TERUMOBCT

10220

Spectra Optia® Exchange Set
Instructions for Use
Rx Only
Výměnná souprava systému Spectra Optia®
Návod k použití
Spectra Optia®-erstatningssæt
Brugervejledning
Spectra Optia®-Schlauchset für therapeutische Austauschverfahren
Gebrauchsanweisung
Σετ Ανταλλαγής Spectra Optia®
Οδηγίες Χρήσης
Equipo de recambio terapéutico de Spectra Optia®
Instrucciones de uso
Spectra Optia® -vaihtosarja
Käyttöohjeet
Kit d'échange Spectra Optia®
Mode d'emploi
Spectra Optia® csereszerelék
Használati utasítás
Set per scambio Spectra Optia®
Istruzioni per l'utilizzo
Spectra Optia 교환 세트
사용 지침
Spectra Optia® uitwisselingsset
Gebruiksaanwijzing
Spectra Optia® utskiftingssett
Bruksanvisning
Zestaw do wymiany Spectra Optia®
Instrukcja użytkowania
Spectra Optia - Conjunto de Troca
Instruções de Uso
Комплект для процедуры обмена, предназначенный для сепаратора Spectra Optia®
Инструкция по применению
Spectra Optia® utbytesset
Bruksanvisning
Spectra Optia Değişim Seti
Kullanım Yönergeleri
思倍壯亞普緹亞交換套組
使用說明

Intended Use

The Spectra Optia® Apheresis System is intended for use in therapeutic apheresis applications. The Spectra Optia Exchange Set is intended for use with the Spectra Optia Apheresis System.

Please refer to the Spectra Optia Apheresis System Operator's Manual for a complete listing of contraindications, adverse effects, warnings, cautions and operating instructions.

Warnings

1. This product contains phthalates (DEHP). Whole blood donors are not exposed to DEHP; the potential health risk to apheresis donors is low, because the time-averaged DEHP dose exposure is very low. Patient groups that include pregnant or nursing women and children are considered to be the most at risk to potential harmful effects of exposure to DEHP. However, regulatory bodies have noted that the benefit of doing a needed procedure is far greater than the risk associated with exposure to DEHP. It is the responsibility of the treating physician to balance this risk for the patient.

2. **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.

Cautions

1. The blood and fluid pathways of the tubing set are sterilized with ethylene oxide and are nonpyrogenic. Do not use the set if any of the following conditions are true:

- Severe kinks in the tubing are apparent, such that the interior diameter of the tubing is smaller than the interior diameter of the patient’s inlet or return access.
- Tubing set appears to be incorrectly assembled.

- Tubing set is damaged.
- Any clamps are closed on the lines.
- End caps on the lines of the tubing set are missing when you open the package.

2. You may load the tubing set up to 24 hours before the procedure as long as you do not lower the cassette or prime the set. Once you lower the cassette or prime the set, you must use the set during the same work shift.

3. Do not stretch the tubing when folding the channel to install it in the centrifuge to avoid damaging the tubing set.

4. Use only your fingers to load the channel into the filler. To avoid puncturing the channel, never use a sharp object.

5. Do not seal the inlet line of the four-lumen tubing. Sealing the line could cause the tubing set to fail when you raise the cassette to unload the set.

6. Ensure all luer connections are secure.

7. Do not remove the cap on the unused luer on the extra remove line on the remove bag to prevent fluid leakage. Ensure the cap fits tightly.

8. To prevent port damage, do not use a needle or a blunt cannula to access the needleless injection port.

9. Only use standard luer connection devices; non-standard syringes or connectors can damage the needleless injection port. A standard luer connector must conform to the harmonized standards ISO 594-1 and/or ISO 594-2. Syringes and male luer connectors have a large variety of configurations and can vary significantly in design and dimensions.

10. To prevent damage to the needleless injection port housing, do not over-tighten the connector. Do not use any instruments to tighten the connector.

Storage Conditions

Long-term storage range: 0 °C to 35 °C (32 °F to 95 °F)

Storage humidity: 0% to 75% relative humidity (RH), non-condensing

Permitted excursions:

- –29 °C to 0 °C (–20 °F to 32 °F) for up to 72 hours
- 35 °C to 50 °C (95 °F to 122 °F) for up to 6 weeks
- Up to 85% RH ± 5% for up to 72 hours

Procedures for Use

The following instructions describe how to use the needleless injection port, if applicable. For all other procedural information, refer to the Spectra Optia Apheresis System Operator's Manual.

Using the Needleless Injection Port (if applicable)

The needleless injection port is intended to allow you to infuse medication or draw samples without the use of a needle.

1. Swab the surface of the needleless injection port according to your standard operating procedure (SOP). Let it air dry.

Note: Testing on the needless injection port included swabbing the surface of the port with 70% isopropyl alcohol for 25 to 30 seconds and allowing it to air dry for 1 minute.

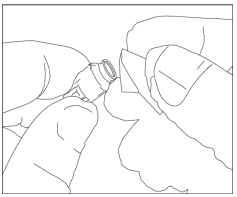


Figure 1: Swabbing the surface of the needleless injection port

2. Using aseptic technique, carefully connect the syringe or extension set to the port by pushing the syringe or other luer connector straight into the needleless injection port using a clockwise, twisting motion. See Figure 2. Do not try to insert at an angle or try to pry open the slit in the port.

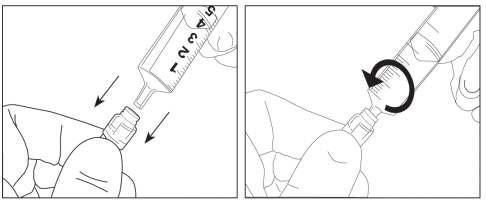


Figure 2: Male Slip Luer (MSL)

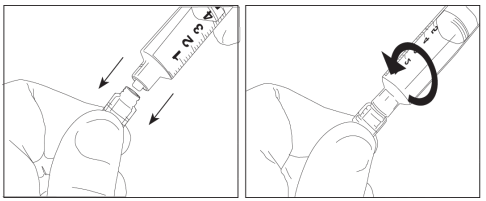


Figure 3: Male Luer Lock (MLL)

Note: When using a rotating collar MLL connector, ensure that the collar is rotated and the connection is secure.

3. Twist the syringe or connector counterclockwise to disconnect. The needleless injection port completely closes after each use and therefore does not require a separate injection port cap.
4. Flush the needleless injection port after each use according to your SOP.

Symbols and Certifications

Symbol	Definition
	Indicates the product quantity when the quantity is placed in the square.
	Indicates the date after which the medical device is not to be used.
	Indicates a non-pyrogenic fluid pathway.
	Indicates the presence of a sterile fluid path. The method of sterilization is ethylene oxide (EO).
	Indicates that the user should consult the instructions for use.
	Indicates the date when the medical device was manufactured (or sterilization date, if the product is sterile).
	Indicates the manufacturer's catalog number so that the medical device can be identified.
	Indicates a medical device that is intended for one use, or for use on a single patient during a single procedure.
Rx Only	Indicates that the use of product is by prescription only.
CE 2797	Indicates that the product was manufactured in accordance with Annex II of the European Council Directive, 93/42/EEC, as amended.
	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.
	Indicates the medical device manufacturer.
	Indicates a medical device that needs protection from light sources.
	Indicates a medical device that needs to be protected from moisture.
	Indicates that the product packaging complies with European Directive 94/62/EC for packaging and packaging waste.

Symbol	Definition
	Indicates that the product is made from high-density polyethylene.
	Indicates that the product contains phthalates, specifically Di(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP).
	Indicates a medical device that is not to be resterilized.
	Indicates the range of temperatures to which the device can be safely exposed.

Return of Used Product

If for any reason this product must be returned to Terumo BCT, Inc., a returned goods authorization (an RGA number) is required from Terumo BCT prior to shipping.

Instructions for cleaning and materials, including appropriate shipping containers, proper labeling, and an RGA number, may be obtained from the Terumo BCT Quality Assurance Department.

IT IS THE RESPONSIBILITY OF THE HEALTH CARE INSTITUTION TO ADEQUATELY PREPARE AND IDENTIFY THE PRODUCT FOR RETURN SHIPMENT.

Please contact your local representative for information regarding returned goods and product complaints.

Účel použití

Aferézní systém Spectra Optia® je určený pro použití v terapeutických aferézních aplikacích. Výměnná souprava systému Spectra Optia je určená pro použití s aferézním systémem Spectra Optia.

Přečtěte si příručku pro obsluhu systému pro aferézu Spectra Optia, kde jsou uvedeny kompletní údaje o kontraindikacích, nežádoucích účincích, varováních, upozorněních a provozních pokynech.

Varování

1. Tento výrobek obsahuje ftaláty (DEHP). 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 úřady však uvádí, že riziko při neprovedení nutné procedury je mnohem větší než riziko spojené s vystavením DEHP. Za zvážení tohoto rizika pro pacienta zodpovídá ošetřující lékař.

2. **Nepoužívat opětovně:** Výrobky společnosti Terumo BCT, Inc. opatřené symbolem „Nepoužívat opětovně“ jsou určeny pouze pro jednorázové použití, a nikoli pro opakované použití či resterilizaci. Společnost Terumo BCT nemůže zaručit funkčnost ani sterilitu opakovaně použitého nebo resterilizovaného výrobku.

Možné následky opakovaného použití jednorázového výrobku:

- Problémy s funkčností z důvodu ztráty celistvosti, kromě jiného:
  - Únik tekutin.
  - Pokroucení nebo deformace částí.
  - Zkřehnutí nebo změna barvy plastů.
  - Snížená filtrační schopnost filtrů.
- Vystavení nadměrnému zbytkovému ethylenoxidu (EO).
- Virové infekce, např. hepatitida nebo virus lidské imunodeficience (HIV).
- Bakteriální infekce.
- Křížová kontaminace.

Všechna tato rizika mohou způsobit závažnou újmu na zdraví nebo smrt. Tato rizika platí pro uživatele výrobku, dárce, pacienty a příjemce koncových produktů.

Upozornění

1. Veškeré části soupravy, které jsou určené pro průchod krve a tekutin, jsou sterilizovány ethylenoxidem a jsou apyrogenní. Nepoužívejte soupravu za následujících podmínek:

- Na hadičkách je patrné výrazné zalomení nebo přehnutí, které způsobuje, že vnitřní průměr hadiček je menší než vnitřní průměr cévního přístupu pro vstup nebo návrat.
- Souprava je zřejmě nesprávně sestavena.

- Souprava je poškozená.
- Některá svorka na lince je uzavřená.
- Při otevření balení chybí koncové krytky na linkách soupravy.

2. Soupravu můžete založit až 24 hodin před procedurou, nesmíte však zasunout kazetu ani plnit soupravu. Jakmile zasunete kazetu nebo naplníte soupravu, musíte soupravu použít během stejné pracovní směny.

3. Při skládání separačního prstence před instalací do centrifugy nenatahujte hadičky, abyste soupravu nepoškodili.

4. Při zakládání separačního prstence do náboje používejte pouze prsty. Zásadně nepoužívejte ostré předměty, aby nedošlo k propíchnutí separačního prstence.

5. Nezatavujte vstupní linku čtyřcestné hadičky. Zatavení linky by mohlo způsobit selhání soupravy při vysunutí kazety za účelem vyjmutí soupravy.

6. Zkontrolujte těsnost všech spojek luer.

7. Na nepoužité koncovce typu luer ponechejte krytku (na odběrovém vaku), abyste zabránili úniku tekutiny. Ujistěte se, že krytka těsní.

8. Pro přístup do bezjehlového injekčního portu nepoužívejte jehlu ani tupou kanylu, abyste port nepoškodili.

9. Používejte pouze prostředky se standardní spojkou luer; nestandardní stříkačky nebo konektory mohou bezjehlový injekční port poškodit. Standardní konektor luer musí být v souladu s ISO 594-1 nebo ISO 594-2. Stříkačky a konektory luer typu samec mají velké množství různých konfigurací a mohou se výrazně lišit konstrukcí a rozměry.

10. Neutahujte konektor nadměrně, abyste nepoškodili osazení bezjehlového injekčního portu. K utažení konektoru nepoužívejte nástroje.

Skladovací podmínky

Rozsah teploty pro dlouhodobé skladování: 0 °C až 35 °C (32 °F až 95 °F)

Skladovací vlhkost: relativní vlhkost 0 % až 75 %, bez kondenzace

Povolené odchylky:

- -29 °C až 0 °C (-20 °F až 32 °F) po dobu až 72 hodin
- 35 °C až 50 °C (95 °F až 122 °F) po dobu až 6 týdnů
- Relativní vlhkost až 85 % ± 5 % po dobu až 72 hodin

Postup použití

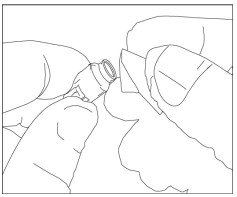
Následující pokyny popisují, jak případně použít bezjehlový injekční port. Všechny ostatní informace o procedurách naleznete v příručce pro obsluhu systému pro aferézu Spectra Optia.

Použití bezjehlového injekčního portu (pokud je relevantní)

Bezjehlový injekční port je určen k infuzi léků nebo odběru vzorků bez použití jehly.

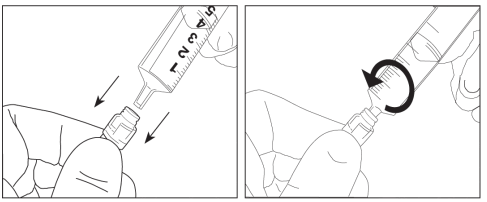
1. Použijte dezinfekci na povrch vstupu bezjehlového injekčního portu podle standardního pracovního postupu vašeho pracoviště. Nechte uschnout.

Poznámka: Testování provedené na bezjehlovém injekčním portu zahrnovalo otírání povrchu portu 70% izopropylalkoholem po 25 až 30 sekund; port se následně nechal 1 minutu oschnout.

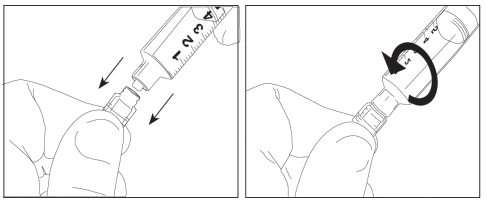


Obr. 1: Otření povrchu vstupu do bezjehlového injekčního portu

2. Aseptickým postupem opatrně připojte stříkačku nebo rozšiřovací soupravu k portu tak, že stříkačku nebo jiný konektor luer zatlačíte přímo do bezjehlového injekčního portu otáčivým pohybem po směru hodinových ručiček. Viz obr. 2. Nenasazujte pod úhlem ani se nepokoušejte páčením otevřít štěrbinu v portu.



Obr. 2: Nasouvací koncovka luer typu samec (MSL)



Obr. 3: Koncovka luer typu samec se závitem (MLL)

Poznámka: Pokud použijete konektor MLL s otočnou objímkou, ujistěte se, že objímka je otočená a spojení pevné.

3. Odpojte otočením stříkačky nebo konektoru proti směru hodinových ručiček. Bezjehlový injekční port se po každém použití zcela uzavře a nevyžaduje proto oddělenou krytku injekčního portu.

