCT, Inc. označeni simbolom „Opasne tvari“ sadržavaju sljedeće tvari definirane kao karcinogene, mutagene ili reproduktivno toksične tvari (engl. carcinogenic, mutagenic or reprotoxic, CMR), kategorije 1A ili 1B i/ili tvari koje imaju svojstva endokrine disrupcije u koncentracijama višima od 0,1 % masenog udjela:
 - bis(2-etilheksil) ftalat (DEHP), što je reproduktivno toksična tvar kategorije 1B (ili CMR 1B) te ima svojstva endokrine disrupcije; CAS br.: 117-81-7; EC br.: 204-211-0
 - kobalt; CAS br.: 7440-48-4; EZ br.: 231-158-0

Za više informacija posjetite mrežnu stranicu Europske agencije za kemikalije na adresi <https://echa.europa.eu/home>.

Darivatelji pune krvi nisu izloženi DEHP-u. Potencijalni rizik po zdravlje darivatelja u postupku afereze je malen, jer je prosječno vrijeme izloženosti DEHP-u vrlo kratko. Smatra se da su skupine bolesnika koje uključuju trudnice ili dojilje i djecu izložene

najvećem riziku od potencijalnih štetnih učinaka izloženosti DEHP-u. Međutim, regulatorna tijela napominju da korist provođenja potrebnog postupka opravdava rizik koji se povezuje s izlaganjem DEHP-u. Odgovornost je nadležnog liječnika uravnotežiti rizik za bolesnika.

Igla sadržava kobalt u koncentraciji većoj od 0,1 % masenog udjela. Trenutačni znanstveni dokazi podržavaju mišljenje da medicinski proizvodi proizvedeni od slitine nehrđajućeg čelika koja sadržava kobalt ne predstavljaju povećan rizik od raka ili nuspojava za reproduktivno zdravlje.

- 4. Nemojte ponovno upotrebljavati/Nije za ponovnu upotrebu:** proizvodi tvrtke Terumo BCT, Inc. s oznakom „Nemojte ponovno upotrebljavati“ (engl. Do Not Reuse) namijenjeni su samo jednokratnoj upotrebi i nisu namijenjeni ponovnoj upotrebi ili ponovnoj sterilizaciji ni na koji način. Terumo BCT ne može jamčiti funkcionalnost ni sterilnost proizvoda u slučaju ponovne upotrebe ili ponovne sterilizacije.

Ponovna upotreba proizvoda za jednokratnu upotrebu može dovesti do:

- problema s učinkovitošću proizvoda zbog narušavanja cjelovitosti proizvoda, uključujući između ostalog:
 - curenje tekućine
 - iskrivljenja ili deformacije određenih dijelova
 - lomljivost plastike i promjene boje
 - filtre sa smanjenom sposobnosti filtriranja
- izlaganje prekomjernim količinama ostataka etilen oksida (EO)
- virusne infekcije kao što su hepatitis ili virus humane imunodeficijencije (engl. human immunodeficiency virus, HIV)
- bakterijske infekcije
- križnu kontaminaciju

Svi navedeni rizici mogu uzrokovati ozbiljne ozljede ili smrt. Rizike snose korisnici proizvoda, darivatelji, bolesnici i primatelji završnih priprava.

- 5. Vodovi za krv i tekućine u setu cjevčica sterilizirani su etilen oksidom i nepirogeni.** Pokrov pakiranja seta cjevčica služi za zaštitu seta i zadržavanje sadržaja na mjestu tijekom prijevoza. Set 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 zavrnutе
- ako set cjevčica nije ispravno montiran
- ako je set cjevčica oštećen
- ako su zatvorene stezaljke na prethodno priključenom sklopu filtra i cijevi.

Oprez

1. Svi rukovatelji moraju temeljito proučiti sadržaj priručnika za rukovanje sustavom 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. Pri upotrebi setova za automatsko prikupljanje eritrocita Trima Accel na pripravcima eritrocita prikupljenima od određenih darivatelja može doći do neučinkovitog filtriranja i leukoredukcije.
6. Pri upotrebi kompleta cijevi MultiPlasma provjerite jesu li najmanje dvije stezaljke na vodovima plazme otvorene kod postupaka u kojima je volumen plazme veći od 600 ml.

Postupak upotrebe

U priručniku za rukovanje sustavom za automatsko prikupljanje krvi Trima Accel potražite više informacija o sljedećim postupcima:

- Postavljanje seta cjevčica za jednokratnu upotrebu
- Provođenje postupka prikupljanja krvi
- Uklanjanje proizvoda i seta cjevčica za jednokratnu upotrebu

Dodatne upute za priključivanje antikoagulansa

Kada se prikaže poruka o priključivanju antikoagulansa, Luer priključak na vodu za antikoagulans (narančaste boje) spojite s vrećicom s antikoagulansom. Prelomite krhki priključak na vrećici s antikoagulansom kako biste omogućili protok antikoagulansa. Pritisnite komoru za kapanje kako biste je otprilike napunili do polovine. Slijedite poruke sustava dok senzor za antikoagulans ne očitava vod za antikoagulans i nastavite u skladu s uputama u priručniku za rukovanje sustavom Trima Accel.



Napomena: Kada prelomite krhke priključke, savijte ih u oba smjera kako biste bili sigurni da ste ih u potpunosti prelomili. Ako to niste učinili, može doći do ograničavanja protoka.

Kliničke koristi

Terumo BCT ne daje nikakve tvrdnje u pogledu koristi za bolesnike liječene krvnim pripravcima proizvedenima upotrebom sustava Trima Accel. Sustav Trima Accel automatski je uređaj za separaciju stanica namijenjen za upotrebu u prikupljanju krvnih komponenta za transfuziju bolesnicima. Transfuzija krvi i krvnih komponenta uvelike se primjenjuje diljem svijeta radi pružanja skrbi životno ugroženim bolesnicima. Ustanove u kojima se upotrebljava sustav Trima Accel pružaju koristi darivanja krvi bolesnicima kojima krv može biti potrebna u postupcima transfuzije krvi. Prikupljanje krvnih komponenta putem afezeze nudi dodatne koristi, kao što su ciljana prikupljanja specifičnih komponenta i povrat ostalih komponenta pune krvi darivatelju.

Ciljna populacija darivatelja

Ciljna populacija darivatelja temelji se na vrsti postupka afereze koji se provodi. Populacije darivatelja obuhvaćaju pojedince koji zadovoljavaju lokalne zahtjeve za darivanje primjenjive krvne komponente ili više njih.

Uvjeti čuvanja

Od 0 °C do 30 °C (od 32 °F do 86 °F)

Specifikacije

Komponente seta cjevčica

Značajka		Učinkovitost	Uvjeti
Primarni materijal cjevčica		PVC plastificiran DEHP-om	
Veličina pristupne igle	Debljina	17 (za 82310, 82410, 82420, 82460, 82470, 82616 i 82656)	
		18 (za 82520)	
	Duljina kanile	24,3 mm (0,96 inča)	

Specifikacije cjevčica (nesterilnih, nazivne* dimenzije)

Stavka	Debljina stijenke	Vanjski promjer	Unutarnji promjer
Plavi rukavac na vrećici za uzorak	0,94 mm (0,037 inča)	4,75 mm (0,187 inča)	2,87 mm (0,113 inča)
Cjevčice do vrećice za plazmu (ili više njih)	0,56 mm (0,022 inča)	4,06 mm (0,160 inča)	2,94 mm (0,116 inča)
Cjevčice do vrećica za trombocite (samo 82410, 82420, 82460, 82470, 82616 i 82656)	0,56 mm (0,022 inča)	4,06 mm (0,160 inča)	2,94 mm (0,116 inča)
Prozirne cjevčice do vrećica za eritrocite (samo 82410, 82420 i 82460)	0,56 mm (0,022 inča)	4,06 mm (0,160 inča)	2,94 mm (0,116 inča)
Cjevčice označene brojevima do vrećica za eritrocite (samo 82410, 82420 i 82460)	0,61 mm (0,024 inča)	4,19 mm (0,165 inča)	3,00 mm (0,118 inča)
Set cjevčica za automatsku filtraciju eritrocita i linija za automatsku aditivnu otopinu eritrocita: cjevčice od lomljivog priključka do kasete (samo 82470, 82520, 82616 i 82656)	0,56 mm (0,022 inča)	4,06 mm (0,160 inča)	2,94 mm (0,116 inča)
Cjevčice označene brojevima do vrećica za auto. eritrocite (samo 82470, 82520, 82616 i 82656)	0,61 mm (0,024 inča)	4,19 mm (0,165 inča)	3,00 mm (0,118 inča)

Stavka	Debljina stijenke	Vanjski promjer	Unutarnji promjer
Cjevčice za pristupne igle	1,00 mm (0,040 inča)	5,00 mm (0,197 inča)	3,00 mm (0,118 inča)
Set za uzorkovanje krvne komponente: cjevčice od Y priključka do lomljivog priključka (samo 82460 i 82616)	0,66 mm (0,026 inča)	4,19 mm (0,165 inča)	2,87 mm (0,113 inča)
Linija za auto. aditivnu otopinu PAS-a: cjevčice od filtra sterilne barijere do ventila za provjeru (samo 82310, 82410, 82420, 82460 i 82470)	0,94 mm (0,037 inča)	4,75 mm (0,187 inča)	2,87 mm (0,113 inča)

***Napomena:** dimenzije cjevčica navedene u ovom dokumentu nazivne su vrijednosti i predviđene za upotrebu pri određivanju kompatibilnosti s raznim vrstama laboratorijske opreme. Nazivne vrijednosti naznačene su ciljne dimenzije. Međutim, budući da se temelje na mjerenjima nesterilnih cjevčica i zbog razlika u postupku proizvodnje, stvarne se dimenzije mogu ponešto razlikovati.

Povrat upotrijebljenog proizvoda

Ako zbog bilo kojeg razloga ovaj proizvod morate vratiti tvrtki Terumo BCT, Inc., od tvrtke Terumo BCT trebate dobiti broj ovlaštenja za povrat robe (engl. returned goods authorization, RGA) prije slanja.

Upute za čišćenje i materijale, uključujući odgovarajuće spremnike za slanje, odgovarajuće oznake i RGA broj, možete dobiti od Odjela za osiguranje kvalitete tvrtke Terumo BCT.

ODGOVARAJUĆA PRIPREMA I IDENTIFIKACIJA PROIZVODA ZA POVRAT ODGOVORNOST JE ZDRAVSTVENE USTANOVE.

Obratite se svom lokalnom zastupniku radi informacija o vraćenim proizvodima i pritužbama na proizvod.

A Trima Accel® egyszer használatos csőszerelemek kapcsolatot biztosítanak a donor és a Trima Accel automata vérgyűjtő rendszer között. Az alkalmazott csőszerelektől 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- (VVT-) termékek minőségét.
- Nem hajtottak végre vizsgálatokat, amelyek támogatnák a Trima Accel rendszerbe integrált in-line, VVT-koncentrátumbeli fehérvérsejt-csökkentő filter(ek) (auto VVT-filter) használatával kapott ACD-A/AS-3 VVT-termékek gamma-besugárzását vagy fagyasztását.

A Trima Accel csőszerelek rendeltetése a vér komponenseinek elvezetése és összegyűjtése a vérvételi helyről a Trima Accel automata vérgyűjtő rendszeren keresztül.

A Trima Accel rendszerrel kapcsolatos ellenjavallatok, figyelmeztetések, óvintelmek, nemkívánatos hatások, kezelési utasítások, klinikai előnyök és teljesítményjellemzők teljes listáját lásd a Trima Accel automata vérgyűjtő rendszer kezelői kézikönyvében.

Ellenjavallatok

A Trima Accel rendszer használatának nincsenek ismert ellenjavallatai, kivéve azokat, amelyek az eljárás által megkövetelt oldatok infúziójával és bármilyen típusú automata vérkomponens szétválasztó készülékkel kapcsolatosak.

Nemkívánatos események

A készülékkel összefüggésben előforduló nemkívánatos eseményeket vagy súlyos incidenseket jelenteni kell a helyi illetékes hatóságnak és a Terumo BCT-nek. Az USA-ban lévő ügyfelek forduljanak a Terumo BCT ügyfélszolgálatához. Az USA-n kívüli ügyfelek forduljanak a helyi Terumo BCT képviselőhöz.

Figyelmeztetések

1. Ha a csőszerelek sértetlensége bármilyen okból csorbát szenvedett, akkor funkcionálisan már nem zár, és a termék nem tárolható 24 órán túl.
2. Bármely eljárás megkezdése előtt ellenőrizze, hogy minden pumpa bekötővezetéke megfelelően csatlakoztatva legyen. Szemrevételezéssel ellenőrizze az összes pumpát, és gondosan húzza végig az ujját minden egyes pumpa pereme körül.
3. A Terumo BCT, Inc. veszélyes anyagok jelét viselő termékei tartalmazzák a következő anyagot, amely meghatározása szerint karcinogén, mutagén vagy reprotoxikus (CMR), 1A vagy 1B kategóriájú és/vagy endokrin-diszruptív jellemzőkkel bír 0,1 tömegszázalékot (w/w%) meghaladó koncentrációban:
 - bisz(2-etilhexil)-ftalát (DEHP), amely 1B kategóriás reprotoxikus (vagy CMR 1B) anyag endokrin-diszruptív jellemzőkkel; CAS-száma: 117-81-7.; EK-száma: 204-211-0.
 - Kobalt; CAS száma: 7440-48-4; EK-száma: 231-158-0

További információk az Európai Vegyianyag-ügynökség weboldalán található:
<https://echa.europa.eu/home>.

A teljesvér-donorok nincsenek kitéve a DEHP hatásainak. Az apheresis eljárással vért adó donorok esetében csekély a potenciális egészségügyi kockázat, mert a DEHP időátlagolt expozíciós adagja nagyon kicsi. A DEHP-expozíció potenciálisan káros hatásai terhes vagy szoptató nőket és gyermekeket tartalmazó betegcsoportok számára jelentik a legnagyobb kockázatot. Azonban a szabályozó hatóságok kimondták, hogy egy szükséges eljárás előnye sokkal nagyobb lehet, mint a DEHP-expozícióhoz társuló kockázat. A kezelőorvos felelősségét képezi, hogy mérlegelje ezt a kockázatot az adott beteg esetében.

A tű 0,1 tömegszázalékot meghaladó koncentrációban tartalmaz kobaltot. A jelenlegi tudományos bizonyítékok alátámasztják, hogy a kobaltot tartalmazó rozsdamentes acéltűvezetékéből gyártott orvostechnikai eszközök nem vezetnek rák fokozott kockázatához vagy káros reprodukciós hatásokhoz.

- 4. Ne használja újra/újrafelhasználása tilos:** A Terumo BCT, Inc. „Ne használja újra” jelzésű termékeit csak egyszeri használatra tervezték, és rendeltetésük szerint nem valók semmiféle újbóli felhasználásra vagy újrasterilizálásra. A Terumo BCT nem garantálhatja a termék funkcionalitását vagy sterilitását, ha azt ismételten használják vagy újrasterilizálják.

Egy egyszer használatos termék ismételt felhasználása az alábbiakat eredményezheti:

- a termék sértetlenségének elvesztése következtében fellépő teljesítménybeli problémák, többek között a következők:
 - folyadékszívárgás;
 - megvetemedett vagy deformálódott alkotórészek;
 - törékeny vagy elszíneződött műanyagok;
 - csökkent szűrőképességű filterek;
- expozíció túlzott mennyiségben visszamaradó etilén-oxidra (EO-ra);
- vírusfertőzések, pl. a hepatitis vagy a humán immunhiány vírussal (HIV-val) való megfertőződés;
- bakteriális fertőzések;
- keresztszennyezés.

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

- 5.** A csőszelék vér- és folyadékútvonalai etilén-oxiddal sterilizáltak és nem pirogének. A csőszelék csomagoló burkolata a szelék védelmét és a tartalom helyben tartását szolgálja szállítás közben. Az alábbi körülmények bármelyikének fennállása esetén TILOS a szelék használata:

- a végkupakok nincsenek a helyükön;
- a tű dugókupakja nincs a helyén;
- a vezetékeken nagyfokú megtörések láthatók;

- a csőszerezék helytelenül van összeszerelve;
- a csőszerezék megsérült;
- a szorítókapcsok zárva vannak az előre csatlakoztatott szűrő-csőszerezvényen.

Óvintelmek

1. Minden kezelőnek alaposan ismernie kell a Trima Accel rendszer kezelői kézikönyvét. Minden eljárást szakképzett egészségügyi személyzetnek kell végrehajtania, orvos felügyelete alatt.
2. Minden eljárásban aszeptikus technikát alkalmazzon a donor biztonsága és a termékminőség biztosítása érdekében.
3. Vigyázzon, hogy a csöveket ne nyújtsa meg a szeparációs csatornába való bevezetésük és a leukoredukciós kamrának a centrifuga töltőbetétjébe való behelyezése közben, mert ettől szivárgás léphet fel.
4. A szeparációs csatornába való bevezetés közben vigyázzon, hogy a csővezeték csak az ujjával nyomkodja. A vezeték véletlen átszúrásának elkerülése végett soha ne használjon éles tárgyat!
5. Trima Accel Auto VVT-szerelések használatakor bizonyos donoroktól gyűjtött VVT-ermékeknél előfordulhat, hogy a szűrés és a fehérvérsejt-csökkentés nem hatékony.
6. Multiplazma-csőszerezések használatakor 600 ml-t meghaladó plazmamennyiségek esetén gondoskodjon arról, hogy legalább két plazmacső-elszorító kapocs nyitva legyen.

Használati eljárások

Az alábbi eljárásokról részletes információk a Trima Accel automata vérgyűjtő rendszer kezelői kézikönyvében olvashatók:

- az egyszer használatos csőszerezék üzembe helyezése;
- a vérlevételi eljárás végrehajtása;
- a vérkészítmények és az egyszer használatos csőszerezék eltávolítása.

Az antikoaguláns (AC) csatlakoztatására vonatkozó kiegészítő utasítások

Amikor a rendszertől utasítást kap az antikoaguláns bekötésére, csatlakoztassa az AC-vezeték (narancssárga) levő luer-csatlakozót az AC-zsákhoz. Törje el az AC-zsák törőzárát, hogy az antikoaguláns elkezdhesse áramlani. Nyomja össze a cseppkamrát, míg az körülbelül félig meg nem telik. A rendszer utasításait követve vezesse be az antikoaguláns vezetéket az AC-érzékelőbe, majd a Trima Accel rendszer kezelői kézikönyve szerint folytassa az eljárást.



Megjegyzés: A törőzárak eltörésekor azokat mindkét irányban hajlítsa el, azt biztosítandó, hogy teljesen eltörjenek. Ennek elmulasztása korlátozott áramlást eredményezhet.

Klinikai előnyök

A Terumo BCT semmilyen módon nem állítja, hogy a Trima Accel rendszerrel előállított vérkészítményekkel történő kezelés a betegek előnyére válik. A Trima Accel rendszer automata vérsejt-szétválasztó készülék, amely a betegek transzfúziójához szükséges vérkomponensek gyűjtésére szolgál. A vér- és vérkomponens transzfúziót világszerte széles körben alkalmazzák a

betegek életmentő kezelésére. A Trima Accel létesítmények elérhetővé teszik a véradás előnyeit azon betegek számára, akiknek szükségük lehet rá vértranszfúziós eljárások során. A vérkomponensek apheresis útján történő gyűjtése további előnyökkel is jár, mint például a meghatározott komponensek célzott gyűjtése, miközben a többi teljes vér komponens visszakérül a donorhoz.

Cél donorpopuláció

A cél donorpopuláció a végzett apheresis eljárás típusától függ. Donorok lehetnek azok a személyek, akik teljesítik az adott vérkomponens vagy -komponensek adományozására vonatkozó helyi követelményeket.