4. Bezjehlový injekční port po každém použití propláchněte podle standardního pracovního postupu vašeho pracoviště.

Symboly a osvědčení

Symbol	Definice
	Označuje množství výrobku, pokud je ve čtverci uvedeno množství.
	Uvádí datum, po němž se zdravotnický prostředek nesmí použít.
	Označuje apyrogenní dráhu kapalin.
	Označuje sterilní dráhu kapalin. Sterilizováno ethylenoxidem (EO).
	Uvádí, že se uživatelé musí seznámit s návodem použití.
	Označuje datum výroby zdravotnického prostředku (nebo datum sterilizace, je-li výrobek sterilní).
	Uvádí katalogové číslo výrobce k identifikaci zdravotnického prostředku.
	Označuje zdravotnický prostředek, který je určen k jednorázovému použití, nebo k použití u jednoho pacienta během jediné procedury.
Rx Only	Označuje, že použití výrobku je omezeno na předpis lékaře.
CE 2797	Označuje, že výrobek byl vyroben v souladu s přílohou II směrnice Evropské rady 93/42/EHS v platném znění.
	Uvádí kód dávky výrobce k identifikaci dávky nebo šarže.
	Označuje výrobce zdravotnického prostředku.
	Označuje zdravotnický prostředek, který je třeba chránit před zdroji světla.
	Označuje zdravotnický prostředek, který je třeba chránit před vlhkem.
	Označuje, že obal výrobku vyhovuje evropské směrnici 94/62/ES o obalech a obalových odpadech.

Symbol	Definice
	Označuje, že výrobek je vyroben z vysokohustotního polyethylenu.
	Označuje, že výrobek obsahuje ftaláty, konkrétně di(2-ethyl hexyl)ftalát (DEHP).
	Označuje zdravotnický prostředek, který nesmí být opakovaně sterilizován.
	Označuje rozmezí teplot, jemuž lze prostředek bezpečně vystavit.

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 (číslo RGA).

Pokyny týkající se čištění, materiálů, vhodných přepravních nádob, správného značení 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 vracení zboží a reklamaci výrobku získáte od místního zástupce.

Tilsigtet brug

Spectra Optia®-aferesesystemet er beregnet til brug ved terapeutiske afereseprogrammer. Spectra Optia-udskiftningssættet er beregnet til brug med Spectra Optia-aferesesystemet.

Der henvises til brugervejledningen til Spectra Optia-aferesesystemet, hvor der findes en komplet liste over kontraindikationer, bivirkninger, advarsler, forholdsregler og betjeningsinstruktioner.

Advarsler

1. Dette produkt indeholder ftalater (DEHP). Fuldblodsdonorer er ikke udsat for DEHP. Den potentielle sundhedsrisiko for aferesedonorer er lav, fordi den tidsgennemsnitlige udsættelse for DEHP-dosis er meget lav. Patientgrupper, som inkluderer gravide eller ammende kvinder og børn, betragtes som de patientgrupper, der løber den største risiko i forbindelse med de potentielle skadevirkninger forbundet med eksponering for DEHP. Regulatoriske myndigheder har dog bemærket, at fordelen ved at udføre et nødvendigt indgreb er langt større end den risiko, der kan være forbundet med eksponering for DEHP. Den behandlende læge er ansvarlig for at afveje denne risiko for patienten.

2. **Må ikke genbruges/Ikke til genbrug:** Produkter fra Terumo BCT, Inc., som er udstyret med symbolet "Må ikke genbruges", er udelukkende beregnet til engangsbrug og må hverken genbruges eller resteriliseres på nogen måde. Terumo BCT kan ikke garantere funktionen eller steriliteten af produktet, hvis det genbruges eller resteriliseres.

Genbrug af et produkt til engangsbrug kan medføre:

- Problemer med produktets funktion pga. tab af produktets integritet, herunder, men ikke begrænset til, følgende:
  - Væskelækage
  - Dele, der er blevet 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 human immundefekt virus (HIV)
- Bakterieinfektioner
- Krydskontaminering

Enhver af disse risici kan resultere i alvorlig personskade eller død. Disse risici gælder for produktets brugere, donorer, patienter og modtagere af udstyrets slutprodukter.

Forholdsregler

1. Slangesættets blod- og væskebaner er steriliseret med ethylenoxid og er ikke-pyrogene. Sættet må ikke anvendes, hvis et eller flere af følgende forhold gør sig gældende:

- Tydelige knæk på slangen, så dens indvendige diameter er mindre end den indvendige diameter på patientens inlet- og returadgang.
- Slangesættet ser ud til at være forkert monteret.

- Slangesættet er beskadiget.
- En eller flere klemmer er lukkede på slangerne.
- Hætterne på slangerne til slangesættet mangler, når du åbner pakken.

2. Slangesættet kan isættes op til 24 timer før proceduren, så længe du ikke sænker kassetten eller primer sættet. Når du har sænket kassetten eller primet sættet, skal sættet bruges i løbet af samme arbejdsdag.

3. For at undgå beskadigelse af slangesættet må der ikke trækkes i slangerne, når kanalen foldes sammen for at montere den i centrifugen.

4. Brug kun fingrene til at sætte kanalen i filleren. For at undgå at perforere kanalen må der aldrig bruges skarpe genstande.

5. Forsegl ikke inlet-slangen i fire-lumen-slangesættet. Hvis slangen forsegles, kan slangesættet svigte, når kassetten løftes for at fjerne sættet.

6. Sørg for, at alle luer-forbindelser er sikre.

7. Lad hætten sidde på den ubrugte luer (på udtagningsposen) for at forhindre væskelækage. Sørg for, at hætten sidder stramt.

8. For at forhindre at beskadige porten må injektionsporten ikke brydes med en nål eller stump kanyle.

9. Brug kun standard luer-tilslutningsenheder. Non-standard sprøjter eller konnektorer kan beskadige den nålefrie injektionsport. En standard luer-forbindelse skal være i overensstemmelse med de harmoniserede standarder ISO 594-1 og/eller ISO 594-2. Sprøjter og han-luer-forbindelser har mange forskellige former og kan variere betydeligt i design og mål.

10. Konnektoren må ikke spændes for meget for at undgå at beskadige huset til den nåleløse port. Brug ikke instrumenter til at fastspænde konnektoren.

Opbevaringsforhold

Temperaturområde til langvarig opbevaring: 0 ˚C til 35 ˚C

Opbevaringsfugtighed: 0 % til 75 % relativ fugtighed, ikke-kondenserende

Tilladte udsving:

- -29 ˚C til 0 ˚C i op til 72 timer
- 35 ˚C til 50 ˚C i op til 6 uger
- Op til 85 % relativ luftfugtighed ± 5 % i op til 72 timer

Procedurer for brug

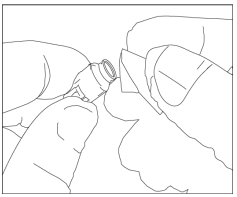
Følgende anvisninger beskriver brug af den nålefrie injektionsport, hvis relevant. Se brugervejledningen til Spectra Optia-aferesesystemet for alle proceduremæssige oplysninger.

Brug af den nålefrie injektionsport (hvis relevant)

Den nålefrie injektionsport er beregnet til at gøre det muligt at injicere medicin eller tage prøver uden brug af en kanyle.

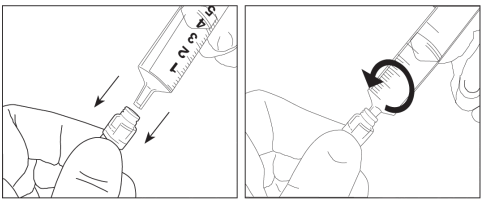
1. Afsprit overfladen af den nålefrie injektionsport iflg. standardprocedure. Lad den lufttørre.

Bemærk: Afprøvning af den nålefrie injektionsport omfattede afspritning af portens overflade med 70 % isopropylalkohol i 25 til 30 sekunder efterfulgt at lufttørring i 1 minut.

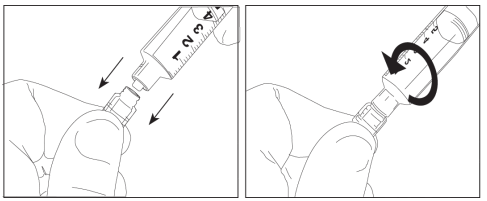


Figur 1: Afspritning af overfladen på den nålefrie injektionsport

2. Anvend aseptisk teknik, og slut forsigtigt sprøjten eller forlængerslangen til porten ved at skubbe sprøjten eller luer-forbindelsen lige ind i den nålefrie injektionsport ved at dreje i retning med uret. Se Figur 2. Forsøg ikke at isætte i en vinkel, og forsøg ikke at åbne spalten i porten.



Figur 2: Han-slipluer (HSL)



Figur 3: Han-luerlås (HLL)

Bemærk: Hvis der anvendes en HLL med skruetilkobling, skal det sikres, at sprøjten drejes, og at tilkoblingen er tæt.

3. Drej sprøjten eller tilkoblingen i retning mod uret for at frakoble. Den nålefrie injektionsport lukker helt efter hver brug, og kræver derfor ikke en separat hætte til injektionsporten.

4. Gennemskyl altid den nålefrie injektionsport efter brug iflg. standardprocedure.

Symboler og certificeringer

Symbol	Beskrivelse
	Angiver produktmængden, når mængden vises i firkanten.
	Angiver udløbsdatoen. Efter denne dato må det medicinske udstyr ikke bruges.
	Steril og ikke-pyrogen væskebane.
	Angiver tilstedeværelse af en steril væskebane. Steriliseringsmetoden er ethylenoxid (EO).
	Angiver, at brugeren skal referere til brugsanvisningen.
	Angiver det medicinske udstyrs fremstillingsdato (eller steriliseringsdato, hvis produktet er sterilt).
	Angiver producentens katalognummer, så det medicinske udstyr kan identificeres.
	Angiver medicinsk udstyr, der er beregnet til engangsbrug, eller til brug på en enkelt patient under en enkelt procedure.
Rx Only	Angiver, at produktet kun må anvendes efter ordinering.
CE 2797	Angiver, at produktet er blevet fremstillet i overensstemmelse med det ændrede bilag II i det Europæiske Råds direktiv 93/42/EEC.
	Angiver producentens batchkode til identificering af batch eller lot.
	Angiver producenten af det medicinske udstyr.
	Angiver medicinsk udstyr, der skal beskyttes mod lys.
	Angiver medicinsk udstyr, der skal beskyttes mod fugtighed.
	Angiver, at produktemballagen overholder EU direktiv 94/62/EF om emballage og emballageaffald.

Symbol	Beskrivelse
	Angiver, at produktet er fremstillet af polyethylen med høj densitet.
	Angiver, at produktet indeholder ftalater, mere specifikt Di(2-ethylhexyl)-ftalat (DEHP).
	Angiver medicinsk udstyr, der ikke må resteriliseres.
	Angiver det temperaturområde, som udstyret kan tåle at udsættes for.

Returnering af brugte produkter

Hvis dette produkt af en eller anden grund skal returneres til Terumo BCT, Inc., kræver det en tilbagesendelsesautorisation (et RGA-nummer) fra Terumo BCT inden returnering.

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

DET ER HOSPITALETS ANSVAR AT KLARGØRE OG IDENTIFICERE PRODUKTET KORREKT TIL RETURFORSENDELSE.

Kontakt den lokale repræsentant vedrørende oplysninger om returnerede varer og produktklager.

Verwendungszweck

Das Spectra Optia®-Apheresesystem ist für die Verwendung bei therapeutischen Aphereseverfahren konzipiert. Das Spectra Optia-Schlauchset für therapeutische Austauschverfahren ist für den Gebrauch mit dem Spectra Optia-Apheresesystem bestimmt.

Anweisungen zum Betrieb sowie eine vollständige Liste aller Kontraindikationen, unerwünschten Nebenwirkungen und Warn- und Vorsichtshinweise sind der Bedienungsanleitung zum Spectra Optia-Apheresesystem zu entnehmen.

Warnhinweise

1. Dieses Produkt enthält Phthalate (DEHP). Vollblutspender sind keinen DEHP ausgesetzt; das potentielle Gesundheitsrisiko für Apheresespender 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 weit größer sind als das Risiko einer DEHP-Exposition. Die Abwägung dieses Risikos für den Patienten obliegt dem behandelnden Arzt.

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

Die Wiederverwendung eines Einwegprodukts könnte folgende Konsequenzen haben:

- Verminderte Produktleistung aufgrund der beeinträchtigten Produktintegrität, wie z. B.:
  - Flüssigkeitsleck
  - Verbogene oder deformierte Teile
  - Brüchiger oder verfärbter Kunststoff
  - Filter mit reduzierter Filtrierkapazität
- Kontakt mit übermäßigen Ethylenoxid-(EO-)Rückständen
- Virusinfektionen wie Hepatitis oder Aids (HIV)
- Bakterielle Infektionen
- Kreuzkontamination

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

Vorsichtshinweise

1. Die Flusswege des Blutes und der Flüssigkeit im Schlauchset sind mit Ethylenoxid sterilisiert und pyrogenfrei. Das Schlauchset nicht benutzen, falls eine oder mehrere der folgenden Bedingungen zutreffen:

- Es sind starke Knicke vorhanden, wodurch der Innendurchmesser der Schläuche kleiner ist als der Innendurchmesser der venösen Zugänge des Patienten.
- Das Schlauchset scheint falsch zusammengesetzt zu sein.

- Das Schlauchset ist beschädigt.
- Eine der Schlauchklemmen ist geschlossen.
- Beim Öffnen der Packung fehlen die Verschlusskappen an den Schläuchen des Schlauchsets.

2. Das Schlauchset darf bis zu 24 Stunden vor Beginn eines Verfahrens geladen werden, solange die Kassette nicht abgesenkt und das Set nicht vorgefüllt wird. Sobald die Kassette abgesenkt oder das Set vorgefüllt ist, muss das Schlauchset während des gleichen Arbeitsganges verwendet werden.

3. Die Schläuche nicht dehnen, wenn der Kanal zum Einsetzen in die Zentrifuge gefaltet wird, um eine Beschädigung des Schlauchsets zu vermeiden.

4. Den Kanal nur von Hand in die Füllvorrichtung laden. Keine scharfen Gegenstände verwenden, damit der Kanal nicht durchstochen wird.

5. Den Einlassschlauch des vierlumigen Schlauches nicht versiegeln. Eine Versiegelung des Einlassschlauches könnte zu einer Fehlfunktion des Schlauchsets führen, wenn die Kassette zum Entladen des Schlauchsets angehoben wird.

6. Sicherstellen, dass alle Luer-Lock-Anschlüsse fest sitzen.

7. Die Kappe des unbenutzten Luer-Lock-Anschlusses (am Verwurfbeutel) lassen, damit keine Flüssigkeit auslaufen kann. Sicherstellen, dass die Kappe fest sitzt.

8. Keine Nadel oder stumpfe Kanüle in den nadellosen Injektionsport einführen, um eine Beschädigung des Ports zu vermeiden.

9. Nur standardisierte Luer-Lock-Anschlüsse benutzen; nicht-standardisierte Spritzen oder Anschlüsse können den nadellosen Injektionsport beschädigen. Ein Standard-Luer-Lock-Anschluss muss den harmonisierten Normen ISO 594-1 bzw. ISO 594-2 entsprechen. Spritzen und männliche Luer-Lock-Anschlüsse gibt es in vielen verschiedenen Konfigurationen und können sich wesentlich in Design und Größe voneinander unterscheiden.

10. Die Anschlüsse nicht überdrehen, um eine Beschädigung des Gehäuses des nadellosen Injektionsports zu vermeiden. Zum Festdrehen des Anschlusses keine Hilfsmittel verwenden.