Tárolási feltételek

0°C – 30°C

Specifikációk

A csőszerezék komponensei

Jellemző		Teljesítmény	Feltételek
Csővezeték elsődleges anyaga		DEHP-vel lágyított PVC	
Hozzáférést biztosító tű mérete	Gauge	17 (a 82310, 82410, 82420, 82460, 82470, 82616 és 82656 cikkszámhoz)	
		18 (a 82520 cikkszámhoz)	
	Kanül hossza	24,3 mm (0,96 hüvelyk)	

Csőszerezék specifikációi (nem steril, névleges méretek)

Tétel	Falvastagság	Külső átmérő	Belső átmérő
Kék hüvely csővezeték a mintaszákon	0,94 mm (0,037 hüvelyk)	4,75 mm (0,187 hüvelyk)	2,87 mm (0,113 hüvelyk)
Csővezeték a plazmazsák(ok)hoz	0,56 mm (0,022 hüvelyk)	4,06 mm (0,160 hüvelyk)	2,94 mm (0,116 hüvelyk)
Csővezeték trombocitazsákokhoz (csak a 82410, 82420, 82460, 82470, 82616 és 82656 cikkszám esetén)	0,56 mm (0,022 hüvelyk)	4,06 mm (0,160 hüvelyk)	2,94 mm (0,116 hüvelyk)
Átlátszó csővezeték a VVT-zsákokhoz (csak a 82410, 82420 és 82460 cikkszám esetén)	0,56 mm (0,022 hüvelyk)	4,06 mm (0,160 hüvelyk)	2,94 mm (0,116 hüvelyk)
Számozott csővezeték a VVT-zsákokhoz (csak a 82410, 82420 és 82460 cikkszám esetén)	0,61 mm (0,024 hüvelyk)	4,19 mm (0,165 hüvelyk)	3,00 mm (0,118 hüvelyk)

Tétel	Falvastagság	Külső átmérő	Belső átmérő
Auto VVT filter készlet csővezeték és Auto VVT kiegészítő oldat csőszár: csővezeték a törőzártól a kazettáig (csak a 82470, 82520, 82616 és 82656 cikkszám esetén)	0,56 mm (0,022 hüvelyk)	4,06 mm (0,160 hüvelyk)	2,94 mm (0,116 hüvelyk)
Számozott csővezeték a VVT-zsákokhoz (csak a 82470, 82520, 82616 és 82656 készülék esetén)	0,61 mm (0,024 hüvelyk)	4,19 mm (0,165 hüvelyk)	3,00 mm (0,118 hüvelyk)
Hozzáférést biztosító tű csővezetéke	1,00 mm (0,040 hüvelyk)	5,00 mm (0,197 hüvelyk)	3,00 mm (0,118 hüvelyk)
Vérkomponens mintavételi szerelék: csővezeték az Y-csatlakozótól a törőzárig (csak a 82460 és 82616 cikkszám esetén)	0,66 mm (0,026 hüvelyk)	4,19 mm (0,165 hüvelyk)	2,87 mm (0,113 hüvelyk)
Auto PAS kiegészítő oldat-csőszár: csővezeték a sterilgát filtertől a visszacsapó szelephez (csak a 82310, 82410, 82420, 82460 és 82470 cikkszám esetén)	0,94 mm (0,037 hüvelyk)	4,75 mm (0,187 hüvelyk)	2,87 mm (0,113 hüvelyk)

***Megjegyzés:** A dokumentumban felsorolt csővezeték méretek névleges értékek, és a különböző típusú laboratóriumi berendezésekkel való kompatibilitás meghatározására szolgálnak. A névleges értékek meghatározott célméretek; mivel azonban nem steril csőszerelekek mérésén alapulnak, és a gyártási folyamat eltérései miatt a tényleges méretek ezektől kissé eltérőek lehetnek.

Használt termék visszaküldése

Ha ezt a terméket bármilyen okból vissza kell küldeni a Terumo BCT, Inc. részére, szállítás előtt áruvisszaküldési engedélyt (RGA-számot) kell kérni a Terumo BCT vállalattól.

Tisztításra és anyagokra vonatkozó utasításokat (a megfelelő szállítótartályokat, a megfelelő címkézést és az RGA-számot is ideértve) a Terumo BCT minőségbiztosítási részlegétől szerezhet be.

**AZ EGÉSZSÉGÜGYI INTÉZMÉNY FELELŐSSÉGÉT KÉPEZI
A VISSZAKÜLDENDŐ TERMÉK MEGFELELŐ ELŐKÉSZÍTÉSE ÉS AZONOSÍTÓ
JELÖLÉSEL VALÓ ELLÁTÁSA.**

Visszaküldött árukkal kapcsolatban vagy termékpanaszokkal, kérjük, a helyi képviselőhöz forduljon.

I circuiti monouso Trima Accel® costituiscono l'interfaccia tra il donatore e il sistema automatizzato di raccolta degli emocomponenti Trima Accel. A seconda del circuito utilizzato, il dispositivo consente di raccogliere piastrine, plasma e/o globuli rossi.

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

I circuiti Trima Accel hanno lo scopo di convogliare e raccogliere gli emocomponenti dal sito di accesso attraverso il sistema automatizzato di raccolta degli emocomponenti Trima Accel.

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

Controindicazioni

Non vi sono particolari controindicazioni relative all'utilizzo del sistema Trima Accel, salvo quelle associate all'infusione di soluzioni, qualora richiesto dalla procedura, e quelle associate a tutti i tipi di separatori automatizzati di emocomponenti.

Eventi avversi

Qualsiasi eventuale evento avverso o incidente grave che si verifichi in relazione a questo dispositivo deve essere segnalato all'autorità locale competente e a Terumo BCT. I clienti residenti negli Stati Uniti possono rivolgersi all'assistenza clienti Terumo BCT. I clienti non residenti negli Stati Uniti devono rivolgersi al rappresentante Terumo BCT locale.

Avvertenze

1. Se l'integrità del circuito risulta compromessa per qualsiasi motivo, il circuito non è più funzionalmente chiuso e il prodotto non deve essere conservato per più di 24 ore.
2. Prima di avviare una procedura, verificare che tutte le testate delle pompe siano state caricate correttamente. Ispezionare visivamente ciascuna pompa e passare un dito attorno al bordo di ciascuna di esse con attenzione.
3. I prodotti Terumo BCT, Inc. che recano il simbolo che identifica le sostanze pericolose contengono la seguente sostanza definita come cancerogena, mutagena o reprotossica (CMR), categoria 1A o 1B, e/o interferente endocrino in una concentrazione superiore allo 0,1% p/p:
 - Ftalato di bis(2-etilesile) (DEHP), reprotossico di categoria 1B (o CMR 1B) e interferente endocrino; N. CAS: 117-81-7; N. CE: 204-211-0
 - Cobalto; N. CAS: 7440-48-4; N. CE: 231-158-0

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

I donatori di sangue intero non sono esposti al DEHP. Il rischio potenziale per la salute dei donatori dell'afèresi è limitato, dato che il tempo medio di esposizione alla dose di DEHP è molto bassa. I gruppi di pazienti che includono donne in stato di gravidanza o in

allattamento e bambini sono ritenuti a maggior rischio di potenziali effetti nocivi dovuti all'esposizione al DEHP. Tuttavia, gli enti normativi hanno osservato che i benefici derivanti dall'esecuzione di una procedura necessaria possono giustificare il rischio associato all'esposizione al DEHP. È responsabilità del medico curante valutare tale rischio per il paziente.

L'ago contiene cobalto in concentrazioni superiori allo 0,1% p/p. Le attuali evidenze scientifiche confermano che i dispositivi medici prodotti con leghe di acciaio inossidabile contenenti cobalto non causano un aumento del rischio di cancro o di effetti riproduttivi avversi.

- 4. Non riutilizzare/monouso:** i prodotti Terumo BCT, Inc. recanti il simbolo "Non riutilizzare" sono strettamente monouso e non vanno riutilizzati o risterilizzati in alcun modo. Terumo BCT non può garantire la funzionalità o la sterilità del prodotto se questo viene riutilizzato o risterilizzato.

Il riutilizzo di un prodotto monouso può causare quanto descritto di seguito:

- I problemi legati alle prestazioni del prodotto, a causa della perdita di integrità, comprendono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, i seguenti:
 - Perdite di liquido
 - Parti distorte o deformate
 - Materie plastiche fragili o scolorate
 - Filtri con capacità di filtrazione ridotta
- Esposizione a residui di ossido di etilene (EO) eccessivi
- Infezioni virali, come l'epatite o il virus dell'immunodeficienza umana (HIV)
- Infezioni batteriche
- Contaminazione incrociata

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

- 5.** I percorsi del sangue e dei liquidi nel circuito sono sterilizzati con ossido di etilene e sono apirogeni. Il coperchio della confezione del circuito serve a proteggere il circuito stesso e a mantenere in posizione il contenuto durante la spedizione. **NON** utilizzare il circuito nelle seguenti condizioni:

- I cappucci di protezione non sono nella posizione prevista
- Il cappuccio dell'ago non è in posizione
- Il circuito presenta attorcigliature evidenti
- Il circuito è stato assemblato in modo errato
- Il circuito risulta danneggiato
- I morsetti sono chiusi sul gruppo di filtraggio precollegato

Precauzioni

1. Ogni operatore deve conoscere a fondo il Manuale per l'operatore del sistema Trima Accel. Tutte le procedure devono essere eseguite da personale medico qualificato sotto la supervisione di un medico.
2. Utilizzare tecniche asettiche durante tutte le procedure per garantire la sicurezza del donatore e salvaguardare la qualità del prodotto.
3. Prestare attenzione a non tirare il circuito durante il caricamento della cintura e della camera LRS sul piatto della centrifuga, in quanto possono verificarsi perdite.
4. Prestare attenzione a premere sui tubi solo con le dita durante il caricamento della cintura. Per evitare forature accidentali, non utilizzare mai oggetti appuntiti.
5. Quando si utilizzano i circuiti per GR automatizzata di Trima Accel, i prodotti GR raccolti da certi donatori possono essere caratterizzati, potenzialmente, da una filtrazione e leucodeplezione inefficaci.
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 indicato di collegare l'AC, collegare il luer sulla linea dell'AC (arancione) alla sacca dell'AC. Rompere il connettore frangibile sulla sacca dell'AC per consentire all'AC di defluire. Stringere il gocciolatore in modo da riempirlo circa a metà. Seguire le indicazioni del sistema di caricare la linea dell'AC nel relativo sensore e continuare secondo il manuale dell'operatore del sistema Trima Accel.



Nota: nel rompere i connettori frangibili, piegarli in entrambe le direzioni per garantire una rottura completa. In caso contrario il deflusso potrebbe risultare ostruito.

Benefici clinici

Terumo BCT non avanza alcuna pretesa in merito ai benefici per i pazienti trattati con gli emoderivati prodotti con il sistema Trima Accel. Il sistema Trima Accel è un separatore automatico di cellule ematiche destinato alla raccolta di emocomponenti per successive trasfusioni ai pazienti. Le trasfusioni di sangue e di emocomponenti sono ampiamente utilizzate in tutto il mondo per assicurare terapie salvavita ai pazienti. Le strutture Trima Accel rendono disponibili i vantaggi della donazione del sangue ai pazienti che potrebbero averne bisogno per le procedure di trasfusione. La raccolta di emocomponenti tramite aferesi offre ulteriori benefici, come la raccolta mirata di componenti particolari e la restituzione di altri componenti del sangue intero al donatore.

Popolazione di donatori target

La popolazione di donatori target si basa sul tipo di procedura di aferesi eseguita. Le popolazioni di donatori includono individui che soddisfano i requisiti locali per la donazione dell'emocomponente/degli emocomponenti applicabile/i.

Condizioni di conservazione

Da 0 °C a 30 °C (da 32 °F a 86 °F)

Specifiche

Componenti del circuito

Caratteristica		Prestazioni	Condizioni
Materiale dei tubi principali		PVC plastificato con DEHP	
Dimensioni dell'ago di accesso	Gauge	17 (per 82310, 82410, 82420, 82460, 82470, 82616 e 82656)	
		18 (per 82520)	
	Lunghezza della cannula	24,3 mm (0,96 pollici)	

Specifiche dei tubi (non sterili, dimensioni nominali*)

Articolo	Spessore della parete	Diametro esterno	Diametro interno
Tubo con manicotto blu sulla sacca di campionatura	0,94 mm (0,037 pollici)	4,75 mm (0,187 pollici)	2,87 mm (0,113 pollici)
Tubo/i alla sacca/alle sacche del plasma	0,56 mm (0,022 pollici)	4,06 mm (0,160 pollici)	2,94 mm (0,116 pollici)
Tubi alle sacche delle piastrine (solo 82410, 82420, 82460, 82470, 82616 e 82656)	0,56 mm (0,022 pollici)	4,06 mm (0,160 pollici)	2,94 mm (0,116 pollici)
Tubi trasparenti alle sacche dei globuli rossi (solo 82410, 82420 e 82460)	0,56 mm (0,022 pollici)	4,06 mm (0,160 pollici)	2,94 mm (0,116 pollici)
Tubi numerati alle sacche dei globuli rossi (solo 82410, 82420 e 82460)	0,61 mm (0,024 pollici)	4,19 mm (0,165 pollici)	3,00 mm (0,118 pollici)
Tubi del kit del filtro per GR automatizzata e linea della soluzione additiva per GR automatizzata: tubo dal connettore frangibile (rompibile) alla cassetta (solo 82470, 82520, 82616 e 82656)	0,56 mm (0,022 pollici)	4,06 mm (0,160 pollici)	2,94 mm (0,116 pollici)

Articolo	Spessore della parete	Diametro esterno	Diametro interno
Tubi numerati alle sacche della GR automatizzata (solo 82470, 82520, 82616 e 82656)	0,61 mm (0,024 pollici)	4,19 mm (0,165 pollici)	3,00 mm (0,118 pollici)
Tubo dell'ago di accesso	1,00 mm (0,040 pollici)	5,00 mm (0,197 pollici)	3,00 mm (0,118 pollici)
Circuito di campionatura degli emocomponenti: tubi dal connettore a Y al connettore frangibile (rompibile) (solo 82460 e 82616)	0,66 mm (0,026 pollici)	4,19 mm (0,165 pollici)	2,87 mm (0,113 pollici)
Linea della soluzione additiva per PAS automatizzata: tubo dal filtro barriera sterile alla valvola di non ritorno (solo 82310, 82410, 82420, 82460 e 82470)	0,94 mm (0,037 pollici)	4,75 mm (0,187 pollici)	2,87 mm (0,113 pollici)

***Nota:** Le dimensioni dei tubi elencate in questo documento sono valori nominali e servono a determinare la compatibilità con vari tipi di apparecchiature di laboratorio. I valori nominali sono dimensioni target ben precise; tuttavia, poiché si basano su misurazioni di tubi non sterili e poiché possono verificarsi variazioni nel processo produttivo, le dimensioni effettive possono essere leggermente diverse.

Resi di prodotto usato

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

Rivolgersi al reparto controllo qualità di Terumo BCT per istruzioni relative alla pulizia e ai materiali occorrenti, inclusi i contenitori adatti alla spedizione, l'etichettatura corretta e un numero RGA.

È RESPONSABILITÀ DELL'ISTITUTO DI ASSISTENZA SANITARIA PREPARARE E IDENTIFICARE IDONEAMENTE IL PRODOTTO PER LA SPEDIZIONE DI RITORNO.

Rivolgersi al rappresentante locale per informazioni riguardanti resi e reclami relativi al prodotto.

„Trima Accel“[®] vienkartiniai vamzdelių rinkiniai veikia kaip sąsaja tarp donoro ir „Trima Accel“ automatizuotos kraujo surinkimo sistemos. Priklausomai nuo naudojamo vamzdelių rinkinio, gali būti surenkami trombocitai, plazma ir (arba) eritrocitai.

- Nebuvo atlikta pakankamai tyrimų, siekiant įvertinti ACD-A / AS-3 eritrocitų (RBC) produktų, surinktų gravitacinio drenažo leukoredukcijos proceso būdu (TLR filtras) „Trima Accel“ sistemoje, kokybę apšvitinus gama spinduliais arba užšaldžius.
- Nebuvo atlikta tyrimų, pagrindžiančių ACD-A / AS-3 RBC produktų, surinktų naudojant į liniją integruotą (-us) eritrocitų leukoredukcijos filtrą (-us) („Auto RBC“ filtrą) „Trima Accel“ sistemoje, švitinimą gama spinduliais ar užšaldymą.

„Trima Accel“ vamzdelių rinkinių paskirtis – nukreipti kraujo komponentus iš prieigos vietos per „Trima Accel“ automatizuotą kraujo surinkimo sistemą ir juos surinkti.

Išsamų „Trima Accel“ sistemos kontraindikacijų, išpėjimų, perspėjimų, nepageidaujamų reiškinių, naudojimo instrukcijų, klinikinės naudos ir veikimo charakteristikų sąrašą rasite „Trima Accel“ automatizuotos kraujo surinkimo sistemos operatoriaus vadove.

Kontraindikacijos

Nėra žinomų kontraindikacijų naudoti „Trima Accel“ sistemą, išskyrus kontraindikacijas, susijusias su tirpalų infuzija, kurios gali reikėti procedūrai, ir su visų tipų automatizuotais kraujo komponentų separatoriais.

Nepageidaujami reiškiniai

Apie visus su šiuo įrenginiu susijusius nepageidaujamus reiškinius arba rimtus incidentus reikia pranešti kompetentingai vietos tarnybai ir „Terumo BCT“. JAV esantys klientai turėtų kreiptis į „Terumo BCT“ klientų aptarnavimo skyrių. Ne JAV esantys klientai turėtų kreiptis į vietinį „Terumo BCT“ atstovą.

Išpėjimai

1. Jei dėl kokių nors priežasčių vamzdelių rinkinio vientisumas yra pažeistas, vamzdelių rinkinys nebėra funkciškai uždaras, todėl produkto negalima laikyti ilgiau nei 24 valandas.
2. Prieš pradėdami procedūrą, įsitikinkite, kad visi siurblių rinktuvai yra tinkamai įdėti. Vizualiai patikrinkite kiekvieną siurblį ir atsargiai perbraukite pirštu aplink kiekvieno siurblio kraštą.
3. „Terumo BCT, Inc.“ gaminių, pažymėtų pavojingų medžiagų simboliu, sudėtyje yra toliau nurodytos medžiagos, kuri apibūrinama kaip 1A arba 1B kategorijos kancerogeninė, mutageninė arba toksiška reprodukcijai medžiaga (CMR), ir (arba) medžiagos, turinčios endokrininę sistemą ardančių savybių, kurių koncentracija yra didesnė nei 0,1 % masės:
 - bis(2-etilheksil)ftalato (DEHP), kuris priklauso 1B toksiškų reprodukcijai medžiagų (arba CMR 1B) kategorijai ir turi endokrininę sistemą ardančių savybių; CAS Nr.: 117-81-7; EB Nr.: 204-211-0
 - kobalto; CAS Nr. 7440-48-4; EB Nr. 231-158-0

Daugiau informacijos galima rasti Europos cheminių medžiagų agentūros svetainėje adresu <https://echa.europa.eu/home>.

Viso kraujo donorai nėra veikiami DEHP. Galima rizika aferezės donorų sveikatai yra maža, nes vidutinis DEHP dozės poveikis per tam tikrą laiką yra labai mažas. Laikoma, kad galimo kenksmingo DEHP poveikio pavojus yra didžiausias pacientų grupėms, kurios

apima nėščias arba žindančias moteris ir vaikus. Tačiau priežiūros institucijos pažymėjo, kad reikalingos procedūros atlikimo nauda gali pateisinti riziką, susijusią su DEHP ekspozicija. Gydantis gydytojas privalo subalansuoti šią riziką pacientui.

Adatoje yra kobalto, kurio koncentracija yra didesnė nei 0,1 % masės. Šiuo metu turimi moksliniai duomenys patvirtina, kad medicinos prietaisai, pagaminti iš nerūdijančiojo plieno lydinų, kuriuose yra kobalto, nedidina vėžio rizikos ir nesukelia nepageidaujamo poveikio reprodukcinei sistemai.

- 4. Nenaudoti pakartotinai / neskirta naudoti pakartotinai:** „Terumo BCT, Inc.“ gaminiai, pažymėti simboliu „Nenaudoti pakartotinai“, yra skirti tik vienkartiniam naudojimui ir negali būti pakartotinai naudojami ar sterilizuojami. „Terumo BCT“ negali užtikrinti gaminio tinkamo veikimo arba sterilumo, jei gaminį naudosite arba sterilizuosite pakartotinai.

Jei vienkartinį gaminį naudosite pakartotinai, gali kilti toliau išvardytų problemų:

- dėl pažeisto gaminio vientisumo gali kilti gaminio veikimo problemų, įskaitant toliau nurodytas, tačiau jomis neapsiribojant:
 - įvykti skysčio nuotėkis;
 - išsikreipti ir deformuotis dalys;
 - plastikas gali tapti trapus arba pakeisti spalvą;
 - suprastėti filtrų filtravimo savybės;
- padidėti etileno oksido (EO) likučių poveikis;
- kilti virusinės infekcijos, pvz., hepatito arba žmogaus imunodeficitą viruso (ŽIV);
- kilti bakterinės infekcijos;
- įvykti kryžminė tarša.

Visi anksčiau nurodyti pavojai gali sukelti sunkių sužalojimų arba mirtį. Šie pavojai kyla gaminio naudotojams, donorams, pacientams ir galutinių įrenginio produktų gavėjams.

- 5. Vamzdelių rinkinio kraujo ir skysčio kanalai yra sterilizuoti etileno oksidu ir nepirogeniški.** Viršutinė vamzdelių rinkinio pakuotės dalis apsaugo rinkinį ir užtikrina, kad turinys nejudės siuntimo metu. NENAUDOKITE rinkinio esant bet kuriai iš toliau išvardytų sąlygų.
- Neuždėti dangteliai
 - Neuždėtas adatos gaubtukas
 - Vamzdeliai stipriai perlenkti / susisukę
 - Vamzdelių rinkinys neteisingai surinktas
 - Vamzdelių rinkinys pažeistas
 - Gnybtukai iš anksto sujungtame filtro vamzdelių ruošinyje yra uždaryti

Perspėjimai

1. Kiekvienas operatorius turėtų būti gerai susipažinęs su „Trima Accel“ sistemos operatoriaus vadovu. Visas procedūras turėtų atlikti kvalifikuotas medicinos personalas prižiūrint gydytojui.
2. Visų procedūrų metu vadovaukitės aseptiniais metodais, kad apsaugotumėte donorą ir užtikrintumėte produkto kokybę.
3. Dėdami kanalą ir LRS kamerą į centrifugos įdėklą, įsitikinkite, kad neįtempėte vamzdelių, nes gali atsirasti protėkis.
4. Dėdami kanalą, įsitikinkite, kad vamzdelius spaudžiate tik pirštais. Niekada nenaudokite aštrių daiktų, kad išvengtumėte netyčinio pradūrimo.
5. Naudojant „Trima Accel“ „Auto RBC“ rinkinius, iš tam tikrų donorų surinktuose RBC produktuose filtracija ir leukocitų šalinimas gali būti neefektyvus.
6. Naudodami „MultiPlasma“ vamzdelių rinkinius procedūroms, kuomet plazmos tūris viršija 600 ml, įsitikinkite, kad yra atidaryti bent du plazmos linijos spaustukai.

Naudojimo procedūros

„Trima Accel“ automatizuotos kraujo surinkimo sistemos operatoriaus vadove rasite išsamios informacijos apie toliau nurodytas procedūras.

- Vienkartinio vamzdelių rinkinio įmontavimas
- Surinkimo procedūros atlikimas
- Produktų ir vienkartinio vamzdelių rinkinio nuėmimas

Papildomos antikoagulianto (AK) prijungimo instrukcijos

Kai būsite paraginti prijungti AK, prijunkite Luerio jungtį, esančią AK linijoje (oranžinė), prie AK maišelio. Perlaužkite ant AK maišelio esančią trapią jungtį, kad AK galėtų pratekėti. Suspauskite lašinamąją kamerą, kad ji būtų užpildyta maždaug iki pusės. Vykdydami sistemos nurodymus, įdėkite AK liniją į AK jutiklį ir tęskite vadovaudamiesi „Trima Accel“ sistemos operatoriaus vadovu.



Pastaba. Norėdami perlaužti trapias jungtis, palankstykite jas į abi puses, kad įsitikintumėte, jog visiškai perlaužėte. To nepadarius, srautas gali būti ribojamas.

Klinikinė nauda

„Terumo BCT“ neteikia jokių gamintojo teiginių apie naudą pacientams, kurie bus gydomi kraujo produktais, pagamintais naudojant „Trima Accel“ sistemą. „Trima Accel“ sistema yra automatizuotas kraujo ląstelių separatorius, skirtas kraujo komponentams, kurie bus perpilami pacientams, surinkti. Kraujo ir kraujo komponentų perpylimas plačiai naudojamas visame pasaulyje pacientų gyvybėms gelbėti. Su „Trima Accel“ įrenginiais kraujo donorystės privalumai tampa prieinami pacientams, kuriems gali prireikti kraujo perpylimo procedūrų. Kraujo komponentų surinkimas aferezės būdu suteikia papildomų privalumų, pavyzdžiui, tikslingai surenkami konkretūs komponentai, o kiti viso kraujo komponentai grąžinami donorui.

Tikslinė donorų grupė

Tikslinė donorų grupė priklauso nuo atliekamos aferezės procedūros tipo. Donorų grupes sudaro asmenys, kurie atitinka vietinius reikalavimus, taikomus atitinkamo (-ų) kraujo komponento (-ų) davimui.

Laikymo sąlygos

Nuo 0 °C iki 30 °C (nuo 32 °F iki 86 °F)

Specifikacijos

Vamzdelių rinkinio komponentai

Savybė		Veikimas	Sąlygos
Pagrindinė vamzdelių medžiaga		PVC, plastifikuotas DEHP	
Prieigos adatos matmenys	Dydis	17 (tinka 82310, 82410, 82420, 82460, 82470, 82616 ir 82656)	
		18 (tinka 82520)	
	Kaniulės ilgis	24,3 mm (0,96 col.)	

Vamzdelių specifikacijos (nesterilių vamzdelių nominalieji* matmenys)

Elementas	Sienelės storis	Išorinis skersmuo	Vidinis skersmuo
Vamzdelis su mėlyna mova, esantis ant ėminių maišelio	0,94 mm (0,037 col.)	4,75 mm (0,187 col.)	2,87 mm (0,113 col.)
Vamzdelis į plazmos maišelį (-ius)	0,56 mm (0,022 col.)	4,06 mm (0,160 col.)	2,94 mm (0,116 col.)
Vamzdelis į trombocitų maišelius (tik 82410, 82420, 82460, 82470, 82616 ir 82656)	0,56 mm (0,022 col.)	4,06 mm (0,160 col.)	2,94 mm (0,116 col.)
Skaidrus vamzdelis į RBC maišelius (tik 82410, 82420 ir 82460)	0,56 mm (0,022 col.)	4,06 mm (0,160 col.)	2,94 mm (0,116 col.)
Vamzdelis su numeriu į RBC maišelius (tik 82410, 82420 ir 82460)	0,61 mm (0,024 col.)	4,19 mm (0,165 col.)	3,00 mm (0,118 col.)
„Auto RBC“ filtro rinkinio vamzdelis ir „Auto RBC“ pridėtinio tirpalo linija: vamzdelis nuo trapiosios (perlaužiamos) jungties iki kasetės (tik 82470, 82520, 82616 ir 82656)	0,56 mm (0,022 col.)	4,06 mm (0,160 col.)	2,94 mm (0,116 col.)
Vamzdelis su numeriu į „Auto RBC“ maišelius (tik 82470, 82520, 82616 ir 82656)	0,61 mm (0,024 col.)	4,19 mm (0,165 col.)	3,00 mm (0,118 col.)

Elementas	Sienelės storis	Išorinis skersmuo	Vidinis skersmuo
Prieigos adatos vamzdelis	1,00 mm (0,040 col.)	5,00 mm (0,197 col.)	3,00 mm (0,118 col.)
Kraujo komponentų mėginių ėmimo rinkinys: vamzdelis nuo Y formos jungties iki trapiosios (perlaužiamos) jungties (tik 82460 ir 82616)	0,66 mm (0,026 col.)	4,19 mm (0,165 col.)	2,87 mm (0,113 col.)
„Auto PAS“ linija: vamzdelis nuo sterilaus barjero filtro iki atbulinio vožtuvo (tik 82310, 82410, 82420, 82460 ir 82470)	0,94 mm (0,037 col.)	4,75 mm (0,187 col.)	2,87 mm (0,113 col.)

*** Pastaba.** Šiame dokumente pateikti vamzdelių matmenys yra nominaliosios vertės, skirtos naudoti nustatant suderinamumą su įvairių tipų laboratorine įranga. Šios nominaliosios vertės yra nurodyti tiksliniai matmenys, tačiau dėl to, kad jie yra pagrįsti nesterilių vamzdelių matavimais, ir dėl nukrypimų gamybos proceso metu, faktiniai matmenys gali nežymiai skirtis.

Naudoto gaminio grąžinimas

Jei dėl bet kokios priežasties šį gaminį reikia grąžinti „Terumo BCT, Inc.“, prieš išsiunčiant iš „Terumo BCT“ reikia gauti prekių grąžinimo leidimą (RGA numerį).

Nurodymus dėl valymo ir medžiagų, įskaitant dėl tinkamų siuntimo pakuočių, tinkamo ženklinimo ir RGA numerio, galima gauti iš „Terumo BCT“ kokybės užtikrinimo skyriaus.

SVEIKATOS PRIEŽIŪROS ĮSTAIGA PRIVALO TINKAMAI PARUOŠTI IR IDENTIFIKUOTI GRĄŽINAMĄ GAMINĮ.

Dėl informacijos apie grąžinamas prekes ir skundų dėl gaminių kreipkitės į vietinį atstovą.

Trima Accel® disposable slangensets vormen de verbinding tussen de donor en het Trima Accel geautomatiseerd bloedcollectiesysteem. Afhankelijk van de gebruikte slangenset kunnen bloedplaatjes, plasma en/of rode bloedcellen worden verzameld.

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

De Trima Accel-slangensets zijn bedoeld om bloedcomponenten vanaf de toegangsplaats door het Trima Accel geautomatiseerd bloedcollectiesysteem te leiden en te verzamelen.

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

Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties voor gebruik van het Trima Accel-systeem bekend behalve die voor de infusie van vloeistoffen zoals vereist voor de procedure en de contra-indicaties die met alle soorten geautomatiseerde bloedcomponentenseparators worden geassocieerd.

Ongewenste voorvallen

Alle ongewenste voorvallen en ernstige bijwerkingen met betrekking tot dit hulpmiddel moeten aan de bevoegde lokale autoriteit en aan Terumo BCT worden gemeld. Klanten in de VS moeten contact opnemen met de klantenservice van Terumo BCT. Klanten buiten de VS moeten contact opnemen met de Terumo BCT-vertegenwoordiger in hun regio.

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 voordat u een procedure start of alle pompkoppen correct zijn geladen. Voer bij elke pomp een visuele inspectie uit en strijk met uw vinger voorzichtig langs de rand van de pomp.
3. Producten van Terumo BCT, Inc. waarop het symbool voor gevaarlijke stoffen is aangebracht, bevatten de volgende stof die gedefinieerd is als carcinogeen, mutageen of reprotoxisch (CMR), categorie 1A of 1B en/of een stof die hormoonontregelende eigenschappen heeft met een concentratie van meer dan 0,1 gewichtsprocent:
 - di(2-ethylhexyl)ftalaat (DEHP), dat reprotoxisch 1B (of CMR 1B) is en hormoonontregelende eigenschappen heeft; CAS-nr.: 117-81-7; EG-nr.: 204-211-0
 - kobalt; CAS-nr. 7440-48-4; EG-nr. 231-158-0

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

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

De naald bevat kobalt in een concentratie van meer dan 0,1 gewichtsprocent. Uit huidig wetenschappelijk bewijsmateriaal blijkt dat medische hulpmiddelen die vervaardigd zijn uit rvs-legeringen (roestvrij staal) die kobalt bevatten geen verhoogd risico op kanker of negatieve effecten op de voortplanting veroorzaken.

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

Het opnieuw gebruiken van een product dat bedoeld is voor eenmalig gebruik kan leiden tot het volgende:

- Problemen met de prestaties van het product door verlies van productintegriteit, inclusief maar niet beperkt tot:
 - Vloeistofflekage
 - Kromgetrokken of vervormde onderdelen
 - Broos en verkleurd plastic
 - Filters met verminderde filtratiecapaciteit
- Blootstelling aan een overmatige hoeveelheid ethyleenoxiderestanten (EO-restanten)
- Virusinfecties zoals hepatitis of humaan immunodeficiëntievirus (HIV)
- Bacteriële infecties
- Kruisbesmetting

Al deze risico's kunnen leiden tot ernstig letsel of overlijden. Deze risico's gelden voor productgebruikers, donoren, patiënten en ontvangers van eindproducten van het hulpmiddel.

5. De bloed- en vloeistoftrajecten van de slangenset zijn met ethyleenoxide gesteriliseerd en zijn niet-pyrogeen. De verpakkingsafdekking van de slangenset dient om de set te beschermen en de inhoud tijdens verzending op zijn plaats te houden. Als zich een of meer van de volgende situaties voordoen, mag u de set NIET gebruiken:
- De afdekkapjes zitten niet op hun plaats.
 - De naalddop zit niet op zijn plaats.
 - De slangen vertonen ernstige knikken.

- De slangenset is onjuist in elkaar gezet.
- De slangenset is beschadigd.
- De klemmen zijn gesloten op de vooraf bevestigde filterslangen.

Aandachtspunten

1. Alle operators moeten terdege vertrouwd zijn met de gebruikershandleiding voor het Trima Accel geautomatiseerde bloedcollectiesysteem. Alle procedures moeten worden uitgevoerd door gekwalificeerd medisch personeel onder toezicht van een arts.
2. Gebruik tijdens alle procedures een aseptische techniek om de veiligheid van de donor en de kwaliteit van het product te garanderen.
3. Pas op dat u de slangen bij het laden van het kanaal en de LRS-kamer in de centrifugevuller niet uitrekt, omdat de slangen kunnen gaan lekken.
4. Zorg dat u bij het laden van het kanaal uitsluitend met uw vingers op de slang drukt. Gebruik hiervoor nooit een scherp voorwerp; daarmee zou u het kanaal onbedoeld kunnen doorboren.
5. Bij gebruik van Trima Accel Auto RBC-sets kunnen RBC-producten van bepaalde donoren mogelijk problemen ondervinden met niet-doeltreffende filtratie en leukoreductie.
6. Zorg bij gebruik van multiplasmaslangensets dat voor procedures met een plasmavolume van meer dan 600 ml ten minste twee plasmalijnklemmen geopend zijn.

Procedures voor gebruik

Raadpleeg de gebruikershandleiding 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 de 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 gebruikershandleiding voor 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.

Klinische voordelen

Terumo BCT doet geen uitspraken met betrekking tot eventuele voordelen voor patiënten die met door het Trima Accel-systeem geproduceerde bloedproducten zijn behandeld. Het Trima Accel-systeem is een geautomatiseerde bloedcelseparator, bedoeld voor het verzamelen van bloedcomponenten voor transfusie aan patiënten. Transfusie van bloed en bloedcomponenten wordt over de hele wereld op grote schaal bij patiënten toegepast als

levensreddende behandeling. Dankzij Trima Accel-centra kunnen patiënten die een bloedtransfusie nodig hebben, genieten van de voordelen van bloeddonoraties. Het verzamelen van bloedcomponenten via aferese biedt aanvullende voordelen zoals doelgerichte collectie van specifieke componenten terwijl andere volbloedcomponenten aan de donor worden teruggegeven.

Donordoelgroep

De donordoelgroep is gebaseerd op het type afereseprocedure dat wordt uitgevoerd. Donorgroepen omvatten individuen die aan de plaatselijke vereisten voldoen voor het doneren van een of meer betreffende bloedcomponenten.

Opslagcondities

0 °C tot 30 °C (32 °F tot 86 °F)

Specificaties

Onderdelen van de slangenset

Kenmerk		Prestaties	Omstandigheden
Materiaal primaire slangen		Pvc met DEHP als weekmaker	
Afmeting toegangsnaald	Gauge	17 (voor 82310, 82410, 82420, 82460, 82470, 82616 en 82656)	
		18 (voor 82520)	
	Canulelengte	24,3 mm	

Specificaties van de slangen (niet-steriel, nominale* afmetingen)

Item	Wanddikte	Buitendiameter	Binnendiameter
Blauwe snijhuls op monsterzak	0,94 mm	4,75 mm	2,87 mm
Slangen naar plasmazak(ken)	0,56 mm	4,06 mm	2,94 mm
Slangen naar bloedplaatjeszakken (alleen 82410, 82420, 82460, 82470, 82616 en 82656)	0,56 mm	4,06 mm	2,94 mm
Doorzichtige slangen naar RBC-zakken (alleen 82410, 82420 en 82460)	0,56 mm	4,06 mm	2,94 mm
Genummerde slangen naar RBC-zakken (alleen 82410, 82420 en 82460)	0,61 mm	4,19 mm	3,00 mm
Auto RBC-filtersetslang en Auto RBC-bewaarloefstoflijn: slang van breekconnector naar cassette (alleen 82470, 82520, 82616 en 82656)	0,56 mm	4,06 mm	2,94 mm

Item	Wanddikte	Buitendiameter	Binnendiameter
Genummerde slangen naar Auto RBC-zakken (alleen 82470, 82520, 82616 en 82656)	0,61 mm	4,19 mm	3,00 mm
Slang voor toegangsnaald	1,00 mm	5,00 mm	3,00 mm
Monsternameset voor bloedcomponenten: slang van Y-connector naar breekconnector (alleen 82460 en 82616)	0,66 mm	4,19 mm	2,87 mm
Auto PAS bewaarvloeistoflijn: slang van steriele-barriërefilter naar controleklep (alleen 82310, 82410, 82420, 82460 en 82470)	0,94 mm	4,75 mm	2,87 mm

***Opmerking:** De afmetingen van de slangen die in dit document worden vermeld, zijn nominale waarden en zijn bedoeld voor het vaststellen van de compatibiliteit met verschillende soorten laboratoriumapparatuur. De nominale waarden zijn gespecificeerde doelafmetingen. Ze zijn echter gebaseerd op afmetingen van niet-steriele slangen, waardoor de werkelijke afmetingen vanwege de variaties in het vervaardigingsproces enigszins kunnen verschillen.

Gebruikt product retourneren

Als dit product om welke reden dan ook geretourneerd moet worden naar Terumo BCT, Inc., hebt u een retourautorisatienummer (een RGA-nummer) van Terumo BCT nodig voordat u het product terugstuurt.

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

HET IS DE VERANTWOORDELIJKHEID VAN DE ZORGINSTELLING OM HET PRODUCT OP DE JUISTE WIJZE GEREED TE MAKEN EN TE LABELLEN VOOR RETOURZENDING.

Neem contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger voor informatie over geretourneerde goederen en klachten over producten.

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

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

Trima Accel slangesett er beregnet til å føre og tappe blodkomponenter fra tilgangstedet gjennom Trima Accel automatisk blodtappingssystem.

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

Kontraindikasjoner

Det er ingen kjente kontraindikasjoner for bruk av Trima Accel-systemet, unntatt de som er assosiert med infusjon av løsninger som kreves av prosedyren og de som er assosiert med alle typer automatiske blodkomponentskinner.

Bivirkninger

Enhver uheldig hendelse eller alvorlig tilfelle som oppstår i forbindelse med denne enheten skal rapporteres til lokalt gjeldende myndighet og til Terumo BCT. Kunder innen USA skal kontakte Terumo BCT kundestøtte. Kunder utenfor USA skal kontakte sin lokale Terumo BCT representant.

Advarsler

1. Hvis slangesettets integritet er blitt kompromittert av noen grunn, er ikke slangesettet lenger funksjonelt lukket og produktet må ikke oppbevares i mer enn 24 timer.
2. Kontroller at alle pumpemanifolder har blitt riktig satt inn før start av prosedyre. Kontroller visuelt hver pumpe og før forsiktig fingeren rundt kanten på hver pumpe.
3. Terumo BCT, Inc. produkter med symbolet for farlige stoffer, inneholder det følgende stoffet som defineres som kreftfremkallende, mutagener eller reprotoksisk (CMR), kategori 1A eller 1B, og/eller et stoff som har endokrinforstyrrende egenskaper i en konsentrasjon over 0,1 % vekt etter vekt:
 - Di(2-etylheksyl) ftalat (DEHP), som er reprotoksisk 1B (eller CMR 1B) og har endokrinforstyrrende egenskaper; CAS nr.: 117-81-7; EC nr.: 204-211-0
 - Kobolt; CAS nr.: 7440-48-4; EC nr 231-158-0

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

Fullblod-givere er ikke eksponert mot DEHP. Den mulige helserisikoen for aferesegivere er lav, fordi den gjennomsnittlige DEHP-dosen som de eksponeres mot er veldig lav. Pasientgrupper som blant annet gravide eller ammende kvinner og barn anses derfor for å være de med størst risiko for potensielt skadelige effekter av eksponering for DEHP.

Tilsynsorganer har imidlertid registrert at fordelene av å utføre en nødvendig prosedyre, kan overstige risikoen forbundet med utsettelse for DEHP. Det er den behandlende leges ansvar å avveie denne risikoen for sin pasient.