Lagerungsbedingungen

Temperaturbereich für die Langzeitlagerung: 0 °C bis 35 °C

Luftfeuchtigkeit bei der Lagerung: 0 % bis 75 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend

Erlaubte Abweichungen:

- -29 °C bis 0 °C bis zu 72 Stunden lang
- 35 °C bis 50 °C bis zu 6 Wochen lang
- 85 ± 5 % relative Luftfeuchtigkeit bis zu 72 Stunden

Arbeitsanweisungen

Folgende Anweisungen beschreiben die Verwendung des nadellosen Injektionsports, falls zutreffend. Anweisungen zu den übrigen Betriebsverfahren befinden sich in der Bedienungsanleitung zum Spectra Optia-Apheresesystem.

Verwenden des nadellosen Injektionsports (falls zutreffend)

Der nadellose Injektionsport ist für die nadellose Medikamenteninfusion bzw. Probenentnahme bestimmt.

1. Gemäß der SOP Ihrer Einrichtung die Oberfläche des Injektionsports mit einem Wattebausch abwischen. An der Luft trocknen lassen.

Hinweis: Als Teil des Testverfahrens wurde die Oberfläche des nadellosen Injektionsports 25 bis 30 Sekunden lang mit einem mit 70 %iger Isopropanollösung angefeuchteten Wattebausch abgewischt und anschließend 1 Minute lang an der Luft trocknen gelassen.

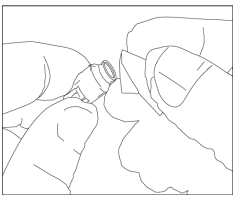


Abbildung 1: Abwischen der Oberfläche des Injektionsports

2. Unter Einhaltung aseptischer Bedingungen die Spritze oder das Verlängerungsset durch Eindrücken in den nadellosen Injektionsport und Drehen im Uhrzeigersinn anschließen. Siehe Abbildung 2. Nicht versuchen, die Nadel oder den Luer-Lock-Anschluss schräg einzuführen oder den Schlitz im Port mit Gewalt zu öffnen.

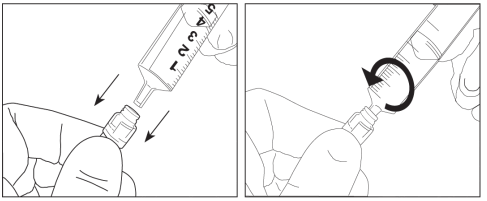


Abbildung 2: Männlicher Luer-Slip (MLS)

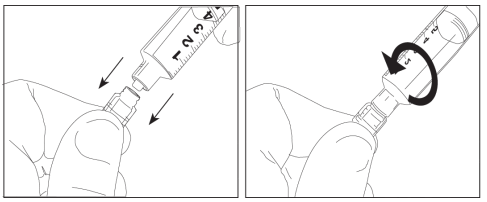


Abbildung 3: Männlicher Luer-Lock-Anschluss (MLL)

Hinweis: Beim Gebrauch eines MLL-Drehanschlusses sicherstellen, dass der Kragen gedreht und die Verbindung sicher ist.

3. Die Spritze oder den Luer-Lock-Anschluss durch Drehen entgegen den Uhrzeigersinn trennen. Der nadellose Injektionsport verschließt sich nach jedem Gebrauch wieder vollständig. Es ist daher keine separate Kappe für den Injektionsport notwendig.

4. Den nadellosen Injektionsport gemäß der SOP Ihrer Einrichtung nach jedem Gebrauch spülen.

Symbole und Zertifizierungen

Symbol	Definition
	Gibt die Produktmenge an, wenn im Quadrat eine Stückzahl erscheint.
	Gibt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf.
	Weist auf einen pyrogenfreien Flüssigkeitsweg hin.
	Gibt an, dass ein steriler Flüssigkeitsweg vorhanden ist. Die Sterilisationsmethode ist Ethylenoxid (EO).
	Gibt an, dass der Bediener die Gebrauchsanweisung lesen sollte.
	Gibt das Herstellungsdatum (bzw. Sterilisierungsdatum, falls zutreffend) des Produkts an.
	Gibt die Katalognummer des Herstellers an, damit das Medizinprodukt identifiziert werden kann.
	Weist auf ein Medizinprodukt hin, das nur für den einmaligen Gebrauch bzw. für den Gebrauch an einem einzelnen Patienten während eines einzelnen Verfahrens verwendet werden darf.
Rx Only	Gibt an, dass die Verwendung des Produktes verschreibungspflichtig ist.
CE 2797	Gibt an, dass das Produkt gemäß Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG des europäischen Rates hergestellt wurde.
	Gibt den Chargencode des Herstellers an, damit die Charge identifiziert werden kann.
	Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an.
	Weist auf ein Medizinprodukt hin, das vor Licht geschützt werden muss.
	Weist auf ein Medizinprodukt hin, das vor Feuchtigkeit geschützt werden muss.

Symbol	Definition
	Gibt an, dass die Produktverpackung den Anforderungen der EU-Richtlinie 94/62/EG für Verpackungen und Verpackungsabfall genügt.
	Gibt an, dass das Produkt aus Polyethylen hoher Dichte (HDPE) hergestellt ist.
	Gibt an, dass das Produkt Phthalate enthält, insbesondere Di(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP).
	Gibt an, dass das Medizinprodukt nicht erneut sterilisiert werden darf.
	Gibt den für das Medizinprodukt sicheren Temperaturbereich an.

Rücksenden eines gebrauchten Produkts

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

Hinweise zu Reinigung und Material, einschließlich angemessener Versandverpackung, ordnungsgemäßer Adressierung und Etikettierung und einer RGA-Nummer, können vom Terumo BCT Quality Assurance Department angefordert werden.

BEI RÜCKSENDUNG IST DAS BLUTSPENDEZENTRUM FÜR DIE SACHGERECHTE VORBEREITUNG UND KENNZEICHNUNG DES PRODUKTS VERANTWORTLICH.

Für Informationen zu zurückgesendeten Produkten und Produktreklamationen setzen Sie sich bitte mit Ihrer Regionalvertretung in Verbindung.

Προοριζόμενη χρήση

Το σύστημα αφαίρεσης Spectra Optia® προορίζεται για χρήση σε εφαρμογές θεραπευτικής αφαίρεσης. Το Σετ Ανταλλαγής Spectra Optia προορίζεται για χρήση με το Σύστημα Αφαίρεσης Spectra Optia.

Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χειριστή του συστήματος αφαίρεσης Spectra Optia για έναν πλήρη κατάλογο των αντενδείξεων, των ανεπιθύμητων ενεργειών, των προειδοποιήσεων, των συστάσεων προσοχής και των οδηγιών λειτουργίας.

Προειδοποιήσεις

1. Αυτό το προϊόν περιέχει φθαλικά (DEHP). 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 έκθεση σε δόση DEHP σε συνάρτηση με το χρόνο είναι πολύ μικρή. Οι ομάδες ασθενών που περιλαμβάνουν γυναίκες σε περίοδο κύησης ή γαλουχίας και παιδιά θεωρείται ότι διατρέχουν το μεγαλύτερο κίνδυνο από τις πιθανές επιβλαβείς συνέπειες της έκθεσης στο DEHP. Ωστόσο, διάφορες ρυθμιστικές αρχές έχουν επισημάνει ότι τα οφέλη μιας αναγκαίας ιατρικής διαδικασίας είναι πολύ μεγαλύτερα από τον κίνδυνο που σχετίζεται με την έκθεση στο DEHP. Η στάθμιση αυτού του κινδύνου για τους ασθενείς αποτελεί ευθύνη του θεράποντος ιατρού.

2. **Προϊόντα μίας χρήσης/Μην επαναχρησιμοποιείτε:** Τα προϊόντα της Terumo BCT, Inc. που φέρουν το σύμβολο μη επαναχρησιμοποίησης προορίζονται για μία μόνο χρήση και δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται ή να επαναποστειρώνονται με οποιονδήποτε τρόπο. Σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης ή επαναποστείρωσης, η Terumo BCT δεν μπορεί να εγγυηθεί τη λειτουργικότητα ή τη στειρότητα του προϊόντος.

Η επαναχρησιμοποίηση ενός προϊόντος μίας χρήσης μπορεί να προκαλέσει:

- Προβλήματα απόδοσης του προϊόντος λόγω διακύβευσης της ακεραιότητας του προϊόντος, όπως ενδεικτικά τα 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 προϊόντων της συσκευής.

Συστάσεις προσοχής

1. Οι δίοδοι αίματος και υγρών του σετ σωλήνων έχουν αποστειρωθεί με αιθυλενοξείδιο και δεν είναι πυρετογόνοι. Μη χρησιμοποιήσετε το σετ σε οποιαδήποτε από τις παρακάτω περιπτώσεις:

- Αν οι σωλήνες είναι πολύ τσακισμένοι, με αποτέλεσμα η εσωτερική διάμετρος των σωλήνων να είναι μικρότερη από την εσωτερική διάμετρο της συσκευής προσπέλασης του ασθενούς για την παροχή ή την επιστροφή.
- Αν το σετ σωλήνων φαίνεται να έχει συναρμολογηθεί εσφαλμένα.
- Αν το σετ σωλήνων έχει υποστεί ζημιά.
- Αν οποιοσδήποτε σφιγκτήρας γραμμής είναι κλεισμένος.
- Αν απουσιάζουν τα πώματα άκρων από τις γραμμές του σετ σωλήνων όταν ανοίξετε τη συσκευασία.

2. Μπορείτε να φορτώσετε το σετ σωλήνων έως και 24 ώρες πριν από την εκτέλεση του πρωτοκόλλου, αρκεί να μη χαμηλώσετε την κασέτα και να μην προχωρήσετε σε προπλήρωση του σετ. Αν χαμηλώσετε την κασέτα ή προπληρώσετε το σετ, πρέπει να χρησιμοποιήσετε το σετ εντός της ίδιας βάρδιας εργασίας.

3. Μην τεντώνετε τους σωλήνες όταν διπλώνετε τη στεφάνη για την τοποθέτησή της στη φυγόκεντρο, διότι υπάρχει κίνδυνος πρόκλησης ζημιάς στο σετ σωλήνων.

4. Χρησιμοποιείτε μόνο τα δάχτυλά σας για τη φόρτωση της στεφάνης στον αγωγό. Μη χρησιμοποιείτε ποτέ αιχμηρά αντικείμενα, διότι υπάρχει κίνδυνος διάτρησης της στεφάνης.

5. Μη σφραγίζετε τη γραμμή παροχής των σωλήνων τεσσάρων αυλών. Αν σφραγίσετε αυτή τη γραμμή, υπάρχει κίνδυνος αστοχίας του σετ σωλήνων κατά το ανέβασμα της κασέτας για την εκφόρτωση του σετ.

6. Βεβαιωθείτε ότι έχουν στερεωθεί καλά όλες οι συνδέσεις luer.

7. Για την αποτροπή του κινδύνου διαρροής υγρού, το πώμα θα πρέπει να παραμένει τοποθετημένο στο μη χρησιμοποιημένο σύνδεσμο luer (στον ασκό αφαίρεσης). Βεβαιωθείτε ότι το πώμα εφαρμόζει καλά.

8. Για την αποτροπή της πρόκλησης ζημιάς στη θύρα, μη χρησιμοποιείτε βελόνα ή σωληνίσκο με στρογγυλεμένο άκρο για την προσπέλαση της θύρας έγχυσης χωρίς βελόνα.

9. Χρησιμοποιείτε μόνο τυπικές συσκευές σύνδεσης luer. Η χρήση μη τυπικών συρίγγων ή συνδετήρων μπορεί να οδηγήσει σε πρόκληση ζημιάς στη θύρα έγχυσης χωρίς βελόνα. Οι τυπικοί συνδετήρες luer πρέπει να συμμορφώνονται με τα εναρμονισμένα πρότυπα ISO 594-1 ή/και ISO 594-2. Οι σύριγγες και οι αρσενικοί συνδετήρες luer διατίθενται σε μεγάλη ποικιλία διαμορφώσεων και μπορεί να διαφέρουν σημαντικά ως προς τη σχεδίαση και τις διαστάσεις.

10. Για την αποτροπή πρόκλησης ζημιάς στο περίβλημα της θύρας έγχυσης χωρίς βελόνα, μην σφίγγετε υπερβολικά το συνδετήρα. Μη χρησιμοποιείτε εργαλεία για να σφίξετε το συνδετήρα.

Συνθήκες αποθήκευσης

Όρια θερμοκρασίας για μακροπρόθεσμη αποθήκευση: Από 0 °C έως 35 °C (32 °F έως 95 °F)

Υγρασία κατά την αποθήκευση: Σχετική υγρασία από 0% έως 75%, χωρίς συμπύκνωση

Επιτρεπόμενες αποκλίσεις:

- Από –29 °C έως 0 °C (–20 °F έως 32 °F) μέχρι και για 72 ώρες
- Από 35 °C έως 50 °C (95 °F έως 122 °F) μέχρι και για 6 εβδομάδες
- Έως 85% σχετική υγρασία (RH) ± 5% για έως 72 ώρες

Διαδικασίες χρήσης

Οι παρακάτω οδηγίες περιγράφουν τον τρόπο χρήσης της θύρας έγχυσης χωρίς βελόνα, εφόσον ενδείκνυται. Για οποιαδήποτε άλλη πληροφορία σχετικά με τα πρωτόκολλα, ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο χειριστή του Συστήματος αφαίρεσης Spectra Optia.

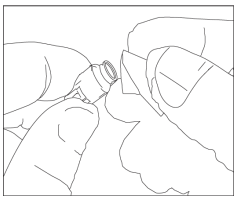
Χρήση της θύρας έγχυσης χωρίς βελόνα (εφόσον ενδείκνυται)

Η θύρα έγχυσης χωρίς βελόνα προορίζεται για τη χορήγηση φαρμάκων ή τη λήψη δειγμάτων χωρίς τη χρήση βελόνας.

1. Καθαρίστε την επιφάνεια της θύρας έγχυσης χωρίς βελόνα σύμφωνα με την τυπική λειτουργική διαδικασία του ιδρύματός σας. Αφήστε την επιφάνεια να στεγνώσει.

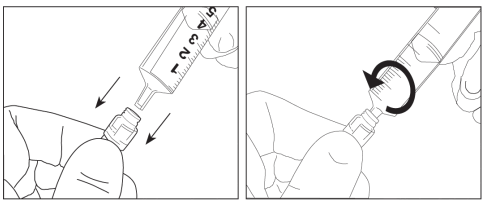


Σημείωση: Η θύρα έγχυσης χωρίς βελόνα έχει υποβληθεί σε δοκιμές που περιλάμβαναν τον καθαρισμό της επιφάνειας της θύρας με βαμβακοφόρο στυλεό εμποτισμένο με ισοπροπυλική αλκοόλη 70% για 25 έως 30 δευτερόλεπτα και το φυσικό στέγνωμά της για 1 λεπτό.

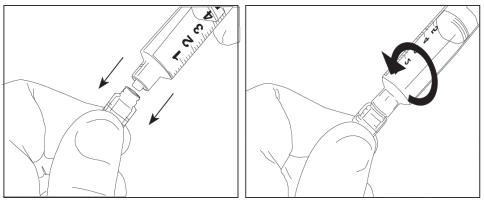


Εικ. 1: Καθαρισμός της επιφάνειας της θύρας έγχυσης χωρίς βελόνα

2. Υπό συνθήκες ασηψίας, συνδέστε προσεκτικά τη σύριγγα ή το σετ επέκτασης στη θύρα, ωθώντας τη σύριγγα ή άλλο σύνδεσμο luer απευθείας μέσα στη θύρα έγχυσης χωρίς βελόνα με περιστροφική κίνηση προς τα δεξιά. Βλ. Εικ. 2. Μην επιχειρήσετε εισαγωγή υπό γωνία και μη δοκιμάσετε να ανοίξετε τη σχισμή στη θύρα ασκώντας δύναμη.