Nålen inneholder kobolt i en konsentrasjon over 0,1 % vekt etter vekt. Gjeldende vitenskapelig bevis understøtter at medisinsk utstyr som fremstilles av rustfrie stållegeringer med kobolt ikke utgjør en økt risiko for kreft eller uheldige reproduksjonsmessige virkninger.

4. **Må ikke brukes på nytt/Ikke til gjenbruk:** Produkter fra Terumo BCT, Inc., med symbolet «Må ikke brukes på nytt» er beregnet til engangsbruk, og ikke til gjenbruk eller noen form for resterilisering. Terumo BCT kan ikke garantere funksjonen eller steriliteten av et produkt hvis det har blitt gjenbrukt eller resterilisert.

Gjenbruk av et engangsprodukt kan resultere i:

- Problemer med produktets ytelse på grunn av tapt integritet, inkludert men ikke begrenset til følgende:
 - Væskelekkasje
 - Deler som er bøyd eller deformert
 - Plastikk som er knekkbart og misfarget
 - Filtre med redusert filtreringsevne
- Eksponering for overdrevne etylenoksid (EO) rester
- Virusinfeksjoner som f.eks. hepatitt eller humant immunsviktvirus (HIV)
- Bakterieinfeksjoner
- Krysskontaminering

Enhver av disse risikoene kan føre til alvorlig skade eller dødsfall. Disse risikoene deles av produktbrukere, givere, pasienter og mottakere av sluttproduktene til 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 knekk på slangene
 - Slangesettet er feilmontert
 - Slangesettet er skadet
 - Klemmene er lukket på filterslangene som er forhåndsmontert

Forholdsregler

1. Hver operatør skal være godt kjent med Trima Accel systemets brukerhåndbok. Alle prosedyrer skal utføres av kvalifisert helsepersonell, under leges oppsyn.
2. Bruk steril teknikk gjennom alle prosedyrer, for å sikre donorens sikkerhet og produktets kvalitet.

3. Ved plassering av kanalen og LRS-kammeret i sentrifugefylleren, pass på at du ikke strekker slangene, da dette kan føre til lekkasjer.
4. Pass på at du bare presser på slangene med fingrene når du plasserer kanalen. Bruk aldri et skarpt objekt slik at du unngår utilsiktet punktering.
5. Når Trima Accel auto-RBC-sett brukes, kan RBC-produkter som ble samlet inn fra visse givere muligvis være ineffektive for filtrering og leukocyttreduksjon.
6. Ved bruk av MultiPlasma slangesett, sørg for at minst to plasmalangeklemmer er åpne, for prosedyrer med plasmavolum som er over 600 ml.

Prosedyrer for bruk

Se brukerveiledningen for Trima Accel Automated Blood Collection System for detaljert informasjon om følgende prosedyrer:

- Oppsett av engangsslangesett
- Samle inn
- Fjerne produkter og engangsslangesettet

Tilleggsanvisninger for tilkobling av antikoagulant (AC)

Når du blir bedt om å koble til AC, fest lueren 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 brekker de helt av. Hvis dette ikke gjøres kan det gi utilstrekkelig strømning.

Kliniske fordeler

Terumo BCT gjør ingen hevdelser om fordelene for pasienter som behandles med blodprodukter som er produsert med Trima Accel-systemet. Trima Accel-systemet er en automatisk blodcelleseparator som er beregnet til bruk i samlingen av blodkomponenter for transfusjon i pasienter. Transfusjon av blod og blodkomponenter brukes på steder over hele verden for å gi livreddende pleie til pasienter. Trima Accel-fasiliteter gjør fordelene av blodgivning tilgjengelig til pasienter som kan trenge de til blodtransfusjoner. Tapping av blodkomponenter via aferese gir ytterligere fordeler, som målsatte tappinger av spesifikke komponenter, mens andre fullblodkomponenter returneres til giveren.

Målsatt giver-populasjon

Den målsatte giver-populasjonen er avhengig av den typen afereseprosedyre som utføres. Giverpopulasjoner inkluderer individer som møter lokale krav for givning av gjeldende blodkomponent eller -komponenter.

Oppbevaringsforhold

0 °C til 30 °C (32 °F til 86 °F)

Spesifikasjoner

Slangesettets komponenter

Egenskaper		Ytelse	Forhold
Primært slangemateriell		PVC med DEHP plastikk	
Størrelse på tilgangsnål	Dimensjon	17 (for 82310, 82410, 82420, 82460, 82470, 82616 og 82656)	
		18 (for 82520)	
	Kanylengde	24,3 mm (0,96 tommer)	

Slangespesifikasjoner (ikke-sterile, nominelle* dimensjoner)

Element	Veggykkelse	Ytre diameter	Indre diameter
Slange med blå hylse på prøvepose	0,94 mm (0,037 tommer)	4,75 mm (0,187 tommer)	2,87 mm (0,113 tommer)
Slange til plasmapose(r)	0,56 mm (0,022 tommer)	4,06 mm (0,160 tommer)	2,94 mm (0,116 tommer)
Slange til blodplateposer (kun 82410, 82420, 82460, 82470, 82616 og 82656)	0,56 mm (0,022 tommer)	4,06 mm (0,160 tommer)	2,94 mm (0,116 tommer)
Klar slange til RBC-poser (kun 82410, 82420 og 82460)	0,56 mm (0,022 tommer)	4,06 mm (0,160 tommer)	2,94 mm (0,116 tommer)
Nummerert slange til RBC-poser (kun 82410, 82420 og 82460)	0,61 mm (0,024 tommer)	4,19 mm (0,165 tommer)	3,00 mm (0,118 tommer)
Auto RBC slange for filtersett og Auto RBC tilsetning-løsning-slange: Slange fra brekkstift (brekkbar) kobling til kassett (kun 82470, 82520, 82616 og 82656)	0,56 mm (0,022 tommer)	4,06 mm (0,160 tommer)	2,94 mm (0,116 tommer)
Nummerert slange til RBC-poser (kun 82470, 82520, 82616 og 82656)	0,61 mm (0,024 tommer)	4,19 mm (0,165 tommer)	3,00 mm (0,118 tommer)
Slange for tilgangsnål	1,00 mm (0,040 tommer)	5,00 mm (0,197 tommer)	3,00 mm (0,118 tommer)
Prøvetakingsett for blodkomponent: Slange fra Y-tilkobling til brekkstifter (brekkbare) (kun 82460 og 82616)	0,66 mm (0,026 tommer)	4,19 mm (0,165 tommer)	2,87 mm (0,113 tommer)

Element	Veggtykkelse	Ytre diameter	Indre diameter
Auto PAS tilsetning-løsning-slange: Slange fra sterilt barrierefilter til sjekkventil (kun 82310, 82410, 82420, 82460 og 82470)	0,94 mm (0,037 tommer)	4,75 mm (0,187 tommer)	2,87 mm (0,113 tommer)

***Merk:** Slangedimensjoner som listes opp i dette dokumentet er nominelle verdier og er ikke tiltenkt brukt til å avgjøre forlikelighet med forskjellige typer laboratorieutstyr. De nominelle verdiene er spesifiserte måldimensjoner; men fordi de er basert på ikke-sterile slangemålinger, og på grunn av variasjoner i fabrikeringsprosessen kan de faktiske dimensjonene være litt forskjellige.

Retur av brukt produkt

Hvis produktet av noen grunn må returneres til Terumo BCT, Inc., kreves det et autoriseringsnummer for reklamering av varer (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 HELSEINSTITUSJONEN SOM ER ANSVARLIG FOR ADEKVAT KLARGJØRING OG IDENTIFIKASJON AV PRODUKTET FOR RETURSENDING.

Ta kontakt med din lokale representant for informasjon om returnerte varer og produktklager.

Jednorazowe zestawy drenów Trima Accel® zapewniają punkt kontaktu pomiędzy dawcą i systemem Trima Accel do automatycznego pobierania krwi. W zależności od rodzaju zastosowanego zestawu drenów możliwe jest pobieranie preparatu krwinek płytkowych, osocza i/lub krwinek czerwonych.

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

Zestawy drenów Trima Accel stanowią drogę przepływu oraz służą do pobierania składników krwi z miejsca dostępu przez system Trima Accel do automatycznego pobierania krwi.

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

Przeciwwskazania

Nie są znane przeciwwskazania do użycia systemu Trima Accel z wyjątkiem tych związanych z infuzją roztworów, których wymaga procedura, oraz związanych z różnymi rodzajami separatorów stosowanych do automatycznego oddzielania składników krwi.

Działania niepożądane

Jakiegokolwiek niepożądane zdarzenie lub poważny incydent związany z tym urządzeniem należy zgłosić do właściwych lokalnych organów oraz Terumo BCT. Klienci w Stanach Zjednoczonych powinni kontaktować się z Biurem Obsługi Klientów (Customer Support) Terumo BCT. Klienci poza Stanami Zjednoczonymi powinni kontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Terumo BCT.

Ostrzeżenia

1. Jeżeli integralność zestawu drenów zostanie z jakichkolwiek przyczyn naruszona, zestawu drenów nie można już uważać za funkcjonalnie zamknięty, a pobrany preparat nie może być przechowywany dłużej niż 24 godziny.
2. Przed rozpoczęciem procedury należy upewnić się, że wszystkie przewody pomp zostały prawidłowo załadowane. Każdą pompę należy uważnie obejrzeć i delikatnie przesunąć palcem po jej krawędzi.

3. Produkty Terumo BCT, Inc. oznaczone symbolem niebezpiecznych substancji, zawierają niżej podaną substancję, określoną jako rakotwórczą, mutagenną lub reprotoksyczną (CMR), kategorii 1A lub 1B, oraz/lub jako substancję posiadającą właściwości zakłócające funkcjonowanie układu hormonalnego, w stężeniu wagowym przekraczającym 0,1%:
- ftalan bis (2-etyloheksylu) (DEHP), który jest substancją reprotoksyczną kategorii 1B (lub CMR 1B) i posiada właściwości zakłócające funkcjonowanie układu hormonalnego; nr CAS: 117-81-7; Nr EC: 204-211-0
 - kobalt; nr CAS.: 7440-48-4; nr EC.: 231-158-0

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

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

Igła zawiera kobalt w stężeniu wagowym powyżej 0,1%. Dostępne obecnie dowody naukowe wskazują, że urządzenia medyczne wykonane ze stopów stali nierdzewnej zawierających kobalt nie powodują zwiększenia ryzyka raka ani nie wpływają negatywnie na układ rozrodczy.

4. **Nie używać powtórnie/Produkt nie jest przeznaczony do powtórnego użycia:**

Produkty Terumo BCT, Inc. oznaczone symbolem „Nie używać powtórnie” przeznaczone są wyłącznie do jednorazowego użytku i nie należy używać ich powtórnie ani w żaden sposób poddawać ponownej sterylizacji. Firma Terumo BCT nie może zapewnić funkcjonalności ani sterylności zestawu, jeśli zostanie on powtórnie użyty lub poddany ponownej sterylizacji.

Powtórne użycie produktu przeznaczonego do jednorazowego użytku może być przyczyną wymienionych niżej następstw:

- Problemy z funkcjonowaniem produktu, spowodowane utratą jego integralności, w tym między innymi:
 - Wyciek płynu
 - Wypaczenie i deformacja elementów
 - Kruchość i odbarwienie plastiku
 - Zmniejszenie zdolności filtracyjnej filtrów
- Ekspozycja na nadmierne pozostałości tlenu etylenu (EO)
- Infekcje wirusowe, takie jak zapalenie wątroby lub ludzki wirus niedoboru odporności (HIV)
- Infekcje bakteryjne
- Skażenie krzyżowe

Każdy z tych czynników ryzyka może być przyczyną poważnych obrażeń lub zgonu. Na wyżej wymienione zagrożenia narażeni są użytkownicy produktu, dawcy, pacjenci oraz odbiorcy produktów końcowych.

5. Drogi przepływu płynów i krwi zestawu drenów poddano sterylizacji za pomocą tlenu etylenu. Są one niepirogenne. Pokrywa opakowania zestawu drenów służy do zabezpieczenia zestawu i utrzymaniu zawartości w nienaruszonym stanie podczas przesyłki. **NIE NALEŻY** używać zestawu w następujących sytuacjach:
- Zatyczki końcowe nie są nałożone
 - Zatyczka igły nie jest nałożona
 - Na drenach widoczne są silne załamania
 - Zestaw drenów jest nieprawidłowo zmontowany
 - Zestaw drenów jest uszkodzony
 - Zaciski na wstępnie przymocowanym zestawie drenów filtra są zamknięte

Przestrogi

1. Każdy operator powinien dokładnie zapoznać się z podręcznikiem operatora systemu Trima Accel. Wszystkie procedury powinny być wykonywane przez wykwalifikowany personel medyczny pod nadzorem lekarza.
2. Podczas wszystkich procedur należy stosować aseptyczne metody postępowania w celu zapewnienia bezpieczeństwa dawcy i jakości produktu.
3. Należy uważać, aby nie rozciągnąć nadmiernie drenów podczas zakładania kanału i komory systemu LRS na talerz wirówki, ponieważ mogłoby to doprowadzić do wycieków.
4. Podczas ładowania kanału, dreny należy wciskać wyłącznie palcami. Nie należy używać żadnych ostrych narzędzi, aby nie spowodować przypadkowego przekłucia.
5. W przypadku niektórych dawców użycie zestawów Trima Accel do Auto KKCz może powodować nieefektywną filtrację i leukoredukcję pobranych preparatów KKCz.
6. Korzystając z zestawu drenów do pobierania wielu jednostek osocza należy upewnić się, że podczas wykonywania procedury wymagającej pobrania osocza o objętości większej niż 600 ml otwarte są przynajmniej dwa zaciski linii osocza.

Procedury dotyczące użytkowania

Aby uzyskać szczegółowe informacje dotyczące poniższych procedur, należy skorzystać z podręcznika operatora systemu Trima Accel do automatycznego pobierania krwi:

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

Dodatkowe instrukcje dotyczące podłączania antykoagulantu (AC)

Po uzyskaniu polecenia podłączenia antykoagulantu należy podłączyć złącze luer na linii AC (pomarańczowej) do pojemnika z AC. Przelamać łamiwe złącze na pojemniku z AC, aby umożliwić przepływ AC. Ścisnąć komorę kropłową, aby napełnić ją mniej więcej do połowy. Postępować według poleceń systemowych, aby załadować linię AC do czujnika AC i kontynuować zgodnie z podręcznikiem operatora systemu Trima Accel.



Uwaga: Podczas przelamywania łamiwych złączy należy wyginać je w dwie strony, aby zapewnić całkowite przelamanie. Niewykonanie tego może powodować ograniczony przepływ.

Korzyści kliniczne

Firma Terumo BCT nie składa żadnych oświadczeń dotyczących korzyści dla pacjentów wynikających z leczenia preparatami krwiopochodnymi uzyskanymi przy zastosowaniu systemu Trima Accel. System Trima Accel to automatyczny separator komórek krwi przeznaczony do użycia w procedurach poboru składników krwi dla celów transfuzji do organizmu pacjentów. Procedury transfuzji krwi i składników krwi są szeroko rozpowszechnione na świecie jako ratujące życie terapie. Obiekty Trima Accel udostępniają korzyści płynące z donacji krwi dla pacjentów, którzy mogą potrzebować przeprowadzenia procedury transfuzji krwi. Pobieranie składników krwi metodą aferezy zapewnia dodatkowe korzyści, takie jak pobór określonych składników i jednoczesny zwrot pozostałych składników krwi pełnej do dawcy.

Docelowa populacja dawców

Docelowa populacja dawców zależy od rodzaju wykonywanej procedury aferezy. Populacje dawców obejmują osoby, które spełniają lokalne wymogi dotyczące donacji określonych składników krwi.

Warunki przechowywania

0 °C do 30 °C (32 °F do 86 °F)

Specyfikacje

Elementy zestawu drenów

Parametr		Charakterystyka	Warunki pracy
Podstawowy materiał drenów		Polichlorek winylu (PVC) plastyfikowany za pomocą DEHP	
Rozmiar igły dostępowej	Rozmiar	17 (dla 82410, 82420, 82460, 82470, 82616 i 82656)	
		18 (dla 82520)	
	Długość kaniuli	24,3 mm	

Wymiary drenów (niesterylne, wymiary nominalne*)

Element	Grubość ścianki	Średnica zewnętrzna	Średnica wewnętrzna
Niebieski segment na drenie pojemnika do pobierania próbek	0,94 mm	4,75 mm	2,87 mm
Dreny do pojemnika(-ów) na osocze	0,56 mm	4,06 mm	2,94 mm
Dreny do pojemników na płytki (tylko 82410, 82420, 82420, 82460, 82470 i 82656)	0,56 mm	4,06 mm	2,94 mm
Przezroczyste dreny do pojemników KKCz (tylko 82410, 82420 i 82460)	0,56 mm	4,06 mm	2,94 mm
Ponumerowane dreny do pojemników KKCz (tylko 82410, 82420 i 82460)	0,61 mm	4,19 mm	3,00 mm
Dreny zestawu filtra Auto KKCz i linia roztworu wzbogacającego Auto KKCz: dren pomiędzy łamliwym złączem a kasetą	0,56 mm	4,06 mm	2,94 mm
Ponumerowane dreny do pojemników KKCz (tylko 82470, 82520, 82616 i 82656)	0,61 mm	4,19 mm	3,00 mm
Dren igły dostępowej	1,00 mm	5,00 mm	3,00 mm
Zestaw do pobierania próbek składników krwi: dren pomiędzy trójnikiem a łamliwym złączem (tylko 82460 i 82616)	0,66 mm	4,19 mm	2,87 mm
Linia roztworu wzbogacającego Auto PAS: dren pomiędzy jałowym filtrem a zaworem zwrotnym (tylko 82310, 82410, 82420, 82460 i 82470)	0,94 mm	4,75 mm	2,87 mm

***Uwaga:** Wymienione w tym dokumencie wymiary drenów są wartościami nominalnymi i służą jako podstawa do określenia kompatybilności z różnymi rodzajami sprzętu laboratoryjnego. Wartości nominalne są określonymi wymiarami docelowymi; jednakże biorąc pod uwagę, że są one oparte na pomiarach drenów niesterylnych, oraz uwzględniając zmienność procesu produkcyjnego, rzeczywiste wymiary mogą nieco się różnić.

Zwrot używanego produktu

Jeżeli niniejszy produkt musi zostać z jakiegokolwiek przyczyny zwrócony do firmy Terumo BCT, Inc., przed wysłaniem go należy uzyskać z firmy Terumo BCT autoryzację zwrotu towaru (numer RGA).

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

ODPOWIEDNIE OPISANIE I PRZYGOTOWANIE PRODUKTU DO ZWROTU NALEŻY DO OBOWIĄZKÓW PLACÓWKI OPIEKI ZDROWOTNEJ.

W celu uzyskania informacji na temat zwrotów i reklamacji produktów należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem.

Os conjuntos descartáveis Trima Accel fornecem a interface entre o doador e o Sistema de Coleta Automática de Sangue Trima Accel®. Dependendo do conjunto usado, podem ser coletadas plaquetas, plasma e/ou hemácias.

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

Os conjuntos Trima Accel destinam-se a rotar e coletar os componentes sanguíneos do local de acesso por meio do Sistema de Coleta Automática de Sangue Trima Accel.

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

Contraindicações

Não há contraindicações conhecidas em relação ao uso do sistema Trima Accel, exceto as associadas à infusão de soluções, conforme exigido pelo procedimento, e as associadas a todos os tipos de separadores automáticos de componentes sanguíneos.

Eventos Adversos

Qualquer evento adverso ou incidente grave que ocorra em relação a este dispositivo deve ser informado às autoridades locais competentes e à Terumo BCT. Clientes dos EUA devem entrar em contato com o Suporte ao Cliente da Terumo BCT. Clientes fora dos EUA devem entrar em contato com seu representante Terumo BCT local.

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. Inspeccione visualmente cada bomba e passe o dedo com cuidado pelas bordas de cada uma delas.
3. Os produtos da Terumo BCT, Inc. que apresentam os símbolos de Substâncias Perigosas contêm as seguintes substâncias definidas como carcinogênicas, mutagênicas ou reprotóxicas (CMR), categoria 1A ou 1B, e/ou uma substância com propriedades de disrupção endócrina em uma concentração de peso acima de 0,1% por peso:
 - Bis(2-etilhexil) ftalato (DEHP), que é um reprotóxico 1B (ou CMR 1B) com propriedades de disrupção endócrina; CAS No.: 117-81-7; EC No.: 204-211-0
 - Cobalto; CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0

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

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

A agulha contém cobalto numa concentração superior a 0,1% em peso por peso. As evidências científicas atuais sustentam que os dispositivos médicos fabricados a partir de ligas de aço inoxidável contendo cobalto não causam um risco aumentado de câncer ou efeitos reprodutivos adversos.