Εικ. 2: Σχισμή αρσενικού συνδέσμου luer



Εικ. 3: Αρσενικό άκρο σύνδεσης luer lock

Σημείωση: Όταν χρησιμοποιείτε συνδετήρα αρσενικού luer lock με περιστρεφόμενο δακτύλιο, βεβαιωθείτε ότι έχετε περιστρέψει το δακτύλιο και ότι η σύνδεση είναι σταθερή.

3. Γυρίστε τη σύριγγα ή το συνδετήρα αριστερόστροφα για αποσύνδεση. Η θύρα έγχυσης χωρίς βελόνα κλείνει εντελώς μετά από κάθε χρήση και συνεπώς δεν χρειάζεται να χρησιμοποιήσετε χωριστό πώμα.
4. Εκπλύνετε τη θύρα έγχυσης χωρίς βελόνα μετά από κάθε χρήση, σύμφωνα με την τυπική λειτουργική διαδικασία του ιδρύματός σας.

Σύμβολα και πιστοποιήσεις

Σύμβολο	Ορισμός
	Υποδεικνύει την ποσότητα του προϊόντος, όταν η ποσότητα αναγράφεται μέσα στο τετράγωνο.
	Υποδεικνύει την ημερομηνία μετά την πάροδο της οποίας το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.
	Υποδεικνύει μη πυρετογόνο δίοδο υγρών.
	Υποδεικνύει την παρουσία αποστειρωμένης διόδου υγρών. Η αποστείρωση γίνεται με χρήση αιθυλενοξειδίου (EO).
	Υποδεικνύει ότι ο χρήστης πρέπει να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης.
	Υποδεικνύει την ημερομηνία κατασκευής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος (ή την ημερομηνία αποστείρωσης, αν το προϊόν είναι αποστειρωμένο).
	Υποδεικνύει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή για την ταυτοποίηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
	Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται για μία χρήση ή για χρήση σε έναν μόνο ασθενή και για μία μόνο διαδικασία.
Rx Only	Υποδεικνύει ότι η χρήση του προϊόντος επιτρέπεται μόνο με συνταγή ιατρού.
CE 2797	Υποδεικνύει ότι το προϊόν έχει κατασκευαστεί σύμφωνα με το Παράρτημα II της Οδηγίας του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου 93/42/ΕΟΚ, όπως τροποποιήθηκε.
	Υποδεικνύει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή για την ταυτοποίηση της παρτίδας.
	Υποδεικνύει τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

Σύμβολο	Ορισμός
	Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν, το οποίο απαιτεί προστασία από τις φωτεινές πηγές.
	Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν, το οποίο απαιτεί προστασία από την υγρασία.
	Υποδεικνύει ότι η συσκευασία του προϊόντος συμμορφώνεται με την Ευρωπαϊκή Οδηγία 94/62/ΕΚ για τις συσκευασίες και τα απορρίμματα συσκευασίας.
	Υποδεικνύει ότι το προϊόν είναι κατασκευασμένο από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας.
	Υποδεικνύει ότι το προϊόν περιέχει φθαλικά και συγκεκριμένα φθαλικό δι-(2-αιθυλοεξυλο) εστέρα (DEHP).
	Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν που δεν προορίζεται για επαναποστείρωση.
	Υποδεικνύει τα όρια θερμοκρασίας στα οποία μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια η συσκευή.

Επιστροφή χρησιμοποιημένου προϊόντος

Αν αυτό το προϊόν πρέπει να επιστραφεί στην Terumo BCT, Inc. για οποιονδήποτε λόγο, απαιτείται η λήψη εξουσιοδότησης επιστροφής προϊόντος (αριθμός RGA - Returned Goods Authorization) από την Terumo BCT πριν από την αποστολή.

Μπορείτε να λάβετε οδηγίες για τον καθαρισμό και τα υλικά, συμπεριλαμβανομένων των κατάλληλων συσκευασιών αποστολής, της κατάλληλης επισήμανσης και του κωδικού RGA, από το Τμήμα διασφάλισης ποιότητας της Terumo BCT.

Η ΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΚΑΙ Η ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΤΟΥ ΕΠΙΣΤΡΕΦΟΜΕΝΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΑΠΟΤΕΛΕΙ ΕΥΘΥΝΗ ΤΟΥ ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΟΥ ΙΔΡΥΜΑΤΟΣ.

Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο για πληροφορίες σχετικά με τα επιστρεφόμενα είδη και για την υποβολή παραπόνων σχετικά με τα προϊόντα.

Uso previsto

El sistema de aféresis Spectra Optia® está indicado para su uso en aplicaciones de aféresis terapéutica. El equipo de recambio terapéutico de Spectra Optia está indicado para utilizarse con el sistema de aféresis Spectra Optia.

En el Manual del usuario del sistema de aféresis Spectra Optia encontrará una lista completa de contraindicaciones, efectos adversos, advertencias, precauciones e instrucciones de funcionamiento.

Advertencias

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

2. **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.

Precauciones

1. Los recorridos de la sangre y de fluido en el equipo de líneas se han esterilizado con óxido de etileno y son apirógenos. No utilice el equipo si se da alguna de las siguientes condiciones:

- Las líneas muestran acodamientos tan graves que el diámetro interno de las líneas es inferior al diámetro interno del acceso de entrada y de retorno del paciente.
- Parece que el equipo de líneas no está correctamente montado.

- El equipo de líneas está dañado.
- Las líneas tienen alguna pinza cerrada.
- Faltan los tapones en las líneas del equipo de líneas cuando se abre el envase.

2. Puede colocar el equipo de líneas hasta 24 horas antes del procedimiento, siempre que no descienda el casete ni cebe el equipo. Cuando descienda el casete o cebe el equipo, deberá utilizar el equipo durante el mismo turno de trabajo.

3. No estire las líneas cuando doble el canal para su instalación en la centrífuga a fin de evitar dañar el equipo de líneas.

4. Utilice únicamente los dedos para colocar el canal en el plato de separación. Nunca emplee para ese fin un objeto afilado o puntiagudo, debido al peligro de punción accidental del canal.

5. No selle la línea de entrada de las líneas de cuatro luces. Si la sella, el equipo de líneas podría fallar al levantar el casete para retirar el equipo.

6. Asegúrese de que todas las conexiones luer estén apretadas.

7. Deje el tapón en la conexión luer no utilizada (en la bolsa de extracción) para evitar la fuga de fluidos. Asegúrese de que el tapón se ajuste correctamente.

8. A fin de evitar daños al puerto, no utilice una aguja ni una cánula despuntada para acceder al puerto de inyección sin aguja.

9. Utilice solamente dispositivos de conexión luer estándar; las jeringas o los conectores que no sean estándar pueden dañar el puerto de inyección sin aguja. Una conexión luer estándar debe ajustarse a las normas armonizadas ISO 594-1 y/o ISO 594-2. Las jeringas y las conexiones luer macho vienen en diversas configuraciones, y su diseño y dimensiones pueden variar de modo significativo.

10. A fin de evitar daños al alojamiento del puerto de inyección sin aguja, no apriete demasiado la conexión. No utilice ningún instrumento para apretar la conexión.

Condiciones de almacenamiento

Rango de temperatura para el almacenamiento a largo plazo: 0 a 35 °C (32 a 95 °F)

Humedad de almacenamiento: 0 a 75 % de humedad relativa (HR), sin condensación

Desviaciones permitidas:

- –29 a 0 °C (–20 a 32 °F) durante un máximo de 72 horas
- 35 a 50 °C (95 a 122 °F) durante un máximo de 6 semanas
- Hasta 85 % de HR ± 5 % durante un máximo de 72 horas

Procedimientos de uso

Las siguientes instrucciones describen cómo utilizar el puerto de inyección sin aguja, si corresponde. Si desea cualquier otra información sobre el procedimiento, consulte el Manual del usuario del sistema de aféresis Spectra Optia.

Uso del puerto de inyección sin aguja (si corresponde)

El puerto de inyección sin aguja está diseñado para permitir la infusión de medicamentos o la extracción de muestras sin el uso de una aguja.

1. Con un bastoncillo o gasa, limpie la superficie del puerto de inyección sin aguja siguiendo su procedimiento operativo estándar (POE). Deje que se seque al aire.

Nota: Como parte de las pruebas del puerto de inyección sin aguja, se limpió la superficie del puerto con un bastoncillo o gasa humedecido en alcohol isopropílico al 70 % durante 25 a 30 segundos y se dejó secar al aire durante 1 minuto.

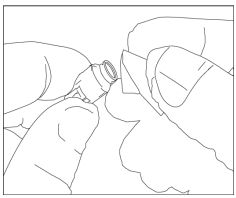


Figura 1: Limpieza de la superficie del puerto de inyección sin aguja con un bastoncillo o gasa

2. Utilizando técnicas asépticas, conecte con cuidado la jeringa o el equipo de extensión al puerto empujando la jeringa u otro conector luer directamente en el puerto de inyección sin aguja, girándolo a la vez hacia la derecha. Consulte figura 2. No intente hacer la inserción en un ángulo ni trate de hacer palanca en la abertura para abrirla.

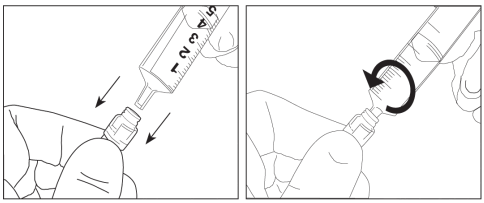


Figura 2: Luer-slip macho (MSL)

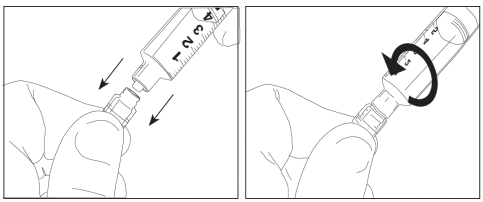


Figura 3: Luer-lock macho (MLL)

Nota: Al utilizar una conexión MLL con collar giratorio, asegúrese de haber girado el collar y que la conexión esté apretada.

3. Gire la jeringa o la conexión hacia la izquierda para desconectarla. El puerto de inyección sin aguja se cierra por completo después de cada uso y, por tanto, no requiere un tapón independiente.

4. Enjuague el puerto de inyección sin aguja después de cada uso siguiendo su POE.

Símbolos y certificaciones

Símbolo	Definición
	Indica la cantidad del producto cuando la cantidad se muestra en el cuadro.
	Indica la fecha después de la cual no se debe utilizar el dispositivo médico.
	Indica un recorrido de fluidos apirógeno.
	Indica la presencia de un recorrido de fluidos estéril. El método de esterilización es mediante óxido de etileno (EO).
	Indica que el usuario debe consultar las instrucciones de uso.
	Indica la fecha de fabricación (o la fecha de esterilización, si el producto es estéril) del dispositivo médico.
	Indica el número de catálogo del fabricante para que se pueda identificar el dispositivo médico.
	Indica un dispositivo médico que está diseñado para un solo uso o para su uso con un único paciente durante un procedimiento individual.
Rx Only	Indica que el producto debe utilizarse únicamente bajo prescripción médica.
CE 2797	Indica que el producto se ha fabricado de acuerdo con el Anexo II de la directiva 93/42/CEE del Consejo Europeo, en su forma enmendada.
	Indica el código de lote del fabricante para que se pueda identificar el lote.
	Indica el fabricante del dispositivo médico.
	Indica un dispositivo médico que necesita protección de fuentes de luz.
	Indica un dispositivo médico que necesita protegerse de la humedad.
	Indica que el envase del producto cumple con la Directiva Europea 94/62/CE sobre envases y residuos de envases.

Símbolo	Definición
	Indica que el producto está fabricado con polietileno de alta densidad.
	Indica que el producto contiene ftalatos, específicamente ftalato de di(2-etilhexilo) (DEHP).
	Indica un dispositivo médico que no se debe volver a esterilizar.
	Indica los límites de temperatura a los que el dispositivo se puede exponer con seguridad.

Devolución de productos usados

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

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

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

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

Käyttötarkoitus

Spectra Optia® -afereesijärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi terapeuttisessa afereesissa. Spectra Optia -vaihtosarja on tarkoitettu käytettäväksi Spectra Optia -afereesijärjestelmän kanssa.

Täydellinen vasta-aiheiden, haittavaikutusten, varoitusten, muistutusten ja käyttöohjeiden luettelo löytyy Spectra Optia -afereesijärjestelmän käyttöoppaasta.

Varoitukset

1. Tuote sisältää ftalaatteja (DEHP). Kokoveren luovuttajat eivät altistu DEHP:lle. Mahdollinen afereesiluovuttajien terveysriski on pieni, sillä ajan suhteen mitattu keskimääräinen altistava DEHP-annos on hyvin pieni. Potilasryhmien, joihin kuuluu lapsia ja raskaana olevia tai imettäviä naisia, katsotaan olevan kaikkein altteimpia DEHP-altistumisen mahdollisille haittavaikutuksille. Tarvittavan toimenpiteen suorittamisesta saatava hyöty on valvontaviranomaisten mukaan kuitenkin paljon suurempi kuin DEHP-altistukseen liittyvä riski. Hoitavan lääkärin vastuulla on löytää oikea hyöty-riskisuhde potilaalle.

2. **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 uudelleenkäytettäviksi eikä uudelleensteriloitaviksi. Terumo BCT ei takaa uudelleenkäytetyn tai uudelleensteriloidun tuotteen toimivuutta tai steriiliyttä.

Kertakäyttötuotteen uudelleen käyttäminen saattaa johtaa seuraaviin:

- tuotteen eheyden menetyksestä aiheutuvat tuotteen toimintahäiriöt, joita voivat olla mm.
  - nestevuodot
  - osien vääntyminen tai muodon menetys
  - muovin haurastuminen tai värjäytyminen
  - suodattimien suodatustason heikentyminen
- liiallisille eteenioksidijäämille (EO) altistuminen
- virusinfektiot, kuten hepatiitti tai ihmisen immuunikatovirus (HIV)
- bakteeri-infektiot
- ristikontaminaatio.

Minkä tahansa näiden ongelmien seurauksena voi olla vakava henkilövahinko tai kuolema. Nämä riskit kohdistuvat käyttäjiin, luovuttajiin, potilaisiin sekä laitteella kerätyn lopputuotteen vastaanottajiin.

Muistutukset

1. Letkusarjan veri- ja nestereitit on steriloitu etyleenioksidilla, ja ne ovat pyrogeenittomia. Älä käytä sarjaa seuraavissa tilanteissa:

- Letkuissa näkyy selviä taittumia, joiden vuoksi letkun sisäläpimitta on pienempi kuin imu- tai paluupuolen potilasyhteyden sisäläpimitta.
- Letkusarja näyttää väärin kootulta.

- Letkusarja on vahingoittunut.
- Mikä tahansa letkun suljin on suljettu.
- Letkusarjan linjojen suojakorkit puuttuvat, kun pakkaus avataan.

2. Letkusarja voidaan ladata enintään 24 tuntia ennen toimenpidettä, kunhan kasettia ei lasketa eikä sarjaa esitäytetä. Kun kasetti on asetettu alas tai sarja esitäytetty, sarjaa on käytettävä saman työvuoron aikana.

3. Älä venytä letkustoa, kun taitat kanavaa sentrifugiin asennuksen yhteydessä, jotta letkusarja ei vahingoitu.

4. Lataa kanava täyttölaitteeseen käyttäen vain sormia. Älä käytä teräviä esineitä, jotta kanava ei puhkea.

5. Älä sinetöi nelikanavaisten letkujen imuletkua. Jos letku sinetöidään, letkusarja ei ehkä toimi, kun kasetti nostetaan sarjan poistamista varten.