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

O reuso de um produto de uso único pode resultar em:

- 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
 - Filtros com menos recursos de filtração
- Exposição a altos resíduos de óxido de etileno (EO)
- Infecções virais tais como hepatite ou vírus de imunodeficiência humana (HIV)
- Infecções bacterianas
- Contaminação cruzada

Todos estes riscos podem causar lesões graves ou morte. Estes riscos são compartilhados pelos usuários do concentrado, doadores, pacientes e beneficiários dos concentrados finais do dispositivo.

5. As vias de sangue e de líquido do conjunto são esterilizadas com óxido de etileno e são apirogênicas. A tampa da embalagem do conjunto serve para proteger o conjunto e manter o conteúdo seguro durante a remessa. NÃO utilize o conjunto na presença de qualquer uma das seguintes condições:

- Se as tampas das extremidades não estiverem no lugar
- Se o protetor da agulha não estiver colocado
- Se estiverem visíveis torções acentuadas nos tubos
- Se o conjunto não estiver montado corretamente
- Se o conjunto estiver danificado
- Se as pinças estiverem fechadas na unidade de tubos de 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 de um médico.
2. Utilize técnica asséptica em todos os procedimentos para garantir a segurança do doador e a qualidade do concentrado.
3. Ao carregar o canal e a câmara de LRS no prato de separação da centrífuga, cuidado para não esticar os tubos para evitar a ocorrência de vazamentos.
4. Ao carregar o canal, tenha o cuidado de pressionar os tubos somente com os dedos. Para evitar perfuração acidental, nunca utilize objetos cortantes.
5. Quando utilizamos os Conjuntos Trima Accel Auto RBC, os concentrados de hemácias coletados de alguns doadores podem ter potencial ineficiência na filtração e leucorredução.
6. Ao usar conjuntos de MultiPlasma, verifique se pelo menos duas pinças da linha de plasma estão abertas nos procedimentos com volume superior a 600 ml.

Procedimentos de Uso

Consulte o manual do operador do Sistema de Coleta Automática de Sangue Trima Accel para obter 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 indicações 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.

Benefícios Clínicos

A Terumo BCT não faz nenhuma reivindicação em relação aos benefícios para os pacientes tratados com produtos sanguíneos produzidos com o sistema Trima Accel. O sistema Trima Accel é um separador automático de células do sangue destinado à utilização na coleta de componentes sanguíneos para posterior transfusão em pacientes. A transfusão de sangue e de componentes sanguíneos é amplamente utilizada em locais em todo o mundo em tratamentos que salvam vidas dos pacientes. Os serviços que utilizam a Trima Accel estão disponibilizando os benefícios da doação de sangue para pacientes que necessitem deles nos procedimentos de transfusão de sangue. A coleta de componentes sanguíneos via aférese oferece benefícios adicionais, como coletas direcionadas de componentes específicos, enquanto retorna outros componentes do sangue total para o doador.

População Alvo de Doador

A população alvo de doador tem por base o tipo de procedimento de afêrese realizado. A população alvo de doadores inclui indivíduos que atendem aos requisitos locais para doações de componentes ou componentes sanguíneos aplicáveis.

Condições de Armazenamento

0 °C a 30 °C (32 °F a 86 °F)

Especificações

Componentes do Conjunto

Característica		Desempenho	Condições
Material Primário da Tubulação		PVC plastificado com DEHP	
Acesso - tamanho da agulha	Diâmetro	17 (para 82310, 82410, 82420, 82460, 82470, 82616 e 82656)	
		18 (para 82520)	
	Comprimento da Cânula	24,3 mm (0,96 pol)	

Especificações da tubulação (não estéril, dimensões nominais*)

Item	Espessura da parede	Diâmetro externo	Diâmetro interno
Tubulação com Luva Azul na Bolsa de Amostra	0,94 mm (0,037 pol)	4,75 mm (0,187 pol)	2,87 mm (0,113 pol)
Tubulação para a(s) Bolsa(s) de Plasma	0,56 mm (0,022 pol)	4,06 mm (0,160 pol)	2,94 mm (0,116 pol)
Tubulação para as Bolsas de Plaquetas (82410, 82420, 82460, 82470, 82616 e 82656 somente)	0,56 mm (0,022 pol)	4,06 mm (0,160 pol)	2,94 mm (0,116 pol)
Tubulação Transparente para as Bolsas de Hemácias (82410, 82420 e 82460 somente)	0,56 mm (0,022 pol)	4,06 mm (0,160 pol)	2,94 mm (0,116 pol)
Tubulação Numerada para as Bolsas de Hemácias (82410, 82420 e 82460 somente)	0,61 mm (0,024 pol)	4,19 mm (0,165 pol)	3,00 mm (0,118 pol)
Tubulação do Kit de Filtro de Auto RBC e Linha de Solução Aditiva de Auto RBC: Tubulação do Conector do Lacre Quebradiço para o Cassete (82470, 82520, 82616 e 82656 somente)	0,56 mm (0,022 pol)	4,06 mm (0,160 pol)	2,94 mm (0,116 pol)
Tubulação Numerada para as Bolsas de Auto RBC (82470, 82520, 82616 e 82656 somente)	0,61 mm (0,024 pol)	4,19 mm (0,165 pol)	3,00 mm (0,118 pol)

Item	Espessura da parede	Diâmetro externo	Diâmetro interno
Acesso Agulha Tubulação	1,00 mm (0,040 pol)	5,00 mm (0,197 pol)	3,00 mm (0,118 pol)
Conjunto de Amostra do Componente Sanguíneo: Tubulação do Conector Y para o Conector do Lacre (Quebradiço) (82460 e 82616 somente)	0,66 mm (0,026 pol)	4,19 mm (0,165 pol)	2,87 mm (0,113 pol)
Linha de Solução Aditiva de Auto PAS: Tubulação do Filtro de Barreira Estéril para a Válvula de Verificação (82310, 82410, 82420, 82460 e 82470 somente)	0,94 mm (0,037 pol)	4,75 mm (0,187 pol)	2,87 mm (0,113 pol)

***Observação:** As dimensões da tubulação listadas neste documento são valores nominais e destinam-se a uso na determinação da compatibilidade com vários tipos de equipamentos de laboratório. Os valores nominais são dimensões alvo especificadas; no entanto, por terem por base medições de tubulações não estéreis e devido a variações no processo de fabricação, as dimensões reais podem ser ligeiramente diferentes.

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 (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 representante local para obter informações sobre mercadorias devolvidas e reclamações sobre produtos.

Seturile de tubulatură de unică folosință Trima Accel® reprezintă interfața dintre donator și Sistemul de colectare automată a sângelui Trima Accel. În funcție de setul de tubulatură utilizat, se pot colecta trombocite, plasmă și/sau eritrocite.

- Nu au fost realizate studii adecvate pentru a evalua calitatea iradierii gama sau a congelării produselor eritrocitare (RBC) ACD-A/AS-3 colectate folosind procesul de deleucocitare prin drenare gravitațională (filtru TLR) pe sistemul Trima Accel.
- Nu au fost realizate studii care să susțină iradierea gama sau congelarea produselor RBC ACD-A/AS-3 colectate folosind filtrul/filtrele de deleucocitare în linie integrat(e) (filtru RBC automat) pe sistemul Trima Accel.

Seturile de tubulatură Trima Accel sunt destinate direcționării și colectării componentelor sanguine de la punctul de acces și prin Sistemul de colectare automată a sângelui Trima Accel.

Consultați manualul de operare al Sistemului de colectare automată a sângelui Trima Accel pentru lista completă cu contraindicațiile, avertismentele, precauțiile, efectele adverse, instrucțiunile de operare, beneficiile clinice și caracteristicile de performanță pentru sistemul Trima Accel.

Contraindicații

Nu există contraindicații pentru utilizarea sistemului Trima Accel, cu excepția celor asociate cu perfuzia soluțiilor, conform protocolului procedurii, și a celor asociate cu toate tipurile de separatoare de componente sanguine automatizate.

Evenimente adverse

Toate evenimentele adverse sau incidentele grave ivite ca urmare a utilizării dispozitivului trebuie raportate autorității locale competente și companiei Terumo BCT. Clienții din SUA trebuie să contacteze Departamentul de asistență pentru clienți al Terumo BCT. Clienții din afara SUA trebuie să contacteze reprezentantul local Terumo BCT.

Avertismente

1. Dacă integritatea setului de tubulatură este compromisă din orice motiv, setul nu mai este funcțional închis, iar produsul nu trebuie stocat mai mult de 24 de ore.
2. Asigurați-vă că toate capetele de pompă sunt încărcate în mod corespunzător înainte de a începe o procedură. Inspectați vizual fiecare pompă și treceți degetele cu atenție în jurul marginilor fiecărei pompe.
3. Produsele Terumo BCT, Inc. marcate cu simbolul Substanțe periculoase conțin următoarea substanță considerată carcinogenă, mutagenă sau toxică pentru reproducere (CMR), categoria 1A sau 1B și/sau o substanță cu efecte nocive asupra sistemului endocrin, într-o concentrație de peste 0,1% din greutatea totală:
 - ftalat de di(2-etilhexil) (DEHP), toxică pentru reproducere 1B (sau CMR, 1B) cu efecte nocive asupra sistemului endocrin; Nr. CAS 117-81-7; Nr. CE: 204-211-0
 - Cobalt; Nr. CAS: 7440-48-4; Nr. CE: 231-158-0

Pentru informații suplimentare, consultați site-ul web al Agenției Europene pentru Produse Chimice, la <https://echa.europa.eu/home>.

Donatorii de sânge total nu sunt expuși la DEHP. Riscul potențial asupra sănătății donatorilor de afereză este scăzut, deoarece valoarea medie în timp a expunerii la doza de DEHP este foarte scăzută. Grupurile de pacienți cele mai expuse potențialelor efecte

nocive ale DEHP sunt gravidele, mamele care alăptează și copiii. Cu toate acestea, organismele de reglementare precizează că beneficiul efectuării unei proceduri necesare poate justifica riscul asociat cu expunerea la DEHP. Responsabilitatea estimării riscului pentru pacient îi revine medicului curant.

Acul conține cobalt într-o concentrație de peste 0,1% din greutatea totală. Conform datelor științifice actuale, dispozitivele medicale produse din aliaje de oțel inoxidabil care au în compoziție cobalt nu provoacă risc crescut de cancer sau efecte adverse asupra reproducerii.

- 4. Nu reutilizați/Nedestinat reutilizării:** Produsele Terumo BCT, Inc. marcate cu simbolul „Nu reutilizați” sunt de unică folosință și nu pot fi reutilizate sau resterilizate în niciun mod. Terumo BCT nu poate asigura funcționalitatea sau sterilitatea produsului respectiv dacă acesta este reutilizat sau resterilizat.

Reutilizarea unui produs de unică folosință poate duce la:

- probleme de funcționare a produsului din cauza compromiterii integrității acestuia, inclusiv, dar fără a se limita la următoarele:
 - scurgeri de fluide
 - componente îndoite sau deformat
 - materiale plastice fragile și decolorate
 - filtre cu capacități de filtrare reduse
- expunere excesivă la reziduuri de oxid de etilenă (EO)
- infecții virale, de exemplu, cu virusuri hepatitice sau virusul imunodeficienței umane (HIV)
- infecții bacteriene
- contaminare încrucișată

Oricare din aceste riscuri poate provoca leziuni grave sau moartea. Riscurile îi vizează în egală măsură pe utilizatorii produselor, donatori, pacienți și beneficiarii produselor finale ale dispozitivului.

- 5.** Căile pentru sânge și fluide ale setului de tubulatură sunt sterilizate cu oxid de etilenă și sunt apirogene. Învelișul ambalajului setului de tubulatură are rolul de a proteja setul și de a menține componentele în poziție în timpul transportului. **NU** utilizați setul în situațiile în care:
- capacele capetelor nu sunt în poziție
 - capacul acului nu este în poziție
 - sunt vizibile răsuciri grave la nivelul tubulaturii
 - setul de tubulatură este asamblat incorect
 - setul de tubulatură este deteriorat
 - clemele de pe ansamblul tubulaturii filtrului preatașat sunt închise

Precauții

1. Toți operatorii trebuie să fie bine familiarizați cu manualul de operare al sistemului Trima Accel. Toate procedurile trebuie efectuate de personal medical calificat sub supravegherea unui medic.
2. Folosiți tehnica aseptică pe parcursul tuturor procedurilor pentru a asigura siguranța donatorului și calitatea produselor.
3. La încărcarea canalului și a camerei LRS în fillerul centrifugei, aveți grijă să nu întindeți tubulatura, întrucât se pot produce scurgeri.
4. Folosiți doar degetele pentru a apăsa pe tubulatură la încărcarea canalului. Pentru a evita înțepările accidentale, nu utilizați niciodată obiecte ascuțite.
5. Când sunt utilizate seturile Trima Accel Auto RBC, este posibil ca produsele eritrocitare colectate de la anumiți donatori să nu poată fi filtrate și deleucocitate eficient.
6. Când utilizați seturi de tubulatură MultiPlasma, asigurați-vă că cel puțin două cleme de pe linia plasmă sunt deschise în cazul unor proceduri cu volume de plasmă mai mari de 600 ml.

Proceduri de utilizare

Consultați manualul de operare al Sistemului de colectare automată a sângelui Trima Accel pentru informații detaliate despre următoarele proceduri:

- configurarea setului de tubulatură de unică folosință
- efectuarea unei proceduri de colectare
- eliminarea produselor și a setului de tubulatură de unică folosință

Instrucțiuni suplimentare pentru conectarea anticoagulantului (AC)

La afișarea indicației de a conecta AC, conectați adaptorul luer de pe linia de AC (oranj) la punga de AC. Rupeți conectorul casant de pe punga cu AC pentru a asigura fluxul de AC. Strângeți camera de picurare pentru a o umple aproximativ până la jumătate. Urmăriți indicațiile sistemului pentru a încărca linia de AC în senzorul AC și continuați conform instrucțiunilor din manualul de operare al sistemului Trima Accel.



Notă: Pentru a vă asigura că rupeți complet conectorii casanți, îndoiți-i în ambele direcții. O rupere incompletă poate restricționa fluxul.

Beneficii clinice

Terumo BCT nu oferă precizări cu privire la beneficiile resimțite de pacienții tratați cu produse sanguine obținute cu ajutorul sistemului Trima Accel. Sistemul Trima Accel este un separator de celule sanguine automatizat destinat utilizării pentru colectarea componentelor sanguine în vederea efectuării de transfuzii la pacienți. Transfuzia de sânge și de componente sanguine se folosește pe scară largă pentru a oferi îngrijiri salvatoare pacienților din lumea întreagă. Funcțiile sistemului Trima Accel pun la dispoziția pacienților candidați pentru proceduri de transfuzie sanguină beneficiile donării de sânge. Colectarea componentelor sanguine prin intermediul aferezei prezintă beneficii suplimentare, precum colectarea țintită de componente specifice, restituind restul componentelor de sânge total donatorului.

Grupul de donatori țintă

Grupul de donatori țintă depinde de tipul de procedură de afereză efectuat. Grupul de donatori include persoane care îndeplinesc cerințele locale pentru donarea componentei sau a componentelor sanguine vizate.

Condiții de păstrare

între 0 °C și 30 °C (între 32 °F și 86 °F)

Specificații

Componentele setului de tubulatură

Caracteristică		Performanță	Condiții
Materialul principal al tubulaturii		PVC plasticizat cu DEHP	
Dimensiunea acului de acces	Dimensiune	17 (pentru 82310, 82410, 82420, 82460, 82470, 82616 și 82656)	
		18 (pentru 82520)	
	Lungimea canulei	24,3 mm (0,96 in)	

Dimensiunile tubulaturii (non-steril, dimensiuni nominale*)

Articol	Grosimea pereților	Diametru extern	Diametru intern
Tubulatură cu manșon albastru pe punga de eșantionare	0,94 mm (0,037 in)	4,75 mm (0,187 in)	2,87 mm (0,113 in)
Tubulatură la pungă/pungi de plasmă	0,56 mm (0,022 in)	4,06 mm (0,160 in)	2,94 mm (0,116 in)
Tubulatură la pungile de trombocite (exclusiv 82410, 82420, 82460, 82470, 82616 și 82656)	0,56 mm (0,022 in)	4,06 mm (0,160 in)	2,94 mm (0,116 in)
Tubulatură transparentă la pungile de RBC (exclusiv 82410, 82420 și 82460)	0,56 mm (0,022 in)	4,06 mm (0,160 in)	2,94 mm (0,116 in)
Tubulatură numerotată la pungile de RBC (exclusiv 82410, 82420 și 82460)	0,61 mm (0,024 in)	4,19 mm (0,165 in)	3,00 mm (0,118 in)
Tubulatură set filtru RBC automat și linie soluție aditivă RBC: tubulatură de la conectorul casant (friabil) la casetă (exclusiv 82470, 82520, 82616 și 82656)	0,56 mm (0,022 in)	4,06 mm (0,160 in)	2,94 mm (0,116 in)
Tubulatură numerotată la pungile de RBC automat (exclusiv 82470, 82520, 82616 și 82656)	0,61 mm (0,024 in)	4,19 mm (0,165 in)	3,00 mm (0,118 in)

Articol	Grosimea pereților	Diametru extern	Diametru intern
Tubulatura acului de acces	1,00 mm (0,040 in)	5,00 mm (0,197 in)	3,00 mm (0,118 in)
Set de eșantionare a componentelor sanguine: Tubulatură de la conectorul în Y la conectorul casant (friabil) (exclusiv 82460 și 82616)	0,66 mm (0,026 in)	4,19 mm (0,165 in)	2,87 mm (0,113 in)
Linie soluție aditivă Auto PAS: tubulatură de la filtrul barieră sterilă la valva de verificare (exclusiv 82310, 82410, 82420, 82460 și 82470)	0,94 mm (0,037 in)	4,75 mm (0,187 in)	2,87 mm (0,113 in)

***Notă:** Dimensiunile tubulaturii prezentate în acest document reprezintă valori nominale și sunt destinate a fi folosite pentru determinarea compatibilității cu diverse tipuri de echipamente de laborator. Valorile nominale sunt dimensiunile vizate specificate; totuși, deoarece acestea se bazează pe măsurători în condiții non-sterile ale tubulaturii și ca urmare a variațiilor procesului de fabricare, dimensiunile reale pot fi ușor diferite.

Returul produselor utilizate

Dacă, din orice motiv, acest produs trebuie returnat la Terumo BCT, Inc., trebuie să solicitați o autorizație de returnare a bunurilor (un număr RGA) de la Terumo BCT înainte de expediere.

Puteți solicita instrucțiuni referitoare la curățare și materiale, inclusiv în ce privește ambalajele corespunzătoare pentru expediere, etichetare și numărul RGA de la Departamentul de Asigurare a Calității Terumo BCT.

RESPONSABILITATEA PENTRU CORECTA PREGĂTIRE ȘI MARCARE A PRODUSULUI PENTRU RETUR APARTINE INSTITUȚIEI MEDICALE.

Contactați reprezentantul local pentru detalii despre returnul produselor sau dacă aveți eventuale reclamații referitoare la produse.

Одноразовые наборы магистралей Trima Accel® служат интерфейсом, позволяющим осуществлять взаимодействие между донором и системой автоматического сбора крови Trima Accel. В зависимости от используемого набора магистралей можно выполнять заготовку тромбоцитов, плазмы и/или эритроцитов.

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

Наборы магистралей Trima Accel предназначены для циркуляции крови от места венозного доступа через систему автоматического сбора крови Trima Accel с целью разделения и заготовки компонентов крови.

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

Противопоказания

Противопоказаний к применению системы Trima Accel не выявлено, если не считать те противопоказания, которые связаны с инфузией растворов, необходимых для выполнения процедуры, а также те противопоказания, которые связаны с применением всех типов автоматизированных сепараторов для компонентов крови.

Нежелательные явления

О любых нежелательных явлениях или серьезных инцидентах, возникших в связи с данным устройством, следует сообщать в компетентные местные органы и в компанию Terumo BCT. Клиенты из США должны обращаться в сервисную службу Terumo BCT. Клиенты, находящиеся за пределами США, должны обращаться к местному представителю компании Terumo BCT.

Предупреждения

1. Если по какой бы то ни было причине целостность набора магистралей окажется нарушена, то он уже не будет являться функционально закрытым, а полученный компонент крови нельзя будет хранить дольше 24 часов.
2. Перед началом процедуры проверьте, правильно ли заправлены насосные сегменты линий. Осмотрите каждый насос и осторожно проведите пальцем по краю желобка каждого насоса.
3. В изделиях, произведенных компанией Terumo BCT, Inc. и отмеченных символом «Опасность для здоровья», содержится указанное ниже вещество, которое классифицируется как канцерогенное, мутагенное или токсичное для

репродуктивной системы (CMR, категория 1A или 1B), и/или вещество, которое обладает свойствами, нарушающими работу эндокринной системы в концентрации выше 0,1 % на единицу веса:

- ди(2-этилгексил)фталат (ДЭГФ), который токсичен для репродуктивной системы по категории 1B (или CMR 1B) и обладает нарушающими работу эндокринной системы свойствами; CAS No.: 117-81-7; EC No.: 204-211-0
- кобальт; CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0

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

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

В игле содержится кобальт в концентрации выше 0,1 % на единицу веса. Существующие научные данные подтверждают, что медицинские устройства, изготовленные из сплавов нержавеющей стали с содержанием кобальта, не вызывают повышенного риска развития рака или неблагоприятных репродуктивных последствий.

- 4. Не предназначено для повторного использования:** изделия, изготовленные компанией Teguto BCT, Inc. и отмеченные символом «Не предназначено для повторного использования», предназначены исключительно для одноразового применения и не предназначены для повторного использования или повторной стерилизации любыми методами. Компания Teguto BCT не может гарантировать функциональность и стерильность изделия в случае его повторного использования или 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 набора;
 - ломкость пластиковых элементов и их обесцвечивание;
 - сниженная производительность фильтров.
- Воздействие от присутствия чрезмерного количества остаточных элементов окиси этилена (EO).

- 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 работающие с изделием пользователи, так и доноры, пациенты и реципиенты конечных продуктов, полученных с использованием устройства.

5. Линии подачи крови и жидкостей в наборе магистралей стерилизованы окисью этилена и апиогенны. Упаковочное покрытие на наборе магистралей служит для его защиты и предотвращает смещение содержимого во время транспортировки. Эксплуатация набора магистралей ЗАПРЕЩАЕТСЯ при любом из следующих условий.
 - Отсутствуют заглушки магистралей.
 - На игле отсутствует защитный колпачок.
 - Магистралы имеют значительные перегибы или видимую спайку.
 - Набор магистралей неправильно смонтирован.
 - Набор магистралей поврежден.
 - На линиях заранее подсоединенного блока фильтра есть закрытые зажимы.

Предостережения

1. Перед началом работы всем операторам надлежит внимательно изучить Руководство по работе с системой Trima Accel. Все процедуры должны проводиться квалифицированным медицинским персоналом под руководством врача.
2. На всем протяжении процедур необходимо соблюдать правила асептики, чтобы обеспечить безопасность донора и надлежащее качество гемокомпонентов.
3. При заправке канала и камеры LRS в профиль центрифуги не растягивайте 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. Когда в системе Trima Accel используются наборы магистралей для процедур с автоматизированной обработкой эритроцитов, то эритроциты, полученные от некоторых доноров, могут иметь признаки неэффективной фильтрации и лейкоредукции.
6. Если во время применения наборов 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 набора магистралей.
- Проведение процедуры сбора.
- Отсоединение продуктов крови и извлечение одноразового набора 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 (переламываемый) 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 жидкости.

Клинические преимущества

Компания Teguto BCT не дает никаких заверений относительно преимуществ для пациентов, проходящих лечение с использованием гемопродуктов, произведенных с помощью системы Trima Accel. Система Trima Accel — это автоматизированный сепаратор кровяных клеток, предназначенный для использования в процедуре сбора компонентов крови, заготавливаемых с целью последующего переливания пациентам. Процедуры трансфузии крови и отдельных компонентов крови широко используются во всем мире для оказания пациентам жизненно важной помощи. Учреждения, где используется оборудование Trima Accel, обеспечивают пациентов, нуждающихся в процедурах переливания, донорской кровью. Аферезный сбор компонентов крови дает дополнительные преимущества, в частности, возможность целенаправленного сбора требуемых компонентов с одновременным возвратом других компонентов цельной крови обратно донору.

Целевые популяции доноров

Целевые популяции доноров определяются в зависимости от типа выполняемой процедуры афереза. В популяцию доноров входят лица, которые отвечают требованиям местных законодательных норм по донации конкретных компонентов крови.

Условия хранения

0—30 °C (32—86 °F)

Спецификации

Компоненты набора магистралей

Характеристики		Рабочие параметры	Условия
Магистралы (основной материал)		Поливинилхлорид (ПВХ) с диэтилгексилфталатом (ДЭГФ)	
Размеры иглы венозного доступа	Калибр	17 (для 82310, 82410, 82420, 82460, 82470, 82616 и 82656)	
		18 (для 82520)	
	Длина канюли	24,3 мм (0,96 дюйма)	

Спецификации магистралей (в нестерильных условиях; номинальные* значения)

Элемент	Толщина стенки	Наружный диаметр	Внутренний диаметр
Синий сегмент магистрали к пакету для пробы	0,94 мм (0,037 дюйма)	4,75 мм (0,187 дюйма)	2,87 мм (0,113 дюйма)
Магистралы к мешкам для плазмы	0,56 мм (0,022 дюйма)	4,06 мм (0,160 дюйма)	2,94 мм (0,116 дюйма)
Магистралы к мешкам для тромбоцитов (только 82410, 82420, 82460, 82470, 82616 и 82656)	0,56 мм (0,022 дюйма)	4,06 мм (0,160 дюйма)	2,94 мм (0,116 дюйма)
Прозрачные магистралы к мешкам для эритроцитов (только 82410, 82420 и 82460)	0,56 мм (0,022 дюйма)	4,06 мм (0,160 дюйма)	2,94 мм (0,116 дюйма)
Пронумерованные магистралы к мешкам для эритроцитов (только 82410, 82420 и 82460)	0,61 мм (0,024 дюйма)	4,19 мм (0,165 дюйма)	3,00 мм (0,118 дюйма)
Магистралы комплекта фильтра для процедур с автоматизированной обработкой эритроцитов и линии автоподачи консервирующего раствора для эритроцитов: от хрупкого (переламываемого) соединителя до кассеты (только 82470, 82520, 82616 и 82656)	0,56 мм (0,022 дюйма)	4,06 мм (0,160 дюйма)	2,94 мм (0,116 дюйма)
Пронумерованные магистралы к мешкам для эритроцитов: процедуры с автоматизированной обработкой эритроцитов (только 82470, 82520, 82616 и 82656)	0,61 мм (0,024 дюйма)	4,19 мм (0,165 дюйма)	3,00 мм (0,118 дюйма)

Элемент	Толщина стенки	Наружный диаметр	Внутренний диаметр
Магистраль иглы венозного доступа	1,00 мм (0,040 дюйма)	5,00 мм (0,197 дюйма)	3,00 мм (0,118 дюйма)
Набор для забора проб компонентов крови: магистраль от Y-образного соединителя до хрупкого (переламываемого) соединителя (только 82460 и 82616)	0,66 мм (0,026 дюйма)	4,19 мм (0,165 дюйма)	2,87 мм (0,113 дюйма)
Линия автоматизированной подачи PAS: магистраль от стерильного барьерного фильтра до контрольного клапана (только 82310, 82410, 82420, 82460 и 82470)	0,94 мм (0,037 дюйма)	4,75 мм (0,187 дюйма)	2,87 мм (0,113 дюйма)

***Примечание.** Указанные в данном документе измерения магистралей являются номинальными значениями и предназначены для использования при определении совместимости линий с различными типами лабораторного оборудования. Номинальные значения — это определенные целевые размеры; однако, поскольку они основаны на измерениях линий в нестерильных условиях, а также по причине вариативности в процессе производства, их фактические размеры могут слегка отличаться.

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.

НАДЛЕЖАЩАЯ ПОДГОТОВКА И МАРКИРОВКА ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ОБРАТНОЙ ОТПРАВКИ ЯВЛЯЕТСЯ ОБЯЗАННОСТЬЮ МЕДИЦИНСКОГО УЧРЕЖДЕНИЯ.

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

Уполномоченный представитель производителя на территории ЕАЭС:

ООО «Терумо Рус»

123112, г. Москва

ул. Тестовская, д. 10, эт./пом./ком. 13/1/5

тел. +7 (495) 988-47-40

Trima Accel® engångsslangset tillhandahåller gränssnittet mellan givaren och Trima Accel automatiska blodtappningssystem. Beroende på vilket slangset som används kan trombocyter, plasma och/eller röda blodkroppar tappas.

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

Trima Accel-slanguppsättningarna är avsedda att leda och samla in blodkomponenter från accesstället via Trima Accel automatiska blodtappningssystem.

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

Kontraindikationer

Det finns inga kända kontraindikationer mot användning av Trima Accel-systemet, förutom de som förknippas med infusion av lösningar som krävs enligt proceduren och de som förknippas med alla typer av automatiserade blodkomponentseparatorer.

Biverkningar

Alla eventuella negativa effekter som sker i samband med denna enhet ska anmälas till lokal behörig myndighet och till Terumo BCT. Kunder i USA ska kontakta Terumo BCT:s kundtjänst. Kunder utanför USA ska kontakta sin lokala representant hos Terumo BCT.

Varningar

1. Om slangsetet av något skäl inte längre är intakt, är slangsetet inte längre funktionellt stängt, och produkten skall inte förvaras längre än 24 timmar.
2. Kontrollera att alla pumpslingor har satts i korrekt innan en procedur påbörjas. Inspektera varje pump visuellt och för försiktigt ett finger runt varje pumps kant.
3. Produkter från Terumo BCT, Inc. med symbolen Farligt gods innehåller följande ämne som har definierats som carcinogent, mutagent eller reproduktionstoxiskt (CMR), kategori 1A eller 1B, och/eller ett ämne som är hormonstörande vid koncentrationer över 0,1 viktprocent:
 - Bis(2-ethylhexyl)-ftalat (DEHP), som är reproduktionstoxiskt 1B (eller CMR 1B) och har endokrinstörande egenskaper; CAS-nr: 117-81-7; EC No.: 204-211-0
 - Kobolt; CAS-nr: 7440-48-4; EC-nr: 231-158-0

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

Helblodsgivare exponeras inte för DEHP. Den potentiella hälsoriskerna för aferesgivare är låg eftersom den tidsvägda DEHP-dosexponeringen är mycket låg. Patientgrupper som innefattar gravida eller ammande kvinnor samt barn anses vara mest utsatta för de potentiellt skadliga effekterna av exponering för DEHP. Tillsynsmyndigheter har dock

noterat att fördelen med att utföra en nödvändig procedur kan väga tyngre än risken som förknippas med exponering för DEHP. Det åligger den behandlingsansvarige läkaren att avväga riskerna för patienten.

Nålen innehåller kobolt vid en koncentration över 0,1 viktprocent. Aktuella vetenskapliga belägg stöder att medicinteknisk utrustning, som tillverkats av rostfria stållegeringar som innehåller kobolt, inte ger någon ökad risk för cancer eller negativa reproduktionseffekter.

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

Återanvändning av en engångsprodukt kan leda till:

- problem med produktens prestanda på grund av att produkten förlorat sin integritet, inklusive bl.a. följande:
 - vätskeläckage
 - skeva eller deformerade delar
 - skör och missfärgad plast
 - filter med försämrade filtreringsegenskaper
- exponering för stora mängder etylenoxidrester (EO)
- virusinfektioner såsom hepatit eller HIV
- bakterieinfektioner
- korskontamination.

Alla dessa risker kan leda till allvarlig skada eller dödsfall. Dessa risker gäller för produktanvändare, givare, patienter och mottagare av enhetens slutprodukter.

5. Blod- och vätskevägarna i slangsetet är steriliserade med etylenoxid och är icke-pyrogena. Förpackningsomslaget till slangsetet skyddar setet och håller setet på plats under frakten. Använd INTE setet under något av följande förhållanden:
- Ändskydden är inte på plats.
 - Kanylens skyddshylsa är inte på plats.
 - Stora veck syns i slang.
 - Slangsetet är felaktigt hopsatt.
 - Slangsetet är skadat.
 - Klämmorna är stängda på den föranslutna filterslangenheten.

Försiktighetsåtgärder

1. Samtliga användare måste vara väl insatta i användarhandboken för Trima Accel-systemet. Alla procedurer ska utföras av kvalificerad medicinsk personal under överinseende av en läkare.
2. Använd aseptisk teknik under alla procedurer för att säkerställa givarens säkerhet och produktens kvalitet.

3. Var försiktig så att inte slangarna sträcks när du sätter i kanalen och LRS-kammaren i centrifugens påfyllare, eftersom slangläckage då kan uppstå.
4. Var noga med att endast trycka på slangar med fingrarna vid isättning av kanalen. För att undvika oavsiktliga punktioner ska du aldrig använda vassa föremål.
5. När Trima Accel Auto RBC-set används kan filtrering och leukocytreducering för RBC-produkter som samlas upp från vissa givare eventuellt vara ineffektiv.
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 automatiska blodtappningssystem för detaljerad information om följande procedurer:

- Montera engångsslangset
- Utföra en tappningsprocedur
- Avlägsna produkter och engångsslangset

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 användarhandboken 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.

Kliniska fördelar

Terumo BCT gör inga anspråk på fördelar för de patienter som behandlas med blodprodukter som framställs med Trima Accel-systemet. Trima Accel-systemet är en automatiserad blodkroppsseparator, avsedd att användas vid insamling av blodkomponenter för transfusion till patienter. Transfusion av blod- och blodkomponenter används i stor utsträckning på blodcentraler över hela världen, för att ge livräddande vård till patienter. Blodcentraler som använder Trima Accel gör fördelarna med blodgivning tillgängliga för patienter som kan behöva dem för blodtransfusionsprocedurer. Insamling av blodkomponenter via aferes ger ytterligare fördelar, såsom riktad insamling av specifika komponenter, samtidigt som andra helblodskomponenter returneras tillbaka till givaren.

Målpopulation för givare

Målpopulationen för givare baseras på vilken typ av aferesprocedur som utförs. Givarpopulationer inkluderar personer som uppfyller lokala krav för att ge tillämpliga blodkomponenter.

Förvaring

0 °C till 30 °C

Specifikationer

Slangsetets delar

Egenskaper		Prestanda	Förhållanden
Primärt slangmaterial		PVC plasticerad med DEHP	
Storlek på åtkomstnål	Diameter	17 (för 82310, 82410, 82420, 82460, 82470, 82616 och 82656)	
		18 (för 82520)	
	Kanyllängd	24,3 mm	

Slangspecifikationer (osteril, nominella* dimensioner)

Objekt	Vägg tjocklek	Ytterdiameter	Innerdiameter
Blå armslang på provpåse	0,94 mm	4,75 mm	2,87 mm
Slang till plasmapåse/påsar	0,56 mm	4,06 mm	2,94 mm
Slangar till trombocytpåsar (endast 82410, 82420, 82460, 82470, 82616 och 82656)	0,56 mm	4,06 mm	2,94 mm
Genomskinlig slang till RBC-påsar (endast 82410, 82420 och 82460)	0,56 mm	4,06 mm	2,94 mm
Numrerad slang till RBC-påsar (endast 82410, 82420 och 82460)	0,61 mm	4,19 mm	3,00 mm
Slang för automatisk RBC-filtersats och slang för automatisk RBC-tillsatslösning: Slang från brytbar kontakt till kasset (endast 82470, 82520, 82616 och 82656)	0,56 mm	4,06 mm	2,94 mm
Numrerad slang till Auto RBC-påsar (endast 82470, 82520, 82616 och 82656)	0,61 mm	4,19 mm	3,00 mm
Slang till åtkomstnål	1,00 mm	5,00 mm	3,00 mm
Provtagningsats för blodkomponent: Slang från Y-kontakt till brytstift (endast 82460 och 82616)	0,66 mm	4,19 mm	2,87 mm
Auto PAS-slang till tillsatslösning: Slang från steril filterbarriärfilter till backventil (endast 82310, 82410, 82420, 82460 och 82470)	0,94 mm	4,75 mm	2,87 mm

***Obs!** Slangdimensionerna, som anges i detta dokument, är nominella värden och är avsedda att användas för att bestämma om olika typer av laborieutrustning är kompatibla. De nominella värdena är specificerade måldimensioner, men eftersom de är baserade på icke-sterila slangmått och på grund av variationer i tillverkningsprocessen, kan de verkliga dimensionerna skilja sig något.

Retur av använd produkt

Om den här produkten av någon anledning måste returneras till Terumo BCT, Inc., krävs en auktorisering för returnerade varor (RGA-nummer) från Terumo BCT före frakt.

Instruktioner för rengöring av material, inklusive lämpliga fraktbehållare, korrekt märkning och ett RGA-nummer kan fås från Terumo BCT:s avdelning för kvalitetssäkring.

DET ÄR SJUKVÅRDSINRÄTTNINGENS ANSVAR ATT PÅ LÄMPLIGT SÄTT FÖRBEREDA OCH MÄRKA PRODUKTEN FÖRE RETUR.

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

Trima Accel tek kullanımlık setleri donör ile Trima Accel Otomatik Kan Toplama Sistemi arasındaki arayüzü sağlar. Kullanılan sete bağlı olarak trombosit, plazma ve/veya eritrosit toplanabilir.

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

Trima Accel setleri Trima Accel Otomatik Kan Toplama Sistemi aracılığıyla kan bileşenlerini damaryolu bölgesinden yönlendirmek ve toplamak için tasarlanmıştır.

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

Kontrendikasyonlar

Trima Accel sisteminin kullanımıyla ilişkili olarak, prosedürün gerektirdiği solüsyonların infüzyonuyla ilgili olanlar ve her tür otomatik kan bileşeni ayrıştırıcısıyla ilgili olanlar dışında herhangi bir kontrendikasyon yoktur.

Advers Olaylar

Bu cihazla ilişkili olarak oluşan yan etki veya ciddi olayların yetkili yerel makama ve Terumo BCT'ye bildirilmesi gerekir. ABD'de bulunan müşteriler Terumo BCT Müşteri Destek Bölümü ile iletişim kurmalıdır. ABD dışındaki müşteriler, bölgelerindeki Terumo BCT temsilcilerine başvurmalıdır.

Uyarılar

1. Setin bütünlüğü herhangi bir nedenle bozulursa set artık işlevsel olarak kapalı değildir ve ürün 24 saatten fazla saklanmamalıdır.
2. Prosedüre başlamadan önce tüm pompa hatlarının doğru yüklendiğini kontrol edin. Her pompayı gözle kontrol edin ve parmağınızı her pompanın kenarları etrafında dikkatlice gezdirin.
3. Zararlı Madde sembolü bulunan Terumo BCT, Inc. ürünleri aşağıdaki kanserojen, mutajen veya reprotoksik (CMR) olarak tanımlanan, kategori 1A veya 1B sınıfı maddeyi ve/veya ağırlıkça %0,1'den daha yüksek konsantrasyonda endokrin bozucu maddeyi içerir:
 - Reprotoksik 1B (veya CMR 1B) kategorisinde ve endokrin bozucu özellikler taşıyan di(2-etilhekzil) ftalat (DEHP); CAS No.: 117-81-7; EC No.: 204-211-0
 - Kobalt CAS No.: 7440-48-4; EC No.: 231-158-0

Daha fazla bilgi için <https://echa.europa.eu/home> adresindeki Avrupa Kimyasallar Kurumu web sitesine bakın.

Tam kan donörleri DEHP'ye maruz kalmaz. DEHP dozuna maruz kalma süresi ortalaması çok düşük olduğundan aferez donörlerinin sağlığına yönelik risk düşüktür. Hamile veya emziren kadınlar ile çocukları içeren hasta grupları DEHP'ye maruz kalmaları durumunda olası zararlı etkilerden en çok etkilenecek grup olarak düşünülmektedir. Bununla birlikte,

düzenleyici kurumlar gereken bir prosedürü uygulamanın DEHP'ye maruz kalmayla ilgili riski göze almaya gerekçe olabileceğini belirtmektedir. Hastası için bu riski değerlendirmek uygulamayı yapan hekimin sorumluluğundadır.

İğne ağırlıkça %0,1'den daha yüksek konsantrasyonda kobalt içerir. Mevcut bilimsel kanıtlar, kobalt içeren paslanmaz çelik alaşımlardan üretilen tıbbi cihazların kanser riskinde artışa veya reproduktif yan etkilere neden olmadığını desteklemektedir.