6. Varmista, että kaikki luer-liitännät ovat kunnolla kiinni.

7. Jätä korkki käyttämättömään luer-liittimeen (poistopussissa), jotta neste ei pääse vuotamaan. Varmista, että korkki on kunnolla kiinni.

8. Neulattomassa injektioportissa ei saa käyttää neulaa tai tylppää kanyylia, sillä muuten portti voi vioittua.

9. Käytä vain vakiotyyppisiä luer-liittimiä. Muunlaiset ruiskut tai liittimet voivat vahingoittaa neulatonta injektioporttia. Vakiotyyppisen luer-liittimen on oltava yhdenmukaistettujen standardien ISO 594-1 tai ISO 594-2 mukainen. Ruiskuissa ja koiraspuolisissa luer-liittimissä on paljon vaihtelua, ja niiden mallit ja mitat voivat olla hyvin erilaisia.

10. Liitintä ei saa kiristää liikaa, jotta neulattoman injektioportin kotelo ei vioittuisi. Liitintä ei saa kiristää millään instrumenteilla.

Säilytysolosuhteet

Pitkäaikaisvarastoinnin lämpötilarajat: 0–35 °C

Varastoinninaikainen kosteus: 0–75 %:n suhteellinen kosteus, ei tiivistyvä

Sallitut poikkeamat:

- -29–0 °C enintään 72 tunnin ajan
- 35–50 °C enintään 6 viikon ajan
- Suhteellinen kosteus enintään 85 % ± 5 % enintään 72 tunnin ajan

Käyttötoimenpiteet

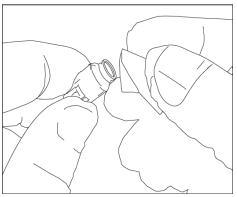
Seuraavissa ohjeissa kuvataan, kuinka neulatonta injektioporttia käytetään (tarvittaessa). Katso kaikki muut toimenpidettä koskevat tiedot Spectra Optia -afereesijärjestelmän käyttöoppaasta.

Neulattoman injektioportin käyttö (jos soveltuu)

Neulaton injektioportti on tarkoitettu mahdollistamaan lääkkeiden infusointi ja näytteiden ottaminen ilman neulaa.

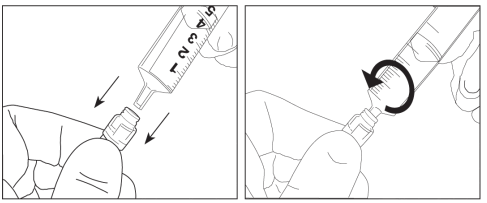
1. Pyyhi neulattoman injektioportin pinta vakiokäytännön mukaisesti. Anna kuivua.

Huomautus: Neulattoman injektioportin testaamiseen sisältyi portin pyyhkiminen 70-prosenttisella isopropanolilla 25–30 sekuntia ja sen antaminen kuivua 1 minuutin ajan.

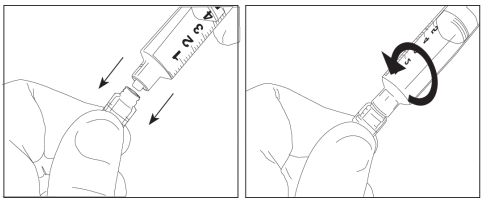


Kuva 1: Neulattoman injektioportin pyyhkiminen

2. Liitä ruisku tai jatkosarja varovasti porttiin aseptiikkaa noudattaen työntämällä ruisku tai muu luer-liitin suoraan neulattomaan injektioporttiin ja myötäpäivään kiertämällä. Katso Kuva 2. Älä yritä työntää sitä kulmassa tai vivuta portissa olevaa halkeamaa auki.



Kuva 2: Koiraspuolinen slip luer (MSL)



Kuva 3: Koiraspuolinen luer lock (MLL)

Huomautus: Kun käytät kiertyväkauluksista MLL-liitintä, varmista, että kierrät kaulusta ja että liitäntä on tiukka.

3. Irrota kääntämällä ruiskua tai liitintä vastapäivään. Neulaton injektioportti sulkeutuu kokonaan jokaisen käyttökerran jälkeen eikä näin ollen tarvitse erillistä injektioportin tulppaa.

4. Huuhtele neulaton injektioportti jokaisen käyttökerran jälkeen vakiokäytännön mukaisesti.

Symbolit ja sertifikaatit

Symboli	Määritelmä
	Osoittaa tuotemäärän, kun lukumäärä on annettu ruudussa.
	Osoittaa päivämäärän, jonka jälkeen lääkintälaitetta ei saa käyttää.
	Tarkoittaa ei-pyrogeenista nestereittiä.
	Tarkoittaa steriiliä nestereittiä. Steriloitu eteenioksidilla (EO).
	Käyttäjän on luettava käyttöohjeet ennen käyttöä.
	Osoittaa lääkintälaitteen valmistuspäivämäärän (tai sterilointipäivämäärään, jos tuote on steriili).
	Osoittaa valmistajan luettelonumeron, jotta lääkintälaite voidaan tunnistaa.
	Lääkinnällinen laite, joka on tarkoitettu käytettäväksi vain kerran tai vain yhdellä potilaalla yhden toimenpiteen yhteydessä.
Rx Only	Osoittaa, että tuotetta saa käyttää vain lääkärin määräyksestä.
CE 2797	Tuote on valmistettu Euroopan neuvoston antaman direktiivin 93/42/ETY liitteen II (muutoksineen) mukaisesti.
	Osoittaa valmistajan eräkoodin, jotta erä voidaan tunnistaa.
	Lääkinnällisen laitteen valmistaja.
	Tarkoittaa lääkintälaitetta, jota on suojattava valonlähteiltä.
	Tarkoittaa lääkintälaitetta, jota on suojattava kosteudelta.
	Tuotepakkaus noudattaa pakkauksista ja pakkausjätteestä annettua Euroopan unionin direktiiviä 94/62/EY.

Symboli	Määritelmä
	Osoittaa, että tuote on valmistettu suurtiheyksisestä polyeteenistä.
	Tuote sisältää ftalaatteja, erityisesti di(2-etyyliheksyyli)ftalaattia (DEHP:tä).
	Tarkoittaa lääkintälaitetta, jota ei saa steriloida uudelleen.
	Osoittaa lämpötila-alueen, jolle tuote voi vaaratta altistua.

Käytetyn tuotteen palauttaminen

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

Puhdistusta ja materiaaleja (sopivia lähetyslaatikoita, asianmukaisia pakkausmerkintöjä ja RGA-numeroa) koskevia ohjeita saat Terumo BCT:n laadunvalvontaosastolta.

TERVEYDENHUOLTOLAITOS VASTAA SIITÄ, ETTÄ TUOTE ON ASIANMUKAISESTI VALMISTELTU JA MERKITTY PALUULÄHETYSTÄ VARTEN.

Ota yhteys paikalliseen edustajaasi, jos tarvitset tietoa palautetuista tavaroista ja tuotevalituksista.

Utilisation prévue

Le système d'aphérèse Spectra Optia® est destiné aux applications d'aphérèse thérapeutique. Le kit d'échange Spectra Optia est conçu pour être utilisé avec le système d'aphérèse Spectra Optia.

Consultez le manuel d'utilisation du système d'aphérèse Spectra Optia pour obtenir la liste complète des contre-indications, avertissements, précautions, effets indésirables et le mode d'emploi.

Avertissements

1. Ce produit contient des phtalates (DEHP). 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 le risque lié à la non-réalisation d'une procédure indispensable était nettement supérieur au risque lié à l'exposition au DEHP. Il revient au médecin traitant d'évaluer ces différents risques pour le patient.

2. **Ne pas réutiliser :** les produits Terumo BCT, Inc. portant le symbole « Ne pas réutiliser » sont à usage unique et ne peuvent être ni réutilisés ni restérilisés 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 restérilisation.

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 hépatite ou virus de l'immunodéficience humaine (VIH)
- Des infections bactériennes
- Une contamination croisée

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

Mises en garde

1. Les voies de passage du sang et des liquides du kit sont apyrogènes et stérilisées à l'oxyde d'éthylène. Ne pas utiliser le kit dans les cas suivants :

- Les tubes présentent des coudures prononcées, de sorte que leur diamètre interne est plus petit que le diamètre interne des voies veineuses de prélèvement et de retour du patient.
- Le kit n'est pas assemblé correctement.

- Le kit est endommagé.
- Des clamps sont fermés sur les tubulures.
- Il manque des capuchons de protection sur les tubulures lors de l'ouverture de l'emballage.

2. Il est possible de charger le kit 24 heures avant la procédure sans abaisser la cassette ni amorcer le kit. Une fois la cassette abaissée ou le kit amorcé, le kit doit être utilisé au cours du même service.

3. Pour éviter d'endommager le kit, ne pas étirer la tubulure lors du pliage de l'anneau pour le placer dans la centrifugeuse.

4. Veiller à charger l'anneau dans le plateau uniquement avec les doigts. Pour éviter une perforation accidentelle de l'anneau de centrifugation, ne jamais utiliser d'objet pointu.

5. Ne pas souder la tubulure de prélèvement de la tubulure à quatre faisceaux. Le fait de souder la tubulure peut entraîner une défaillance du kit lors de l'élévation de la cassette au moment du déchargement du kit.

6. Vérifier que tous les raccords Luer sont bien fermés.

7. Laisser le capuchon sur le raccord Luer inutilisé (sur la poche d'extraction) pour éviter les fuites de fluide. Vérifier que le bouchon est bien ajusté.

8. Pour éviter d'endommager le site, ne pas utiliser d'aiguille ni de canule ronde pour accéder au site d'injection sans aiguille.

9. Utiliser uniquement des dispositifs à raccords Luer standard ; les seringues ou raccords non standard risquent d'endommager le site d'injection sans aiguille. Un raccord Luer standard doit être conforme aux normes ISO 594-1 et/ou ISO 594-2 harmonisées. Les seringues et raccords Luer mâles ont des configurations très variées et peuvent être très différents de par leur conception et leurs dimensions.

10. Pour éviter une détérioration du boîtier du site d'injection sans aiguille, ne pas trop serrer le raccord. Ne pas utiliser d'outils pour serrer le raccord.

Conditions de stockage

Plage de stockage à long terme : 0 à 35 °C (32 à 95 °F)

Humidité de stockage 0 à 75 % d'humidité relative, sans condensation

Écarts autorisés :

- -29 à 0 °C (-20 à 32 °F) pendant 72 heures maximum
- 35 à 50 °C (95 à 122 °F) pendant 6 semaines maximum
- Jusqu'à 85 % d'humidité relative ± 5 % pendant un maximum de 72 heures

Procédures d'utilisation

Les instructions suivantes décrivent comment utiliser le site d'injection sans aiguille, le cas échéant. Pour toute autre information sur les procédures, consultez le manuel d'utilisation du système d'aphérèse Spectra Optia.

Utilisation du site d'injection sans aiguille (le cas échéant)

Le site d'injection sans aiguille est conçu pour permettre d'infuser des médicaments ou de prélever des échantillons sans utiliser d'aiguille.

1. Nettoyez la surface du site d'injection sans aiguille selon le mode opératoire standard de votre établissement. Laissez sécher à l'air.

Remarque : Les tests réalisés sur le site d'injection sans aiguille incluaient le nettoyage de la surface du site avec de l'alcool isopropylique à 70 % pendant 25 à 30 secondes et son séchage à l'air pendant 1 minute.

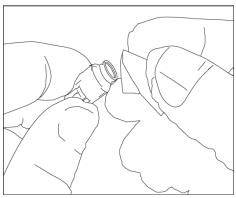


Figure 1 : Nettoyage de la surface du site d'injection sans aiguille

2. Utilisez une technique aseptique pour connecter la seringue ou le kit de rallonge au site avec soin en appuyant sur la seringue ou tout autre raccord Luer droit dans le site d'injection sans aiguille et en tournant dans le sens des aiguilles d'une montre. Voir la figure 2. N'essayez pas d'effectuer l'insertion en biais ou de forcer l'ouverture sur le site.

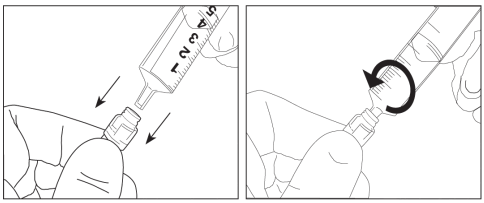


Figure 2 : Raccord Luer Slip mâle

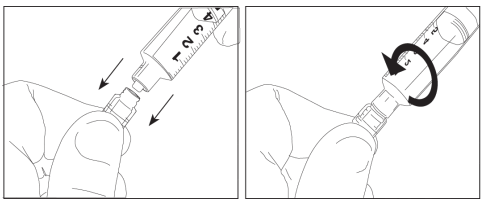


Figure 3 : Raccord Luer Lock mâle

Remarque : Si un raccord Luer Lock mâle à collier pivotant est utilisé, vérifiez que le collier est tourné et que la connexion est bien serrée.

3. Faites tourner la seringue ou le raccord dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour les déconnecter. Le site d'injection sans aiguille se ferme complètement après chaque utilisation et ne requiert donc pas de capuchon du site d'injection distinct.

4. Rincez le site d'injection sans aiguille après chaque utilisation conformément au protocole de votre établissement.

Symboles et certifications

Symbole	Définition
	Indique la quantité du produit lorsqu'elle est inscrite dans le cadre.
	Indique la date après laquelle le dispositif médical ne doit pas être utilisé.
	Indique un trajet de fluide apyrogène.
	Indique la présence d'une tubulure pour fluides stérile. La méthode de stérilisation est l'oxyde d'éthylène (EO).
	Indique que l'utilisateur doit lire le mode d'emploi.
	Indique la date de fabrication du dispositif médical (ou sa date de stérilisation, si le produit est stérile).
	Indique le numéro de catalogue du fabricant pour permettre l'identification du dispositif médical.
	Indique un dispositif médical conçu pour un usage unique, ou pour une utilisation sur un seul patient au cours d'une procédure unique.
Rx Only	Indique que ce produit n'est utilisable que sur ordonnance.
CE 2797	Indique que le produit a été fabriqué conformément à l'annexe II de la Directive du Conseil de l'Union européenne 93/42/CEE, telle que modifiée.
	Indique le code de lot du fabricant pour permettre l'identification du lot.
	Indique le fabricant de l'appareil médical.
	Indique un appareil médical devant être protégé des sources lumineuses.
	Indique un dispositif médical qui doit être protégé de l'humidité.
	Indique que l'emballage du produit est conforme à la directive européenne 94/62/CE sur les emballages et les déchets d'emballages.

Symbole	Définition
	Indique que le produit est composé de polyéthylène haute densité.
	Indique que le produit contient des phtalates, plus spécifiquement du phtalate di(2-éthylhexyle) (DEHP).
	Indique un dispositif médical qui ne doit pas être restérilisé.
	Indique la plage des températures auxquelles l'appareil peut être exposé sans risque.

Renvoi de produits usagés

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

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

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

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

Rendeltetésszerű használat

A Spectra Optia® Apheresis rendszer terápiás apheresis alkalmazásokban használandó. A Spectra Optia csereszerelék rendeltetése a Spectra Optia Apheresis rendszerrel való használat.

Az ellenjavallatok, mellékhatások, figyelmeztetések, vigyázat! felhívások és kezelési utasítások teljes listája megtalálható a Spectra Optia Apheresis rendszer Kezelői kézikönyvében.

Figyelmeztetések

1. Ez a termék ftalátokat (DEHP) tartalmaz. A teljes vér donorok nincsenek DEHP-nek kitéve; az apheresis donorok esetén a potenciális egészségi kockázat csekély, mert az időátlagolt DEHP expozícióadag nagyon kicsi. A DEHP-expozíció potenciálisan káros hatásai terhes vagy szoptató nőket és gyermekeket tartalmazó betegcsoportok számára jelentik a legnagyobb kockázatot. Azonban a szabályzó hatóságok kimondták, hogy a szükséges eljárás végre nem hajtásának kockázata sokkal nagyobb, mint a DEHP-expozícióhoz társított kockázat. A kezelőorvos felelőssége a kockázatok mérlegelése a beteg számára.

2. **Ne használja újra/Újrafelhasználás tilos:** A „Ne használja újra" szimbólummal ellátott Terumo BCT, Inc. termékeket csak egyszeri használatra tervezték, és ismételt használatuk vagy újrasterilizálásuk tilos. A Terumo BCT nem garantálhatja a termék funkcionalitását vagy sterilitását, ha azt ismételten használják vagy újrasterilizálják.

Egyszer használatos termék ismételt felhasználása az alábbiakat eredményezheti:

- A termék sértetlenségének elvesztése miatt a termék teljesítményével kapcsolatos problémák többek között az alábbiak:
  - Folyadékszivárgás
  - Megvetemedett vagy deformált alkatrészek
  - Törékeny vagy elszíneződött műanyagok
  - Csökkent szűrőképességű filterek
- Túl nagy expozíció etilén-oxid (EO) maradványokkal
- Vírusfertőzések, pl. hepatitis vagy humán immunhiány vírus (HIV)
- Bakteriális fertőzések
- Keresztszennyezés

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

Vigyázat! felhívások

1. A csőszerelék vér- és folyadékútvonalai etilén-oxiddal sterilizáltak és nem pirogének. Ne használja a szereléket, ha az alábbi feltételek bármelyike fennáll:

- Jelentős törések láthatók a szereléken, oly módon, hogy a csővezeték belső átmérője kisebb, mint a páciens vételi vagy visszaadó csatlakozásának belső átmérője.
- A csőszerelék helytelenül összeszereltnek tűnik.

- A csőszerelék sérült.
- Valamelyik elszorító le van zárva a csőszárakon.
- A csőszerelék csőszárainak végén lévő kupakok hiányoznak, amikor kinyitja a csomagot.

2. A csőszereléket befűzheti maximum 24 órával az eljárás előtt, ha nem engedi le a kazettát, és nem tölti fel a szereléket. Ha már leengedte a kazettát vagy feltöltötte a szereléket, akkor fel kell használnia a szereléket ugyanazon műszak alatt.

3. A csőszerelék károsodásának elkerülése érdekében ne nyújtsa meg a csővezetéket, amikor félbehajtja a szeparációs csatornát a centrifugába való beszerelés céljából.

4. Csak az ujjait használja, amikor befűzi a szeparációs csatornát a tartógyűrűbe. A szeparációs csatorna átlyukasztásának elkerülése érdekében soha ne használjon éles tárgyat.

5. Ne hegessze le a négylumenű csővezeték vételi csőszárát. A csőszár lehegesztése a csőszerelék elromlását okozhatja, amikor felemeli a kazettát a szerelék kifűzéséhez.

6. Győződjön meg arról, hogy minden luer-csatlakozás szoros.

7. Hagyja a kupakot a használatlan lueren (az eltávolítózsákon) a folyadékszivárgás megelőzésére. Győződjön meg arról, hogy a kupak szorosan zár.

8. A nyílás károsodásának megelőzése érdekében ne használjon tűt vagy kanült ahhoz, hogy hozzáférjen a tű nélküli injektálónyíláshoz.

9. Csak szabvány luer-csatlakozó eszközöket használjon, a nem szabvány fecskendők vagy csatlakozók károkat okozhatnak a tű nélküli injektálónyílásban. A szabvány luer-csatlakozónak meg kell felelnie az ISO 594-1, illetve ISO 594-2 harmonizált szabványnak. A fecskendők és apa luer-csatlakozók számos konfigurációban kaphatók, méretükben és kialakításukban jelentősen eltérhetnek.

10. Ne szorítsa túl a csatlakozót, nehogy megsérüljön a tű nélküli injektálónyílás burkolata. Ne használjon semmilyen szerszámot a csatlakozó megszorításához.

Tárolási feltételek

Hosszú távú tárolási tartomány: 0 °C - 35 °C (32 °F - 95 °F)

Tárolási páratartalom: 0% és 75% közötti relatív páratartalom (RH), nem kondenzálódó

Megengedett eltérések:

- -29 °C - 0 °C (-20 °F - 32 °F), maximum 72 óráig
- 35 °C - 50 °C (95 °F - 122 °F), maximum 6 hétig
- Maximálisan 85% RH ± 5% legfeljebb 72 óráig

Használt eljárások

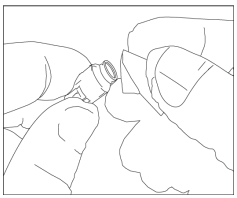
Az alábbi utasítások ismertetik, hogyan kell használni a tű nélküli injektálónyílást, ha van ilyen. Minden más, eljárással kapcsolatos tudnivalóért nézze meg a Spectra Optia Apheresis rendszer Kezelői kézikönyvét.

Tű nélküli injektálónyílás használata (ha van ilyen)

A tű nélküli injektálónyílás célja, hogy lehetővé tegye a gyógyszerbevitelt vagy a mintavételt tű használata nélkül.

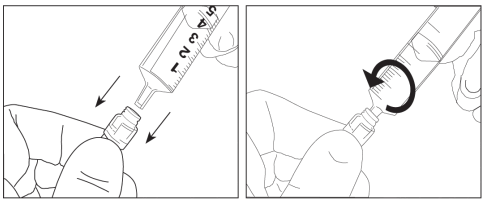
1. Vattapálcikával törölje le a tű nélküli injektálónyílás felületét a szokásos üzemelési eljárásnak (SOP) megfelelően. Hagyja a levegőn megszáradni.

Megjegyzés: A tű nélküli injektálónyíláson végzett teszt magában foglalta a csatlakozó felületének vattapálcikával történő letörlését 70%-os izopropil-alkohollal 25 - 30 másodpercig és levegőn való szárítását 1 percig.

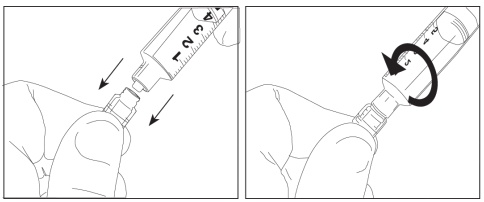


1. ábra: A tű nélküli injektálónyílás felületének letörlése

2. Aszeptikus technikát használva óvatosan csatlakoztassa a fecskendőt vagy a hosszabbítókészletet a nyíláshoz, a fecskendőt vagy a másik luercsatlakozót az óramutató járásával megegyező, forgató mozdulattal egyenesen a tű nélküli injektálónyílásba nyomva. Lásd 2. ábra. Ne próbálja meg szög alatt beilleszteni vagy kitágítani a hasítékot a nyíláson.



2. ábra: Apa csúszóluer (MSL)



3. ábra: Apa luerzár (MLL)

Megjegyzés: Forgógalléros MLL-csatlakozó használatakor győződjön meg arról, hogy a gallér forog, és a csatlakozás biztonságos.

3. A szétcsatlakoztatáshoz forgassa el a fecskendőt vagy a csatlakozót az óramutató járásával ellentétes irányban. A tű nélküli injektálónyílás teljes egészében zárul minden használat után és nem igényel külön zárókupakot az injektálónyílásra.

4. Minden használat után öblítse le a tű nélküli injektálónyílást a szokásos üzemelési eljárásnak (SOP) megfelelően.

Jelek és tanúsítványok

Jel	Definíció
	Jelzi a termékmennyiséget, ha a mennyiség bele van írva a négyzetes mezőbe.
	Jelzi a dátumot, amely után az orvosi eszköz már nem használható.
	Nem pirogén folyadékútvonalat jelez.
	Jelzi steril folyadékútvonal jelenlétét. A sterilizálás módszere etilén-oxid (EO).
	Jelzi, hogy a felhasználónak meg kell néznie a használati utasítást.
	Jelzi az orvosi készülék gyártási dátumát (vagy a sterilizálás dátumát, ha a termék steril).
	Jelzi a gyártó katalógusszámát, hogy az orvosi eszköz azonosítható legyen.
	Jelzi, hogy az orvosi eszköz rendeltetése egyetlen használat, vagyis csak egyetlen betegen, egyetlen eljárásban használható.
Rx Only	Jelzi, hogy a termék használata csak receptre történhet.
CE 2797	Jelzi, hogy a termék gyártása a módosított 93/42/EEC Európai Tanácsi Direktíva II. függelékével összhangban történt.
	Jelzi a gyártó tételkódját, hogy a tétel vagy adag azonosítható legyen.
	Jelzi az orvosi eszköz gyártóját.
	Olyan orvosi eszközt jelez, amelyet fényforrásoktól védeni kell.
	Olyan orvosi eszközt jelez, amelyet védeni kell a nedvességtől.
	Jelzi, hogy a termék csomagolása megfelel a csomagolásra és csomagolási hulladékra vonatkozó 94/62/EK európai direktívának.

Jel	Definíció
	Jelzi, hogy a termék nagy sűrűségű polietilénből készült.
	Jelzi, hogy a termék ftalátokat, specifikusan di(2-etilhexil)-ftalátot (DEHP) tartalmaz.
	Olyan orvosi eszközt jelez, amely nem sterilizálható újra.
	Jelzi azt a hőmérséklet-tartományt, amelynek biztonságosan kitehető a készülék.

Használt termék visszaküldése

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

Tisztításra és anyagokra vonatkozó utasítások (ideértve a megfelelő szállítótartályokat, a megfelelő címkézést és az RGA-számot) beszerezhetők a Terumo BCT minőségbiztosítási részlegétől.

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

Kérjük, vegye fel a kapcsolatot a helyi képviselővel, ha információra van szüksége az áruk visszaküldésével kapcsolatban, vagy ha termékekkel kapcsolatos panasza van.

Uso previsto

Il sistema di aferesi Spectra Optia® va utilizzato per le applicazioni dell'aferesi terapeutica. Il set per scambio Spectra Optia è destinato all'utilizzo con il sistema di aferesi Spectra Optia.

Consultare il manuale dell'operatore del sistema di aferesi Spectra Optia per un elenco completo di controindicazioni, effetti avversi, avvertenze, precauzioni e istruzioni operative.

Avvertenze

1. Questo prodotto contiene ftalati (DEHP). I donatori di sangue intero non sono esposti al DEHP; il rischio potenziale per i donatori dell'aferesi è basso, dato che l'esposizione media nel tempo alla dose di DEHP è molto bassa. I gruppi di pazienti che includono donne in stato di gravidanza o in allattamento e bambini sono considerati i più a rischio nei confronti di potenziali effetti nocivi dovuti all'esposizione a DEHP. Tuttavia, le autorità di regolamentazione hanno osservato che il beneficio derivante da una procedura necessaria è di gran lunga superiore al rischio associato all'esposizione al DEHP. Il bilanciamento di questo rischio per il paziente è responsabilità del medico curante.

2. **Non riutilizzare/Monouso:** i prodotti Terumo BCT, Inc. che riportano il simbolo "Non riutilizzare" sono strettamente monouso e non sono destinati al riutilizzo o alla risterilizzazione in qualsiasi modo. Terumo BCT non può garantire la funzionalità o la sterilità del prodotto in caso di ritrattamento o riutilizzo.

Il riutilizzo di un prodotto monouso può avere le seguenti conseguenze:

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

Uno qualsiasi di questi rischi può 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.

Precauzioni

1. I percorsi del sangue e dei liquidi nel circuito sono sterilizzati con ossido di etilene e sono apirogeni. Non utilizzare il circuito in nessuna delle seguenti circostanze:

- Pieghe evidenti nel circuito, per cui il diametro interno dei tubi è più piccolo del diametro interno dell'accesso utilizzato per il prelievo e il ritorno del paziente.
- Il circuito pare assemblato incorrettamente.

- Il circuito è danneggiato.
- Le clamp sono chiuse sulle linee.
- I cappucci di protezione non sono al loro posto sul circuito o mancano del tutto all'apertura della confezione.

2. Il circuito può essere caricato al massimo 24 ore prima della procedura, purché non venga abbassata la cassetta e non venga eseguito il priming del circuito. Una volta abbassata la cassetta o eseguito il priming del circuito, il circuito deve essere utilizzato entro la fine del turno di lavoro.

3. Non tirare i tubi quando si piega la cintura per l'installazione nella centrifuga in modo da evitare di danneggiare il circuito.

4. Servirsi solo delle dita per caricare la cintura nel piatto. Per evitare di perforare la cintura, non utilizzare mai oggetti appuntiti.

5. Non saldare la linea di prelievo dei tubi quadrilume. La saldatura della linea può causare un malfunzionamento del circuito quando si solleva la cassetta per scaricare il circuito.

6. Verificare che tutti i connettori luer siano saldamente fissati.

7. Lasciare il cappuccio sul connettore luer non utilizzato (sulla sacca di rimozione) per evitare la fuoriuscita di liquido. Verificare che il cappuccio sia fissato saldamente.

8. Per evitare di danneggiare il punto di medicazione, non utilizzare un ago o una cannula a punta smussa per l'accesso.

9. Servirsi esclusivamente di dispositivi di connessione luer standard; le siringhe o i raccordi non standardizzati possono danneggiare il punto di medicazione senza ago. Un raccordo luer standard deve conformarsi agli standard armonizzati ISO 594-1 e/o ISO 594-2. Le siringhe e i raccordi luer maschio sono disponibili in molteplici configurazioni e possono variare notevolmente per quanto riguarda la forma e le dimensioni.

10. Per evitare di danneggiare l'alloggiamento del punto di medicazione senza ago, non stringere troppo il connettore. Non utilizzare alcun utensile per stringere il connettore.

Condizioni di conservazione

Range per la conservazione a lungo termine: da 0 °C a 35 °C (da 32 °F a 95 °F)

Umidità di conservazione: da 0% a 75% di umidità relativa, senza condensa

Escursioni consentite:

- Da -29 °C a 0 °C (da -20 °F a 32 °F) fino a 72 ore
- Da 35 °C a 50 °C (da 95 °F a 122 °F) fino a 6 settimane
- Fino al 85% (± 5%) di umidità relativa per un tempo massimo di 72 ore

Procedure per l'utilizzo

Le seguenti istruzioni descrivono l'utilizzo del punto di medicazione per siringa senza ago, ove applicabile. Per quanto riguarda tutte le altre informazioni procedurali, fare riferimento al manuale dell'operatore del sistema di aferesi Spectra Optia.

Utilizzo del punto di medicazione per siringhe senza ago (ove applicabile)

Il punto di medicazione per siringhe senza ago consente l'infusione di medicinali o il prelievo di campioni senza il ricorso ad un ago ipodermico.

1. Pulire la superficie del punto di medicazione per siringhe senza ago con una garza secondo la procedura operativa standard (SOP) in uso. Lasciare asciugare all'aria.

Nota: le prove eseguite sul punto di medicazione per siringhe senza ago comprendono lo strofinamento della superficie del punto di medicazione con alcool isopropilico al 70% per 25-30 secondi, lasciandolo poi asciugare all'aria per 1 minuto.