4. **Tekrar Kullanmayı/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 sterilliliğini garanti edemez.

Tek kullanımlık bir ürünün tekrar kullanılması şunlara neden olabilir:

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

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

5. Setin kan ve sıvı yolları etilen oksitle sterilize edilmiştir ve apirojendir. Setin paketlenme kutusu, nakliye sırasında setin korunmasını ve içindekilerin bulundukları yerde kalmasını sağlar. Aşağıdaki durumlardan herhangi biri söz konusuysa seti KULLANMAYIN:
- Uç kapakları yerinde değilse
 - İğne kapağı tapası yerinde değilse
 - Hortumda ciddi bükülmelerin olduğu görülüyorsa
 - Set yanlış monte edilmişse
 - Set hasarlıysa
 - Önceden takılan filtre hortumu düzeneğindeki 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 Eritrosit Setleri kullanılırken, belirli donörlerden toplanan eritrosit ürünlerinde etkin filtrasyon ve lökosit azaltma yapılamaması olasılığı vardır.
6. MultiPlazma setleri kullanırken, plazma hacimleri 600 ml'nin üzerinde olan prosedürlerde en az iki plazma hattı kıskacının açık olduğundan emin olun.

Kullanım Prosedürleri

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

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

Antikoagülanı (AC) Bağlamak İçin Ek Yönergeler

AC'yi bağlamanız istendiğinde, AC hattındaki lueri (turuncu) AC torbasına bağlayın. AC akışını sağlamak için AC torbasındaki kırılabilir bağlantıyı kırın. Damla odacığını sıkarak yaklaşık yarısına kadar doldurun. AC hattını AC sensörüne yerleştirmek için sistemin görüntülediği komutları izleyin ve Trima Accel sistemi kullanım kılavuzuna uygun olarak devam edin.



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

Klinik Faydalar

Terumo BCT, Trima Accel sistemi kullanılarak elde edilen kan ürünleriyle tedavi gören hastalara sağlanacak faydalarla ilgili herhangi bir taahhüt vermez. Trima Accel sistemi, hastalara yapılacak transfüzyon için kan bileşeni toplama işleminde kullanılmak üzere tasarlanan bir otomatik kan hücresi ayırıştırma cihazıdır. Kan ve kan bileşeni transfüzyonu hastalara hayat kurtarıcı bir bakım sağlamak için tüm dünyada geniş çapta kullanılmaktadır. Trima Accel merkezleri, kan transfüzyonuna ihtiyacı olabilecek hastaların kan donasyonunun faydalarından yararlanmasını sağlar. Aferez yoluyla kan bileşeni toplama işlemi, hedeflenen belirli bileşenleri alırken tam kanın diğer bileşenlerini donöre geri vermek gibi ek faydalar sunar.

Hedef Donör Popülasyonu

Hedef donör popülasyonu, uygulanan aferez prosedürü türüne bağlıdır. Donör popülasyonları, uygun kan bileşenini veya bileşenlerini bağışlamak için gereken yerel koşulları karşılayan bireyleri kapsar.

Saklama Koşulları

0°C ila 30°C (32°F ila 86°F)

Spesifikasyonlar

Hortum Seti Bileşenleri

Özellikler		Performans	Koşullar
Birincil Hortum Malzemesi		DEHP ile plastikleştirilmiş PVC	
Damaryolu İğnesi Boyutu	Gauge	17 (82310, 82410, 82420, 82460, 82470, 82616 ve 82656 için)	
		18 (82520 için)	
	Kanül Uzunluğu	24,3 mm (0,96 inç)	

Hortum Spesifikasyonları (steril olmayan, nominal* boyutlar)

Öge	Duvar Kalınlığı	Dış Çap	İç Çap
Örnek Torbasındaki Mavi Manşonlu Hortum	0,94 mm (0,037 inç)	4,75 mm (0,187 inç)	2,87 mm (0,113 inç)
Plazma Torbalarına Giden Hortum	0,56 mm (0,022 inç)	4,06 mm (0,160 inç)	2,94 mm (0,116 inç)
Trombosit Torbalarına Giden Hortum (sadece 82410, 82420, 82460, 82470, 82616 ve 82656)	0,56 mm (0,022 inç)	4,06 mm (0,160 inç)	2,94 mm (0,116 inç)
Eritrosit Torbalarına Giden Şeffaf Hortum (sadece 82410, 82420 ve 82460)	0,56 mm (0,022 inç)	4,06 mm (0,160 inç)	2,94 mm (0,116 inç)
Eritrosit Torbalarına Giden Numaralı Hortum (sadece 82410, 82420 ve 82460)	0,61 mm (0,024 inç)	4,19 mm (0,165 inç)	3,00 mm (0,118 inç)
Otomatik Eritrosit Filtresi Kiti Hortumu ve Otomatik Eritrosit Ek Solüsyonu Hattı: Kırılabilir Bağlantıdan Kasete Giden Hortum (sadece 82470, 82520, 82616 ve 82656)	0,56 mm (0,022 inç)	4,06 mm (0,160 inç)	2,94 mm (0,116 inç)
Otomatik Eritrosit Torbalarına Giden Numaralı Hortum (sadece 82470, 82520, 82616 ve 82656)	0,61 mm (0,024 inç)	4,19 mm (0,165 inç)	3,00 mm (0,118 inç)
Damaryolu İğnesi Hortumu	1,00 mm (0,040 inç)	5,00 mm (0,197 inç)	3,00 mm (0,118 inç)
Kan Bileşeni Örnekleme Seti: Y Bağlantısından Kırılabilir Bağlantıya Giden Hortum (sadece 82460 ve 82616)	0,66 mm (0,026 inç)	4,19 mm (0,165 inç)	2,87 mm (0,113 inç)
Otomatik PAS Ek Solüsyonu Hattı: Steril Bariyer Filtresinden Akış Kısıtlayıcısına Giden Hortum (sadece 82310, 82410, 82420, 82460 ve 82470)	0,94 mm (0,037 inç)	4,75 mm (0,187 inç)	2,87 mm (0,113 inç)

***Not:** Bu belgede listelenen hortum boyutları nominal değerlerdir ve çeşitli türlerdeki laboratuvar cihazlarıyla uyumluluęu belirlemede kullanılmak üzere saęlanmışır. Nominal değerler belirlenen hedef boyutlardır; ancak bu değerler steril olmayan hortum ölçülerini temel aldığından ve üretim süreçlerindeki farklılıklar nedeniyle gerçek boyutlar biraz farklı olabilir.

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 SAęLIK KURUMUNUZUN SORUMLULUęUDUR.

Malzeme iadesi ve ürünle ilgili şikayet bildirim süreçleri hakkında bilgi edinmek için lütfen bölge temsilcinizle iletişim kurun.

Одноразові комплекти магістралей Trima Accel створюють інтерфейс між донором та автоматизованою системою заготівлі крові Trima Accel. Залежно від комплекту магістралей, що використовується, можливий збір тромбоцитів, плазми та (або) еритроцитів.

- Належних досліджень для оцінки якості гамма-опромінення або заморожування препаратів еритроцитів із додаванням ACD-A/AS-3, зібраних в системі Trima Accel з гравітаційною дренажною лейкоредукцією (фільтруванням через фільтр TLR), не проводилося.
- Досліджень для обґрунтування гамма-опромінення або заморожування препаратів еритроцитів із додаванням ACD-A/AS-3, зібраних в системі Trima Accel з інтегрованим поточним лейкоредукційним фільтром(-ами) (фільтром Auto RBC), не проводилося.

Комплекти магістралей Trima Accel призначені для збору та маршрутизації компонентів крові від місця забору до автоматизованої системи заготівлі крові Trima Accel.

Повний перелік протипоказань, попереджень, застережень, побічних ефектів, інструкцій з експлуатації, клінічних переваг і функціональних характеристик системи Trima Accel див. у Посібнику оператора автоматизованої системи заготівлі крові Trima Accel.

Протипоказання

Відомі протипоказання для використання системи Trima Accel відсутні, окрім протипоказань, пов'язаних з інфузією розчинів, як того вимагає процедура, та пов'язаних з усіма типами автоматизованих сепараторів компонентів крові.

Небажані події

Про всі небажані події або серйозні інциденти, пов'язані із застосуванням цього пристрою, необхідно повідомляти місцевий компетентний орган і компанію Terumo BCT. Клієнтам у США слід звернутися до служби підтримки клієнтів компанії Terumo BCT. Клієнтам за межами США слід звернутися до місцевого представника компанії Terumo BCT.

Попередження

1. У разі порушення цілісності комплекту магістралей з будь-якої причини комплект магістралей більше не є функціонально замкненим, і препарат слід зберігати не більше 24 годин.
2. Перед початком процедури перевірте належне завантаження всіх насосних сегментів. Візуально перевірте кожен насос і обережно проведіть пальцем по краю кожного насоса.

3. Вироби компанії Teguto BCT, Inc., на етикетках яких є символ небезпечних речовин, містять наступну речовину, визначену як канцерогенна, мутагенна або токсична для репродуктивної системи (англ. carcinogenic, mutagenic, reprotoxic; CMR), категорія 1A або 1B, та (або) речовину, що в концентрації вище 0,1 % (ваг./ваг.) руйнує ендокринну систему:

- ди-(2-етилгексил) фталат (DEHP), який є токсичним для репродуктивної системи, категорія 1B (або CMR 1B) і має властивості, руйнівні для ендокринної системи; № CAS: 117- 81- 7; № EC: 204- 211-0;
- кобальт; № CAS: 7440-48-4; № EC: 231-158-0.

Для отримання додаткової інформації див. веб-сторінку Європейського агентства хімічних речовин за адресою <https://echa.europa.eu/home>.

Донори цільної крові не зазнають впливу DEHP. Потенційний ризик для здоров'я донорів, у яких беруть кров методом аферезу, низький, оскільки усереднений за часом вплив DEHP дуже низький. Вважається, що ризик потенційних шкідливих наслідків DEHP є найбільшим для груп пацієнтів, до яких належать вагітні жінки, жінки, які годують грудьми, та діти. Однак регуляторні органи відзначають, що користь від проведення необхідної процедури може виправдати ризик, пов'язаний з впливом DEHP. Відповідальність за збалансування цього ризику для пацієнта лежить на лікуючому лікарі.

Голка містить кобальт у концентрації понад 0,1 % (мас./мас.). З огляду на актуальні наукові дані, медичні вироби, виготовлені зі сплавів нержавіючої сталі, що містять кобальт, не викликають підвищеного ризику раку або негативних ефектів на репродуктивну функцію.

4. **Не використовувати повторно/не призначено для повторного використання:** вироби компанії Teguto BCT, Inc., на етикетці яких є символ «Не використовувати повторно», призначені тільки для одноразового використання і не розраховані на повторне використання або повторну стерилізацію в будь-який спосіб. Компанія Teguto BCT не може гарантувати функціональність або стерильність виробу в разі його повторного використання або повторної стерилізації.

Повторне використання одноразового виробу може призвести до:

- проблем із робочими характеристиками виробу через втрату його цілісності, включаючи наступне, та не тільки:
 - витоки рідини;
 - викривлення або деформацію частин;
 - крихкість та зміну кольору пластику;
 - знижену фільтрувальну здатність фільтрів;
- впливу надмірного рівня залишків етиленоксиду;
- вірусних інфекцій, як-от гепатиту або інфекції вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ);
- бактеріальних інфекцій;
- перехресної контамінації.

Будь-який з цих ризиків може призвести до серйозної шкоди для здоров'я або смерті. Ці ризики стосуються користувачів виробу, донорів, пацієнтів та реципієнтів кінцевого продукту, отриманого за допомогою цього виробу.

5. Просвіти магістралей, якими перетікають кров та інші рідини, стерилізовані етиленоксидом і є непірогенними. Кришка упаковки комплекту магістралей захищає компоненти комплекту та утримує їх на місці під час транспортування. ЗАБОРОНЕНО використовувати комплект за будь-якої з наступних умов:
- кінцеві ковпачки відсутні;
 - заглушка ковпачка голки відсутня;
 - на магістралях є сильні перегини;
 - комплект магістралей неправильно зібраний;
 - комплект магістралей пошкоджений;
 - на магістралі попередньо прикріпленого фільтра закриті затискачі.

Застереження

1. Кожен оператор має досконало вивчити зміст цього Посібника оператора системи Trima Accel. Усі процедури має виконувати тільки атестований медичний персонал під наглядом лікаря.
2. Для гарантії безпеки донора та якості препаратів завжди дотримуйтесь правил асептики під час усіх процедур.
3. Завантажуючи канал і камеру LRS в барабан центрифуги, будьте обережні та не розтягуйте магістралі, оскільки це може спричинити витік.
4. При завантаженні каналу натискайте на магістралі обережно, використовуючи тільки пальці. Щоб уникнути випадкового проколу, заборонено користуватися гострими предметами.
5. При використанні комплектів магістралей Trima Accel для збору еритроцитів Auto RBC еритроцити, отримані в певних донорів, можуть не піддаватися фільтрації та лейкоредукції з достатньою ефективністю.
6. Використовуючи комплекти магістралей MultiPlasma для процедур з об'ємом плазми крові більше 600 мл, переконайтеся, що принаймні два затискачі на магістралі плазми відкриті.

Процедура застосування

У Посібнику оператора автоматизованої системи заготівлі крові Trima Accel див. детальну інформацію про такі процедури:

- встановлення одноразового комплекту магістралей;
- виконання процедури збору;
- відокремлення пакетів із препаратами та видалення одноразового комплекту магістралей.

Додаткові інструкції з приєднання антикоагулянту (АК)

Коли система підказує приєднати АК, приєднайте з'єднувач Люера на магістралі АК (помаранчевий) до пакету з АК. Зламайте ламкий з'єднувач на пакеті з АК, щоб вивільнити потік АК. Заповніть крапельну камеру приблизно наполовину, для цього

стисніть її пальцями. Виконуючи підказки системи, завантажте магістраль АК в датчик АК і продовжуйте процедуру відповідно до вказівок Посібника оператора системи Trima Accel.



Примітка. Для того щоб зламати ламкий з'єднувач, зігніть його в обох напрямках, щоб відлом був повним. Якщо повністю не зламати з'єднувач, потік може бути обмеженим.

Клінічні переваги

Компанія Tegimo BCT не робить жодних заяв щодо переваг для пацієнтів, які отримують лікування препаратами крові, заготованими в системі Trima Accel. Система Trima Accel являє собою автоматизований сепаратор клітин крові, призначений для збору компонентів крові з метою подальшого переливання пацієнтам. Переливання крові та її компонентів широко використовується у всьому світі для порятунку життя пацієнтів. Заклади, в яких використовуються системи Trima Accel, роблять переваги, які дає донорська кров, доступними для пацієнтів, яким необхідне переливання крові. Збір компонентів крові методом аферезу має свої додаткові переваги, як-от цільовий збір конкретних компонентів із поверненням інших компонентів цільної крові донору.

Цільова популяція донорів

Цільова популяція донорів залежить від процедури аферезу, яка виконується. Популяцію донорів складають особи, які відповідають вимогам щодо донорства відповідного компонента(-ів) крові.

Умови зберігання

Від 0 °C до 30 °C (від 32 °F до 86 °F).

Специфікації

Компоненти комплекта магістралей

Характеристика		Значення	Умови
Основний матеріал магістралей		ПВХ, пластифікований DEHP	
Розмір голки доступу	Калібр	17 (для 82310, 82410, 82420, 82460, 82470, 82616 і 82656);	
		18 (для 82520).	
	Довжина канюлі	24,3 мм (0,96 дюйма)	

Специфікації магістралей (нестерильних, номінальні* розміри)

Магістраль	Товщина стінки	Зовнішній діаметр	Внутрішній діаметр
Магістраль із блакитною муфтою на пакеті для зразка	0,94 мм (0,037 дюйма)	4,75 мм (0,187 дюйма)	2,87 мм (0,113 дюйма)
Магістраль до пакету(-ів) для плазми	0,56 мм (0,022 дюйма)	4,06 мм (0,160 дюйма)	2,94 мм (0,116 дюйма)
Магістралі до пакетів для тромбоцитів (тільки 82410, 82420, 82460, 82470, 82616 і 82656)	0,56 мм (0,022 дюйма)	4,06 мм (0,160 дюйма)	2,94 мм (0,116 дюйма)
Прозорі магістралі до пакетів для еритроцитів (тільки 82410, 82420 і 82460)	0,56 мм (0,022 дюйма)	4,06 мм (0,160 дюйма)	2,94 мм (0,116 дюйма)
Магістралі з номерами до пакетів для еритроцитів (тільки 82410, 82420 і 82460)	0,61 мм (0,024 дюйма)	4,19 мм (0,165 дюйма)	3,00 мм (0,118 дюйма)
Магістраль комплекту для фільтрації еритроцитів Auto RBC і лінія для додаткового розчину Auto RBC: магістраль від ламкого з'єднувача до касети (тільки 82470, 82520, 82616 і 82656)	0,56 мм (0,022 дюйма)	4,06 мм (0,160 дюйма)	2,94 мм (0,116 дюйма)
Магістралі з номерами до пакетів для еритроцитів Auto RBC (тільки 82470, 82520, 82616 і 82656)	0,61 мм (0,024 дюйма)	4,19 мм (0,165 дюйма)	3,00 мм (0,118 дюйма)
Магістраль до голки доступу	1,00 мм (0,040 дюйма)	5,00 мм (0,197 дюйма)	3,00 мм (0,118 дюйма)
Комплект для відбору зразків компонента крові: магістраль від Y-подібного трійника до ламкого з'єднувача (тільки 82460 і 82616)	0,66 мм (0,026 дюйма)	4,19 мм (0,165 дюйма)	2,87 мм (0,113 дюйма)
Лінія для додаткового розчину Auto PAS: магістраль від стерильного бар'єрного фільтра до зворотного клапана (тільки 82310, 82410, 82420, 82460 і 82470)	0,94 мм (0,037 дюйма)	4,75 мм (0,187 дюйма)	2,87 мм (0,113 дюйма)

***Примітка.** Зазначені в цьому документі розміри магістралей є номінальними і надаються для визначення сумісності з різними типами лабораторного обладнання. Надані номінальні значення є заданими розмірами; однак, оскільки вони засновані на вимірюванні нестерильних магістралей, а також через відмінності у виробничому процесі фактичні розміри можуть бути дещо іншими.

Повернення виробу, який був у використанні

Якщо з будь-якої причини цей виріб буде необхідно повернути компанії Terumo BCT, Inc., перед відправленням необхідно отримати дозвіл на повернення товару (returned goods authorization, або номер RGA) від компанії Terumo BCT.

Інструкції з очищення виробу та консультацію щодо необхідних матеріалів, зокрема щодо транспортного контейнеру, належного маркування та номеру RGA, можна отримати у Відділі забезпечення якості компанії Terumo BCT.

ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ ЗА НАЛЕЖНУ ПІДГОТОВКУ ТА МАРКУВАННЯ ВИРОБУ ДЛЯ ПОВЕРНЕННЯ ЛЕЖИТЬ НА ЗАКЛАДІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я.

З питань отримання інформації про повернені вироби та скарги на них зверніться до місцевого представника компанії.