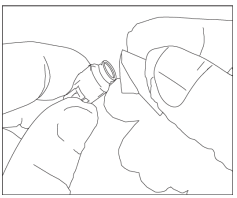


Figura 1: pulizia della superficie del punto di medicazione per siringhe senza ago

2. Collegare attentamente la siringa o il circuito di estensione al punto di medicazione con una tecnica asettica, inserendo la siringa o altro raccordo luer direttamente nel punto di medicazione e ruotandolo/la in senso orario. Vedere figura 2. Evitare che si formi un angolo fra l'asse del punto di medicazione e quello della siringa o del raccordo luer; non tentare di aprire la fessura del punto di medicazione.

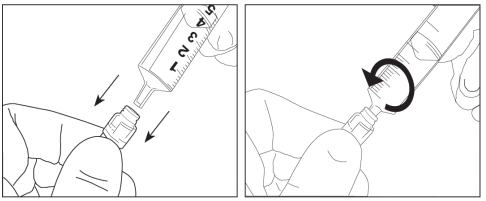


Figura 2: slip luer maschio (MSL)

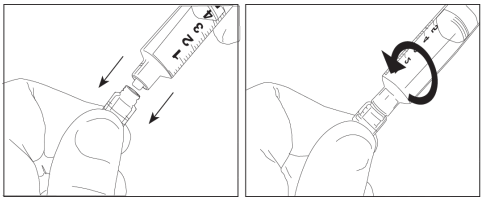


Figura 3: luer lock maschio (MLL)

Nota: se si utilizza un attacco MLL girevole, verificare che il collare sia ruotato e che sia collegato saldamente.

3. Per scollegare, ruotare la siringa o il raccordo in senso antiorario. Il punto di medicazione per siringhe senza ago si chiude completamente dopo ogni uso e, pertanto, non richiede un cappuccio dedicato.

4. Risciacquare il punto di medicazione per siringhe senza ago dopo ogni uso secondo la propria SOP.

Simboli e certificazioni

Simbolo	Definizione
	Indica la quantità del prodotto quando una quantità è inserita nel riquadro.
	Indica la data oltre la quale il dispositivo medicale non va utilizzato.
	Indica un percorso del liquido apirogeno.
	Indica la presenza di un percorso di fluido sterile. Il metodo utilizzato per la sterilizzazione è l'ossido di etilene (EO).
	Indica che si invita l'utente a consultare le istruzioni per l'uso.
	Indica la data in cui il dispositivo medicale è stato prodotto (o la data di sterilizzazione se il prodotto è sterile).
	Indica il numero di catalogo del produttore affinché sia possibile identificare il dispositivo medicale.
	Indica un dispositivo medicale strettamente monouso, o per l'uso su un solo paziente durante una singola procedura.
Rx Only	Indica che il prodotto può essere utilizzato solo su prescrizione medica.
CE 2797	Indica che il prodotto è stato fabbricato in conformità all'Allegato II della Direttiva del Consiglio europeo 93/42/CEE e successive modifiche.
	Indica il codice del lotto del produttore affinché sia possibile identificare il lotto.
	Indica il produttore del dispositivo medicale.
	Indica un dispositivo medicale che va protetto contro le sorgenti luminose.
	Indica un dispositivo medicale che va protetto contro l'umidità.
	Indica che la confezione del prodotto è conforme alla Direttiva Europea 94/62/CE riguardante gli imballaggi e i rifiuti da imballaggio.

Simbolo	Definizione
	Indica che il prodotto è stato realizzato con polietilene ad alta densità.
	Indica che il prodotto contiene ftalati, nello specifico ftalato di bis(2-etilesile) (DEHP).
	Indica un dispositivo medicale che non va risterilizzato.
	Indica l'intervallo delle temperature cui il dispositivo può essere esposto in modo sicuro.

Resa del prodotto utilizzato

Per l'eventuale resa di questo prodotto a Terumo BCT, Inc., per qualsiasi motivo, prima di effettuare la spedizione è necessario ottenere un'autorizzazione reso merce (numero RGA) da Terumo BCT.

Per le istruzioni sulla pulizia e sui materiali, inclusi i contenitori idonei per la spedizione, l'etichettatura e un numero RGA, rivolgersi al reparto Quality Assurance di Terumo BCT.

LA PREPARAZIONE E IDENTIFICAZIONE IDONEE DEL PRODOTTO PER LA SPEDIZIONE DI RITORNO SONO RESPONSABILITÀ DELL'ISTITUTO DI ASSISTENZA SANITARIA.

Rivolgersi al rappresentante locale per informazioni sulla resa di merci e reclami relativi al prodotto.

사용 목적

Spectra Optia Apheresis System의 사용 목적은 치료적 혈액성분채집술(Apheresis) 애플리케이션입니다. Spectra Optia 교환 세트는 Spectra Optia Apheresis System과 함께 사용하도록 되어 있습니다.

Spectra Optia Apheresis System 운영자 설명서를 참조하여 금기사항, 부작용, 경고사항, 주의사항 및 운영 지침에 관한 전체 내용을 확인하십시오.

경고사항

1. 이 제품에는 DEHP(가소제)가 함유되어 있습니다. 전혈 헌혈자들은 DEHP에 노출되지 않습니다. 시간 평균 DEHP 노출량이 아주 낮기 때문에 혈액성분채집술 헌혈자들에 대한 잠재적 건강 위험은 낮습니다. 임산부 또는 수유부 및 아동을 포함한 환자군은 DEHP 노출로 인한 잠재적 유해 영향을 가장 많이 받는 집단으로 간주됩니다. 하지만, 규제 기관에서는 필요한 Procedure를 수행함으로써 얻는 혜택이 DEHP 노출과 연관된 위험보다 훨씬 더 크다는 점을 언급했습니다. 환자에 대한 이 위험을 조절하는 것은 치료를 맡은 담당 의사의 책임입니다.

2. **재사용 금지/재사용 불가:** "재사용 금지" 기호를 가진 Terumo BCT, Inc. 제품들은 일회 사용만을 위한 것이며, 어떤 방식으로든 재사용이나 재멸균 목적으로 제조되지 않았습니다. 제품을 재사용하거나 재멸균할 경우 Terumo BCT에서는 제품의 기능 또는 무균 상태를 보장할 수 없습니다.

일회용 제품을 재사용할 경우 다음과 같은 결과가 초래될 수 있습니다.

- 제품의 무결성 상실로 인해 다음 사항을 포함하되 이에 한정되지 않는 제품의 성능 문제:
  - 용액 누출
  - 부품이 휘어지거나 변형됨
  - 플라스틱이 부러지거나 변색됨
  - 필터의 여과 능력이 감소됨
- 과도한 산화에틸렌(EO) 잔여물에 대한 노출
- 간염이나 인체 면역 결핍 바이러스(HIV)와 같은 바이러스성 감염
- 박테리아 감염
- 교차 감염

이러한 위험은 심각한 상해나 사망을 초래할 수 있습니다. 이러한 위험은 제품 사용자, 헌혈자, 환자, 장치의 최종 제품 수령자 모두에게 해당합니다.

주의사항

1. 튜빙 세트의 혈액 및 용액 경로는 산화에틸렌으로 멸균되며 비발열성입니다. 다음 조건들 중 어느 하나라도 존재할 경우, 세트를 사용하지 마십시오.

- 튜빙의 내부 직경이 환자의 Inlet이나 Return 연결부의 내부 직경보다 더 작은 경우와 같이 튜빙 내 심한 뒤틀림 현상이 보이는 경우.
- 튜빙 세트가 부정확하게 조립된 것처럼 보이는 경우.

- 튜빙 세트가 손상된 경우.
- 클램프가 라인에서 하나라도 닫혀 있는 경우.
- 포장을 열 때 튜빙 세트의 라인에 있는 엔드 캡이 빠져 있는 경우.

2. 카세트를 내리거나 세트를 프라임하지 않는 한, 운영자는 Procedure 전 최고 24시간 전까지 튜빙 세트를 장착할 수 있습니다. 일단 카세트를 내리거나 세트를 프라임하면, 운영자는 반드시 해당 교대 근무 시간 내에 그 세트를 사용해야 합니다.

3. 튜빙 세트의 손상을 피하도록 원심분리기에 장착하기 위해 채널을 접을 때 튜빙을 잡아 늘리지 마십시오.

4. 채널을 필러에 장착할 때 손가락만 사용하십시오. 채널에 구멍이 나는 일이 없도록, 날카로운 물체는 절대 사용하지 마십시오.

5. 4개 관이 있는 튜빙의 Inlet 라인을 Sealing하지 마십시오. 그 라인을 Sealing하면 세트를 제거하기 위해 카세트를 들어올릴 때 튜빙 세트에 문제가 생길 수 있습니다.

6. 모든 루어 연결부가 튼튼하게 고정되어 있는지 확인하십시오.

7. 사용하지 않은 루어(Remove Bag에 있음)의 캡은 그대로 두어 용액 유출을 방지하십시오. 캡이 꼭 들어맞게 위치하는지 확인하십시오.

8. 포트 손상을 방지하려면, Needleless 주입 포트를 이용하기 위한 목적으로 Needle이나 뭉툭한 캐뉼러를 사용하지 마십시오.

9. 오직 표준 루어 연결 장치만 사용하십시오. 비표준 주사기나 커넥터는 Needleless 주입 포트를 손상시킬 수 있습니다. 표준 루어 커넥터는 반드시 표준 규격 ISO 594-1 및/또는 ISO 594-2를 준수해야 합니다. 주사기와 수 루어 커넥터(Male Slip Luer: MSL)는 구성이 아주 다양하여 디자인과 치수에서 상당한 차이가 날 수 있습니다.

10. Needleless 주입 포트 하우징이 손상될 수 있으므로, 커넥터를 지나치게 조이지 마십시오. 커넥터를 조이기 위한 목적으로 도구를 사용하지 마십시오.

보관 조건

장기 보관 범위: 0 °C ~ 35 °C (32 °F ~ 95 °F)

보관 습도: 0% ~ 75% 상대 습도 (RH), 비응축

허용 예외:

- -29 °C ~ 0 °C (-20 °F ~ 32 °F) 최고 72시간 동안
- 35 °C ~ 50 °C (95 °F ~ 122 °F) 최고 6주간
- 최대 85% RH ± 5% 최고 72시간 동안

사용 절차

해당될 경우, 다음 지침은 Needleless 주입 포트 사용법을 설명합니다. 기타 Procedure 관련 정보는 Spectra Optia Apheresis System 운영자 설명서를 참조하십시오.

Needleless 주입 포트 사용하기(해당될 경우)

Needleless 주입 포트는 운영자가 Needle을 사용하지 않고서 약품을 주입하거나 샘플을 채취하도록 해 주기 위한 것입니다.

1. 귀 기관의 표준 운영 절차(SOP)에 따라 Needleless 주입 포트의 표면을 소독하고, 공기에 자연 건조하십시오.

비고: Needleless 주입 포트에 대한 테스트에는 포트 표면을 70%의 이소프로필 알코올로 25~30초 동안 소독하기와 포트 표면을 1분간 공기에 자연 건조하기가 포함되었습니다.

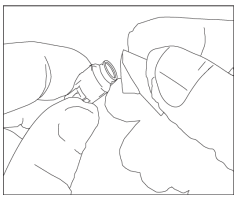


그림 1: Needleless 주입 포트의 표면 소독하기

2. 무균 기법으로, 시계 방향으로 돌리는 동작을 사용하여 주사기나 기타 루어 커넥터를 Needleless 주입 포트에 직선으로 밀어 넣음으로써 주사기나 Extension 세트를 포트에 조심스럽게 연결하십시오. 그림 2를 참조하십시오. 비스듬한 각도로 삽입하려고 하거나 포트의 구멍을 비집어 열려고 하지 마십시오.

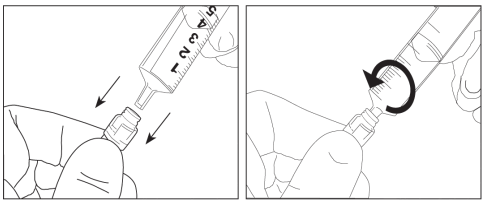


그림 2: Male Slip Luer (MSL)

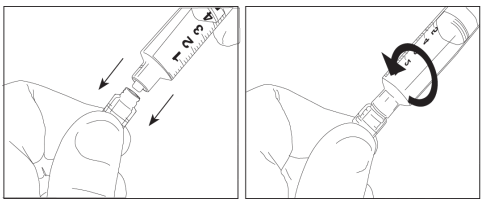


그림 3: Male Luer Lock (MLL)

비고: 회전하는 칼라 MLL 커넥터를 사용할 때, 칼라가 돌려지고 연결부가 단단하게 고정되었는지 확인하십시오.

3. 분리하려면 주사기나 커넥터를 시계 반대 방향으로 돌리십시오. Needleless 주입 포트는 한 번 사용한 후 매번 완전히 닫히기 때문에 별도의 주입 포트 캡을 필요로 하지 않습니다.

4. 귀 기관의 SOP에 따라 사용 후 Needleless 주입 포트를 매번 Flushing 하십시오.

기호 및 인증

기호	정의
	이 기호에 있는 네모 안의 수량은 제품의 수량을 나타냅니다.
	이 기호는 의료 장치 사용 만기일을 나타냅니다.
	이 기호는 비발열성 용액 경로를 나타냅니다.
	이 기호는 멸균 용액 경로가 있음을 나타냅니다. 멸균 방법은 산화에틸렌(EO)입니다.
	이 기호는 사용자가 사용 지침을 반드시 읽어야 함을 나타냅니다.
	이 기호는 의료 장치가 제조된 날짜(또는 제품이 멸균된 경우 멸균 날짜)를 나타냅니다.
	이 기호는 의료 장치를 식별할 수 있도록 제조업체의 카탈로그 번호를 나타냅니다.
	이 기호는 일회용으로 의도되거나 단일 Procedure 동안 단일 환자에 사용하기 위한 의료 장치를 나타냅니다.
Rx Only	이 기호는 처방에 의해서만 제품을 사용할 수 있음을 나타냅니다.
	이 기호는 본 제품이 유럽 위원회 지침 93/42/EEC 수정안의 부록 II를 준수하여 제조되었음을 나타냅니다.
	이 기호는 배치나 로트의 식별을 위한 제조업체의 배치 코드를 나타냅니다.
	이 기호는 의료 장치 제조업체를 나타냅니다.
	이 기호는 광원으로부터 보호가 필요한 의료 장치를 나타냅니다.
	이 기호는 습기로부터 보호되어야 하는 의료 장치임을 나타냅니다.

기호	정의
	이 기호는 제품의 포장이 유럽 포장 및 포장 폐기물 지침 94/62/EC에 따랐음을 나타냅니다.
	이 기호는 제품이 고밀도 폴리에틸렌으로 제조되었음을 나타냅니다.
	이 기호는 제품에 프탈레이트, 특히 디에틸헥실(2-ethylhexyl)프탈레이트(DEHP)가 함유되었음을 나타냅니다.
	이 기호는 재멸균해서는 안되는 의료 장치를 나타냅니다.
	이 기호는 본 장치가 안전하게 노출될 수 있는 온도 범위를 나타냅니다.

사용된 제품의 반환

어떤 이유에서건 본 제품을 Terumo BCT, Inc.로 반환해야 할 경우, 배송하기 전에 Terumo BCT의 반품 인가(RGA 번호)를 받아야 합니다.

적절한 배송 컨테이너, 올바른 라벨 표시와 RGA 번호를 비롯한 제품의 클리닝 및 Material에 관한 지침은 Terumo BCT Quality Assurance 부서로부터 받으실 수 있습니다.

반송 대상 제품을 적절히 준비하고 확인하는 것은 의료 기관의 책임입니다.