UA.TR.120

Уповноважений представник в Україні:

ТОВ «ДОКСЕРВІС», код ЄДРПОУ: 39676958

вул. Антона Цедіка, 12, м. Київ, 03057, Україна

Тел.: +38(044) 337-02-37

Електронна пошта: docservicellc@gmail.com

	EN Product quantity BG Количество продукт CS Množství výrobku DA Produktantal DE Produktmenge EL Ποσότητα προϊόντων ES Cantidad del producto FI Valmistemäärä FR Quantité de produit HR Količina proizvoda HU Termékmennyiség IT Quantità del prodotto LT Gaminio kiekis NL Producthoeveelheid NO Produktmengde PL Ilość produktu PT Quantidade do produto RO Cantitate de produs RU Количество изделий SV Antal produkter TR Ürün miktarı UK Кількість виробу
	EN Manufacturer BG Производител CS Výrobce DA Fabrikant DE Hersteller EL Κατασκευαστής ES Fabricante FI Valmistaja FR Fabricant HR Proizvođač HU Gyártó IT Produttore LT Gamintojas NL Fabrikant NO Produsent PL Producent PT Fabricante RO Producător RU Изготовитель SV Tillverkare TR Üretici UK Виробник
	EN Use by date BG Срок на годност CS Použit do data DA Sidste anvendelsesdato DE Verfallsdatum EL Ημερομηνία λήξης ES Fecha de caducidad FI Käytettävä viimeistään FR Date limite d'utilisation HR Upotrijebiti do HU Lejárati idő IT Data limite di utilizzo LT Panaudoti iki nurodytos datos NL Uiterste gebruiksdatum NO Utløpsdato PL Termin przydatności PT Consumir até esta data RO Data expirării RU Использовать до SV Utgångsdatum TR Son kullanma tarihi UK Термін придатності
	EN Date of manufacture BG Дата на производството CS Datum výroby DA Fremstillingsdato DE Herstellungsdatum EL Ημερομηνία κατασκευής ES Fecha de fabricación FI Valmistuspäivä FR Date de fabrication HR Datum proizvodnje HU Gyártási idő IT Data di fabbricazione LT Pagaminimo data NL Fabricagedatum NO Produksjonsdato PL Data produkcji PT Data de fabricação RO Data fabricației RU Дата изготовления SV Tillverkningsdatum TR Üretim tarihi UK Дата виробництва
REF	EN Catalog number BG Каталоген номер CS Katalogové číslo DA Katalognummer DE Katalognummer EL Αριθμός καταλόγου ES Número de catálogo FI Luettelonumero FR Numéro de catalogue HR Katalogski broj HU Katalógusszám IT Numero di catalogo LT Katalogo numeris NL Catalogusnummer NO Katalognummer PL Numer katalogowy PT Número de catálogo RO Număr de catalog RU Номер по каталогу SV Katalognummer TR Katalog numarası UK Каталоговий номер
LOT	EN Batch code BG Партиден код CS Číslo šarže DA Batchkode DE Chargennummer EL Κωδικός παρτίδας ES Código de lote FI Eräkoodi FR Numéro de lot HR Oznaka serije HU Gyártási tételszám IT Codice lotto LT Partijos kodas NL Code van de partij NO Batch-kode PL Kod partii PT Código do lote RO Cod lot RU Код партии SV Batchkod TR Lot numarası UK Код серії



EN Sterile fluid path, sterilized using ethylene oxide (EO) **BG** Контур на стерилната течност, стерилизиран с етиленов оксид (EO) **CS** Sterilní fluidní cesta, sterilizováno ethylenoxidem (EO) **DA** Steril væskebane, steriliseret med ethylenoxid (EO) **DE** Steriler Flüssigkeitsweg, mit Ethylenoxid (EO) sterilisiert **EL** Στείρα δίοδος υγρών, αποστειρωμένη με τη χρήση αιθυλενοξειδίου (EO) **ES** Recorrido de fluido esterilizado con óxido de etileno (OE) **FI** Steriili nestereitti, steriloitu eteenioksidilla (EO) **FR** Trajet de liquide stérile, stérilisé à l'oxyde d'éthylène (OE, ou EO en anglais) **HR** Sterilni tok tekućine, sterilizirano etilen oksidom (EO) **HU** Steril folyadékút, etilén-oxiddal sterilizálva (EO) **IT** Percorso del liquido sterile, sterilizzato utilizzando ossido di etilene (EO) **LT** Sterilus skysčio kanalas, sterilizuotas etileno oksidu (EO) **NL** Steriel vloeistofpad, gesteriliseerd met ethyleenoxide (EO) **NO** Steril væskebane, sterilisert med etylenoksid (EO) **PL** Sterylna linia płynu, wysterylizowana przy użyciu tlenku etylenu (EO) **PT** Caminho do líquido estéril, esterilizado com óxido de etileno (OE) **RO** Cale de fluid sterilă, sterilizată cu oxid de etilenă (EO) **RU** Стерильная линия подачи жидкости; стерилизация оксидом этилена (EO) **SV** Steril vätskeban, steriliserad med etylenoxid (EO) **TR** Steril sıvı yolu, etilen oksit (EO) kullanılarak sterilize edilmiştir **UK** Стерильний рідинний контур, стерілізований етиленоксидом (EO)



EN Consult instructions for use or consult electronic instructions for use **BG** Вижте инструкциите за употреба или електронните инструкции за употреба **CS** Čtěte návod k použití / Čtěte elektronický návod k použití **DA** Se brugsanvisningen eller den elektroniske brugsanvisning **DE** Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten **EL** Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης **ES** Consulte las instrucciones de uso o consulte las instrucciones de uso electrónicas **FI** Katso käyttöohjeita tai katso sähköisiä käyttöohjeita **FR** Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi dans sa version papier ou électronique **HR** Pogledajte upute za upotrebu ili elektroničke upute za upotrebu **HU** Olvassa el a használati útmutatót vagy nézze meg a használati útmutató elektronikus változatát **IT** Consultare le istruzioni per l'utilizzo o consultare le istruzioni per l'utilizzo elettroniche **LT** Žr. naudojimo instrukcijas arba elektronines naudojimo instrukcijas **NL** Raadpleeg gebruiksaanwijzing of elektronische gebruiksaanwijzing **NO** Les bruksanvisning eller elektronisk bruksanvisning **PL** Zapoznaj się z instrukcją użytkowania lub instrukcją użytkowania w formie elektronicznej **PT** Consulte as instruções para uso ou instruções eletrônicas para uso **RO** Consultați instrucțiunile de utilizare sau instrucțiunile electronice de utilizare **RU** Обратитесь к инструкции по применению или к электронным инструкциям по эксплуатации **SV** Läs bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen **TR** Kullanım yönergelerini veya elektronik kullanım yönergelerini bakın **UK** Див. Інструкції із застосування в друкованому або електронному вигляді

	EN Do not re-use BG Да не се използва повторно CS Nepoužívat opětovně DA Må ikke genanvendes DE Nicht wiederverwenden EL Να μην επαναχρησιμοποιείται ES No reutilizar FI Ei saa käyttää uudelleen FR Ne pas réutiliser HR Nije za višekratnu uporabu HU Ne használja újra IT Non riutilizzare LT Nenaudoti pakartotinai NL Niet opnieuw gebruiken NO Ikke til gjenbruk PL Nie używać powtórnie PT Não reaproveite RO A nu se reutiliza RU Запрет на повторное применение SV Får ej återanvändas TR Yeniden kullanmayın UK Не використовувати повторно
	EN CE Marking BG Маркировка за съответствие „CE“ CS Označení CE DA CE-mærkning DE CE-Kennzeichnung EL Σήμανση CE ES Marcado CE FI CE-merkintä FR Marquage CE HR Oznaka CE HU CE-jelölés IT Marcatura CE LT CE ženklimas NL CE-markering NO CE-merking PL Oznakowanie CE PT Marca CE RO Marcăjul CE RU Маркировка CE SV CE-märkning TR CE İşareti UK Маркування CE
	EN Prescription only BG Само по рецепта CS Pouze na lékařský předpis DA Receptpligtig DE Verschreibungspflichtig EL Μόνο με ιατρική συνταγή ES Solo bajo prescripción médica FI Vain lääkärin määräyksestä FR Uniquement sur ordonnance HR Izdaje se samo na recept HU Csak orvosi rendelvénnyre IT Solo su prescrizione medica LT Receptinis NL Alleen op voorschrift NO Kun på resept PL Tylko na receptę PT Somente sob prescrição RO Doar pe bază de prescripție medicală RU Только по предписанию врача SV Endast på ordination TR Yalnızca reçete ile UK Тільки за рецептом



EN Product packaging complies with European Directive 94/62/EC for packaging and packaging waste **BG** Опаковката на продукта съответства на Директива 94/62/ЕО относно опаковките и отпадъците от опаковки **CS** Obal výrobku splňuje evropskou směrnici 94/62/ES o obalech a obalových odpadech **DA** Produktemballage overholder kravene i Rådets Direktiv 94/62/EF om emballage og emballageaffald **DE** Die Produktverpackung entspricht der EU-Verpackungsrichtlinie 94/62/EG **EL** Η συσκευασία του προϊόντος συμμορφώνεται με την ευρωπαϊκή οδηγία 94/62/ΕΚ για τις συσκευασίες και τα απορρίμματα συσκευασίας **ES** El envase del producto cumple con la Directiva europea 94/62/CE sobre envases y residuos de envases **FI** Tuotteen pakkaus noudattaa pakkauksista ja pakkausjätteestä annettua eurooppalaista direktiiviä 94/62/EY **FR** Emballage du produit conforme à la directive européenne 94/62/CE relative aux emballages et aux déchets d'emballages **HR** Ambalaža proizvoda sukladna je sa zahtjevima Direktive 94/62/EZ o ambalaži i ambalažnom otpadu **HU** A termék csomagolása megfelel a 94/62/EK európai direktívának a csomagolásra és a csomagolási hulladékra vonatkozóan **IT** L'imballaggio dei prodotti è conforme alla Direttiva 94/62/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sugli imballaggi e i rifiuti di imballaggio **LT** Gaminio pakuotė atitinka Europos Direktyvą 94/62/EB dėl pakuočių ir pakuočių atliekų **NL** Productverpakking voldoet aan Europese richtlijn 94/62/EC betreffende verpakking en verpakkingsafval **NO** Produktpakning samsvarer med Europeisk direktiv 94/62/EF om emballasje og emballasjeavfall **PL** Opakowanie produktu jest zgodne z Dyrektywą Europejską 94/62/EC dotyczącą opakowań i odpadów materiałów pakunkowych **PT** Embalagem do produto em conformidade com a Diretiva Europeia 94/62/EC para embalagens e resíduos de embalagens **RO** Ambalajul produsului respectă Directiva Europeană 94/62/CE privind ambalajele și deșeurile de ambalaje **RU** Упаковка изделия соответствует требованиям Европейской директивы 94/62/ЕС в отношении упаковки и утилизации использованных упаковочных материалов **SV** Produktförpackningen uppfyller EU-direktivet 94/62/EC om förpackningar och förpackningsavfall **TR** Ürün ambalajı, ambalaj ve ambalaj atıklarına ilişkin 94/62/EC sayılı Avrupa Direktifi ile uyumludur **UK** Упаковка виробу відповідає Європейській Директиві 94/62/ЕС для упакування та упакування відходів



EN Contains hazardous substances **BG** Съдържа опасни вещества **CS** Obsahuje nebezpečné látky **DA** Indeholder farlige stoffer **DE** Enthält Gefahrstoffe **EL** Περιέχει επικίνδυνες ουσίες **ES** Contiene sustancias peligrosas **FI** Sisältää vaarallisia aineita **FR** Contient des substances dangereuses **HR** Sadrži opasne tvari **HU** Veszélyes anyagot tartalmaz **IT** Contiene sostanze pericolose **LT** Sudėtyje yra pavojingų medžiagų **NL** Bevat gevaarlijke stoffen **NO** Inneholder farlige stoffer **PL** Zawiera niebezpieczne substancje **PT** Contém substâncias perigosas **RO** Conține substanțe periculoase **RU** Содержит опасные вещества **SV** Innehåller farliga ämnen **TR** Tehlikeli madde içerir **UK** Містить небезпечні речовини

	EN Keep away from sunlight BG Да се предпазва от слънчева светлина CS Chránit před slunečním zářením DA Beskyttes mod sollys DE Vor Licht schützen EL Να προφυλάσσεται από την ηλιακή ακτινοβολία ES Mantener fuera de la luz del sol FI Suojattava auringonvalolta FR Conserver à l'abri de la lumière du soleil HR Držati podalje od sunčeve svjetlosti HU Napfénytől távol tartandó IT Tenere lontano dalla luce del sole LT Laikyti atokiai nuo saulės šviesos NL Buiten direct zonlicht houden NO Holdes borte fra sollys PL Chronić przed światłem słonecznym PT Manter afastado da luz solar RO A se feri de lumina soarelui RU Не допускать воздействия солнечного света SV Skyddas mot solljus TR Güneş ışığından uzak tutun UK Захищати від потрапляння сонячних променів
	EN Keep dry BG Да не се мокри CS Chránit před vlhkem DA Holdes tør DE Vor Feuchtigkeit schützen EL Να διατηρείται στεγνό ES Mantener seco FI Säilytettävä kuivana FR Conserver à l'abri de l'humidité HR Držati na suhom HU Szárazon tartandó IT Teme l'umidità LT Laikyti sausai NL Droog bewaren NO Holdes tørr PL Przechowywać w suchym miejscu PT Manter seco RO A se menține uscat RU Беречь от влаги SV Förvaras torrt TR Kuru kalmasını sağlayın UK Зберігати у сухому місці
	EN Made from high-density polyethylene BG Изработено от полиетилен с висока плътност CS Vyrobeno z vysokohustotního polyethylenu DA Fremstillet af polyethylen med høj densitet DE Hergestellt aus Polyethylen hoher Dichte EL Κατασκευασμένο από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας ES Fabricado con polietileno de alta densidad FI Valmistettu suuritiheysisestä polyeteenistä FR Fabriqué en polyéthylène à haute densité HR Izrađeno od polietilena visoke gustoće HU Nagy sűrűségű polietilénből készült IT Realizzato in polietilene ad alta densità LT Pagaminta iš itin tankaus polietileno NL Gemaakt van polyethyleen met hoge dichtheid NO Laget av tett polyetylen PL Wykonane z polietylenu o dużej gęstości PT Fabricado com polietileno de alta densidade RO Fabricat din polietilenă de înaltă densitate RU Изготовлено из полиэтилена высокой плотности SV Tillverkat av polyeten med hög densitet TR Yüksek yoğunluklu polietilenden yapılmıştır UK Вироблено з поліетилену високої щільності

EC REP	EN Authorized representative in the European Community BG Упълномощен представител в Европейската общност CS Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství DA Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab DE Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft EL Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα ES Representante autorizado en la Comunidad Europea FI Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella FR Représentant autorisé dans la Communauté européenne HR Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici HU Hivatalos képviselő az Európai Közösségben IT Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea LT Įgaliojasis atstovas Europos Bendrijoje NL Gemachtigde in de Europese Unie NO Autorisert representant innen EØS-området PL Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej PT Representante autorizado da Comunidade Europeia RO Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană RU Уполномоченный представитель в Европейском сообществе SV Auktoriserad representant inom EU TR Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci UK Уповноважений представник у Європейському співтоваристві
	EN Do not resterilize BG Да не се стерилизира повторно CS Neprovádět opětovnou sterilizaci DA Må ikke resteriliseres DE Nicht erneut sterilisieren EL Να μην επαναποστειρώνεται ES No volver a esterilizar FI Ei saa steriloida uudelleen FR Ne pas restériliser HR Nemojte ponovno sterilizirati HU Ne sterilizálja újra IT Non risterilizzare LT Nesterilizuoti pakartotinai NL Niet opnieuw steriliseren NO Må ikke resteriliseres PL Nie sterylizować powtórnie PT Não reesterelize RO A nu se resteriliza RU Не стерилизовать повторно SV Får ej omsteriliseras TR Yeniden sterilize etmeyin UK Не стерілізувати повторно
	EN Non-pyrogenic fluid path BG Контур на апиrogenната течност CS Apyrogenní fluidní cesta DA Ikke-pyrogen væskebane DE Pyrogenfreier Flüssigkeitsweg EL Μη πυρετογόνος δίοδος υγρών ES Recorrido de fluido apirógeno FI Ei-pyrogeeninen nestereitti FR Trajet de liquide apyrogène HR Apirogeni tok tekućine HU Nem pirogén folyadékút IT Percorso del liquido apirogeno LT Nepirogeninis skysčio kanalas NL Pyrogeenvrij vloeistofpad NO Ikke-pyrogen væskebane PL Niepirogenna linia płynu PT Caminho do líquido apirógeno RO Cale de fluid apirogenă RU Апиrogenная линия подачи жидкости SV Icke-pyrogen vätskeband TR Apirogen sıvı yolu UK Апіrogenний рідинний контур

MD	EN Medical Device BG Медицинско изделие CS Zdravotnický prostředek DA Medicinsk udstyr DE Medizinprodukt EL Ιατροτεχνολογικό προϊόν ES Producto sanitario FI Lääkinnällinen laite FR Dispositif médical HR Medicinski proizvod HU Orvostechnikai eszköz IT Dispositivo medico LT Medicinos prietaisas NL Medisch hulpmiddel NO Medisinsk utstyr PL Urządzenie medyczne PT Dispositivo médico RO Dispozitiv medical RU Медицинское изделие SV Medicinteknisk produkt TR Tibbi Cihaz UK Медичний виріб
UDI	EN Unique Device Identifier BG Идентификационен номер на устройството CS Jedinečný identifikátor prostředku DA Unik enhedsidentifikator DE Eindeutige Geräte-ID EL Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος ES Identificador único del producto FI Yksilöllinen laitetunniste FR Identifiant unique du dispositif HR Jedinstvena identifikacija proizvoda HU Egyedi eszközazonosító IT Identificativo univoco del dispositivo LT Unikalus prietaiso identifikavimo kodas NL Unieke hulpmiddelenidentificatie (UDI) NO Identifikator for unikt utstyr PL Unikalny identyfikator urządzenia PT Identificador de Dispositivo Único RO Identificator unic al dispozitivului RU Уникальный идентификатор устройства SV Unik produktidentifiering TR Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı UK Унікальний ідентифікаційний номер
	EN This way up BG Тази страна нагоре CS Neklomit DA Denne side opad DE Diese Seite nach oben EL Αυτή η πλευρά πάνω ES Hacia arriba FI Tämä puoli ylöspäin FR Haut HR Ova strana gore HU Ez van felfelé IT Alto LT Šiuo galu į viršų NL Deze kant boven NO Denne veien opp PL Góra PT Este lado para cima RO Cu partea aceasta în sus RU Вверх SV Denna sida upp TR Bu tarafı yukarı gelecek UK Вверх
	EN Stacking limit by number BG Ограничение за стифиране по брой CS Omezení stohování počtem DA Stablingsgrænse efter antal DE Stapelbegrenzung nach Stückzahl EL Όριο στοίβαξης (αριθμός) ES Límite de embalajes a apilar FI Pinoamisen rajoitusta ilmaiseva numero FR Limite d'empilement selon le nombre HR Ograničenje slaganja u visinu s obzirom na količinu HU Egymásra rakás korlátozása számmal IT Limite di impilamento per numero LT Krovimo vienas ant kito apribojimas (skaičius) NL Stapellimiet NO Stablegrense etter tall PL Maksymalna liczba sztuk w stosie PT Limite de empilhagem por quantidade RO Limită de stivuire ca număr RU Ограничение по количеству ярусов в штабеле SV Staplingsgräns enligt antal TR Üst üste koyma sınırı sayısı UK Обмеження по кількості складання

	EN Fragile, handle with care BG Чупливо, да се обслужва внимателно CS Křehké, opatrně zacházet DA Skrøbelig, skal håndteres forsigtigt DE Vorsicht, zerbrechlich EL Εύθραυστο, απαιτεί προσεκτικό χειρισμό ES Frágil, manipular con cuidado FI Helposti särkyvä, käsiteltävä varovasti FR Fragile, manipuler avec précaution HR Lomljivo, rukovati pažljivo HU Törékeny, óvatosan kezelendő IT Fragile, maneggiare con cura LT Trapus. Elgtis atsargiai NL Breekbaar, voorzichtig behandelen NO Fragilt, behandles med forsiktighet PL Delikatne, obchodzić się ostrożnie PT Frágil, manuseie com cuidado RO Fragil, a se manevra cu atenție RU Хрупкое, обращаться осторожно SV Ömtåligt, hanteras varsamt TR Kırılabilir, dikkatli taşıyın UK Крихкий, поводитися з обережністю
	EN Temperature limit BG Температурна граница CS Omezení teploty DA Temperaturgrænse DE Temperaturbereich EL Όρια θερμοκρασίας ES Límites de temperatura FI Lämpötilaraja FR Limites de température HR Temperaturno ograničenje HU Hőmérséklet határértéke IT Temperatura limite LT Temperatūros apribojimas NL Temperatuurlimiet NO Temperaturgrense PL Limit temperatury PT Limite de temperatura RO Limita de temperatură RU Температурный диапазон SV Temperaturgräns TR Sıcaklık sınırı UK Температурна межа

This page intentionally left blank.

This page intentionally left blank.

Terumo BCT, Inc. (“Terumo Blood and Cell Technologies”, “Terumo BCT”)



Terumo BCT, Inc.

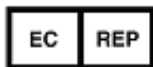
10811 W. Collins Avenue
Lakewood, Colorado 80215
USA

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: +32.2.715.0590

Fax: +32.2.721.0770

Authorized representative of manufacturers on the territory of the EAEU:

Terumo Russia LLC

123112, Moscow

Testovskaya str., bld 10, fl./office/room 13/1/5

ph.: +7 (495) 988-47-40

TERUMOBCT.COM

©2023 Terumo BCT, Inc.

2023-12

Part No. 1000012397