반품과 제품 불만사항에 관한 정보를 원하시면 지역 담당자에게 연락해 주십시오.

Beoogd gebruik

Het Spectra Optia® aferesesysteem is bedoeld voor gebruik in therapeutische aferesetoepassingen. De Spectra Optia-uitwisselingsset is bedoeld voor gebruik met het Spectra Optia-aferesesysteem.

Raadpleeg de gebruikershandleiding van het Spectra Optia-aferesesysteem voor een volledige lijst met contra-indicaties, bijwerkingen, waarschuwingen, aanmaningen tot voorzichtigheid en gebruiksaanwijzingen.

Waarschuwingen

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

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

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

   - Problemen met de werking van het product door verloren gegane productintegriteit, inclusief maar niet beperkt tot:
     - Vloeistoflekkage
     - 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 tot ernstig letsel of overlijden leiden. Deze risico's gelden voor productgebruikers, donoren, patiënten en ontvangers van eindproducten van het hulpmiddel.

Aanmaningen tot voorzichtigheid

1. De bloed- en vloeistoftrajecten van de slangenset zijn met ethyleenoxide gesteriliseerd en zijn niet-pyrogeen. Gebruik de set niet als zich een of meer van de volgende situaties voordoen:

   - Er zitten sterke knikken en kronkels in de lijnen, waardoor de binnendiameter van de lijnen kleiner is dan de binnendiameter van de afname- of teruggavetoegang bij de patiënt.
   - De slangenset lijkt niet op de juiste wijze te zijn samengesteld.

- De slangenset is beschadigd.
- Een of meer klemmen op de lijnen zijn gesloten.
- De afdekkapjes op de lijnen van de slangenset ontbreken wanneer u de verpakking opent.

2. U kunt de slangenset maximaal 24 uur vóór de procedure laden, als u de cassette maar niet omlaag brengt of de set voorvult. Zodra u de cassette omlaag brengt of de set voorvult, moet u de set tijdens dezelfde dienst gebruiken.

3. Rek de slangen niet uit wanneer u het kanaal vouwt om het in de centrifuge te installeren. Hierdoor kan de slangenset beschadigd raken.

4. Gebruik alleen uw vingers als u het kanaal in de vuller laadt. Gebruik hiervoor nooit een scherp voorwerp; daarmee zou u het kanaal kunnen doorboren.

5. De afnamelijn van de slang met vier lumina mag u niet dichtlassen. Door de lijn dicht te lassen, kan de slangenset defect raken zodra u de cassette omhoog brengt om de set te verwijderen.

6. Zorg dat alle lueraansluitingen goed vastzitten.

7. Laat het kapje op de niet-gebruikte luer (op de verwijderzak) zitten om vloeistoflekken te voorkomen. Zorg ervoor dat het kapje goed vastzit.

8. Om schade aan de poort te voorkomen, mag u geen naald of stompe canule gebruiken om toegang te krijgen tot de naaldloze injectiepoort.

9. Gebruik alleen standaardlueraansluitingen; andere dan standaardspuiten of -aansluitingen kunnen de naaldloze injectiepoort beschadigen. Een standaardlueraansluiting moet voldoen aan de geharmoniseerde normen ISO 594-1 en/of ISO 594-2. Spuiten en mannelijke lueraansluitingen worden geleverd in een groot aantal verschillende configuraties en kunnen aanzienlijk in ontwerp en afmetingen verschillen.

10. Om beschadiging van de behuizing van de naaldloze injectiepoort te voorkomen, mag de aansluiting niet te strak worden aangedraaid. Gebruik geen gereedschap om de aansluiting aan te draaien.

Opslagcondities

Temperatuurbereik tijdens langetermijnopslag: 0 °C tot 35 °C (32 °F tot 95 °F)

Luchtvochtigheid tijdens opslag: 0% tot 75% relatieve vochtigheid (RH), zonder condensvorming

Toegestane afwijkingen:

- –29 °C tot 0 °C (–20 °F tot 32 °F) gedurende maximaal 72 uur
- 35 °C tot 50 °C (95 °F tot 122 °F) gedurende maximaal 6 weken
- Tot 85% relatieve vochtigheid ± 5% gedurende maximaal 72 uur

Procedures voor gebruik

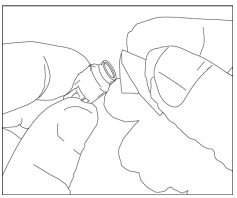
In de volgende aanwijzingen wordt beschreven hoe u de naaldloze injectiepoort gebruikt, indien van toepassing. Raadpleeg de gebruikershandleiding van het Spectra Optia-aferesesysteem voor alle andere informatie over de procedure.

De naaldloze injectiepoort gebruiken (indien van toepassing)

De naaldloze injectiepoort is bedoeld om u de mogelijkheid te bieden medicatie toe te dienen of zonder gebruik van een naald monsters te nemen.

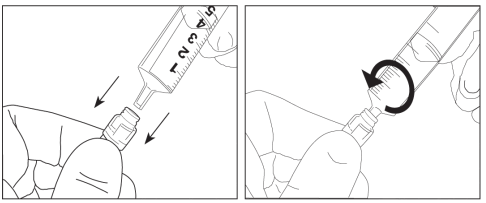
1. Veeg het oppervlak van de naaldloze injectiepoort volgens uw standaardwerkprocedure (SOP) af. Laat aan de lucht drogen.

Opmerking: Het testen van de naaldloze injectiepoort omvatte ook het gedurende 25 tot 30 seconden afvegen van het poortoppervlak met 70% isopropylalcohol en het vervolgens gedurende 1 minuut aan de lucht laten drogen.

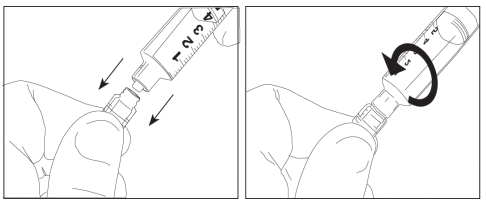


Afbeelding 1: Het oppervlak van de naaldloze injectiepoort afvegen

2. Gebruik een aseptische techniek om de spuit of verlengset op de poort aan te sluiten door de spuit of andere lueraansluiting met een rechtsom draaiende beweging recht in de naaldloze injectiepoort te duwen. Zie Afbeelding 2. Probeer de spuit of lueraansluiting niet onder een hoek in te brengen of de gleuf in de poort open te wrikken.



Afbeelding 2: Mannelijke slip-luer (MSL, Male Slip Luer)



Afbeelding 3: Mannelijke luerlock (MLL, Male Luer Lock)

Opmerking: Wanneer u een MLL-aansluiting met draaibare kraag gebruikt, moet u zich ervan verzekeren dat de kraag is aangedraaid en de verbinding vastzit.

3. Draai de spuit of aansluiting naar links om los te koppelen. De naaldloze injectiepoort sluit zichzelf volledig na elk gebruik; er is dus geen aparte afsluitdop voor de injectiepoort nodig.

4. Spoel de naaldloze injectiepoort na elk gebruik door volgens uw standaardwerkprocedure.

Symbolen en certificeringen

Symbool	Definitie
	Geeft de producthoeveelheid aan, wanneer de hoeveelheid in het vak wordt weergegeven.
	Geeft de datum aan waarna het medische hulpmiddel niet meer gebruikt mag worden.
	Geeft een niet-pyrogeen vloeistoftraject aan.
	Geeft aan dat een steriel vloeistoftraject aanwezig is. De sterilisatiemethode is ethyleenoxide (EO).
	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet lezen.
	Geeft de datum aan dat het medische hulpmiddel vervaardigd is (of de sterilisatiedatum als het product steriel is).
	Geeft het catalogusnummer aan van de fabrikant, zodat het medische hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.
	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat bedoeld is voor eenmalig gebruik of voor gebruik bij één patiënt tijdens één procedure.
Rx Only	Geeft aan dat het product uitsluitend op voorschrift gebruikt mag worden.
CE 2797	Geeft aan dat het product is vervaardigd in overeenstemming met bijlage II van de Europese richtlijn 93/42/EEG, zoals gewijzigd.
	Geeft de partijcode aan van de fabrikant, zodat de partij of het lot kan worden geïdentificeerd.
	Geeft de fabrikant aan van het medische hulpmiddel.
	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat moet worden beschermd tegen lichtbronnen.
	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat moet worden beschermd tegen vocht.

Symbool	Definitie
	Geeft aan dat de verpakking van het product voldoet aan de Europese richtlijn 94/62/EG voor verpakking en verpakkingsafval.
	Geeft aan dat het product is vervaardigd uit polyetheen met hoge dichtheid.
	Geeft aan dat het product ftalaten bevat, in het bijzonder Di(2-ethylhexyl)-ftalaat (DEHP).
	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat niet opnieuw mag worden gesteriliseerd.
	Geeft het bereik aan van de temperaturen waaraan het apparaat veilig kan worden blootgesteld.

Gebruikt product retourneren

Als het product om welke reden ook naar Terumo BCT, Inc. moet worden geretourneerd, is een autorisatie voor geretourneerde goederen (een RGA‑nummer) van Terumo BCT nodig voordat het product kan worden teruggezonden.

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

HET IS DE VERANTWOORDELIJKHEID VAN DE ZORGINSTELLING OM HET PRODUCT GOED VOOR TE BEREIDEN EN TE IDENTIFICEREN VOOR DE RETOURZENDING.

Neem voor informatie over retourgoederen of klachten over producten contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger.

Tiltenkt bruk

Spectra Optia®-aferesesystemet er beregnet til bruk ved terapeutiske afereseanvendelser. Spectra Optia-utskiftingssettet er beregnet til bruk sammen med Spectra Optia-aferesesystem.

Vi henviser til Spectra Optia-aferesesystemets brukerhåndbok for en fullstendig liste over kontraindikasjoner, bivirkninger, advarsler, forsiktighetsregler og bruksanvisninger.

Advarsler

1. Dette produktet inneholder ftalater (DEHP). Fullblod-givere er ikke eksponert mot DEHP, den mulige helserisikoen for aferesegivere er lav, fordi den gjennomsnittlige DEHP-dosen som de eksponeres mot er veldig lav. Pasientgrupper som blant annet gravide eller ammende kvinner og barn anses derfor for å være de med størst risiko for potensielt skadelige effekter av eksponering for DEHP. Tilsynsorganer har imidlertid registrert at fordelen av å utføre en nødvendig prosedyre, er langt større enn risikoen forbundet med utsettelse for DEHP. Det er den behandlende leges ansvar å avveie denne risikoen for sin pasient.

2. **Ikke til gjenbruk:** Produkter fra Terumo BCT, Inc. som har «Ikke til gjenbruk»-symbolet, er kun beregnet til engangsbruk og må ikke brukes flere ganger eller resteriliseres på noen måte. Terumo BCT kan ikke garantere funksjonaliteten eller steriliteten til produktet hvis det brukes flere ganger eller resteriliseres.

Gjenbruk av et engangsprodukt kan føre til:

- Problemer med produktets ytelse på grunn av manglende produktintegritet, inkludert, men ikke begrenset til følgende:
  - Væskelekkasjer
  - Deler som er skjeve eller deformerte
  - Plast som er sprø og misfarget
  - Filtre som har redusert filtreringskapasitet
- Eksponering for høy mengde med etylenoksid-rester (EO)
- Virusinfeksjoner som f.eks. hepatitt eller humant immunsviktvirus (HIV)
- Bakterieinfeksjoner
- Kryss-kontaminering

Enhver av disse risikoene kan medføre alvorlig personskade eller død. Disse risikoene gjelder for brukere av produktet, donorer, pasienter og mottakere av sluttprodukter fra enheten.

Forsiktighetsregler

1. Slangesettets blod- og væskebane er sterilisert med etylenoksid og er ikke-pyrogene. Settet må ikke brukes hvis et av de følgende forhold observeres:

- Slangesettet er tydeligvis bøyd, slik at den indre diameteren på slangene er mindre enn indre diameter på pasientens inlet- og returløp.
- Slangesettet ser ut til å være feil sammensatt.

- Slangesettet er skadet.
- Noen av klemmene på slangene er lukket.
- Endehylsene på slangene i slangesettet manglet da du åpnet pakken.

2. Slangesettet kan installeres inntil 24 timer før prosedyren så lenge kassetten ikke senkes eller settet primes. Etter at kassetten er senket eller settet primet, skal settet brukes i løpet av samme arbeidsskift.

3. For å unngå skade på slangesettet må slangen ikke strekkes når kanalen brettes for å installere den i sentrifugen.

4. Bruk bare fingrene når kanalen skal settes inn i fylleren. En skarp gjenstand må ikke brukes da dette kan punktere kanalen.

5. Ikke forsegle inlet-slangen i firelumenslangen. Hvis du forsegler slangen, kan det lekke fra slangesettet når du hever kassetten for å ta ut settet.

6. Kontroller at alle luerkoblingene er forsvarlig festet.

7. La hylsen på den ubrukte lueren (på fjerningsposen) sitte på for å forhindre væskelekkasje. Kontrollér at hetten sitter tett på.

8. For å hindre skade på porten skal det ikke brukes nål eller butt kanyle til å gå inn i den nålløse injeksjonsporten.

9. Bruk bare standard luer-tilkoblingsenheter; fordi ikke-standard sprøyter eller tilkoblinger kan skade den nålløse injeksjonsporten. En standard luerkobling må samsvare med de harmoniserte standardene ISO 594-1 og/eller ISO 594-2. Sprøyter og hann-luerkoblinger har en lang rekke konfigurasjoner og kan variere betydelig i utforming og dimensjoner.

10. For å unngå skade på huset til den nålløse injeksjonsporten, skal du ikke over-tilstramme tilkoblingen. Ikke bruk andre instrumenter til å stramme tilkoblingen.

Oppbevaringsforhold

Langvarig oppbevaringsområde: 0 °C til 35 °C (32 °F til 95 °F)

Luftfuktighet ved oppbevaring: 0 % til 75 % relativ fuktighet (RF), ikke-kondenserende

Tillatte ekskursjoner:

- -29 °C til 0 °C (-20 °F til 32 °F) i opptil 72 timer
- 35 °C til 50 °C (95 °F til 122 °F) i opptil 6 uker
- Opptil 85 %, relativ fuktighet ± 5 %, inntil 72 timer

Prosedyrer for bruk

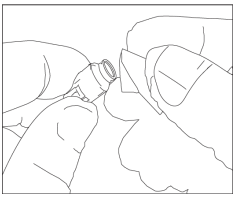
De følgende instruksjonene beskriver hvordan du bruker den nålløse injeksjonsporten, hvis dette er relevant. Se brukerhåndboken for Spectra Optia aferesesystem for all annen prosedyreinformasjon.

Bruke den nålløse injeksjonsporten (hvis dette er relevant)

Den nålløse injeksjonsporten er ment for å muliggjøre infundering av legemidler eller for å trekke ut prøver uten bruk av nål.

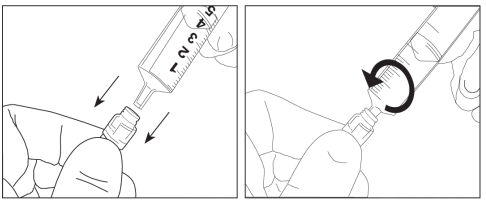
1. Tørk av overflaten på den nålløse injeksjonsporten i henhold til standard prosedyre. La den lufttørke.

Merk: Testing på den nålløse injeksjonsporten inkluderte avtørking av portens overflate med 70 % isopropylalkohol i 25 til 30 sekunder og lufttørking i 1 minutt.

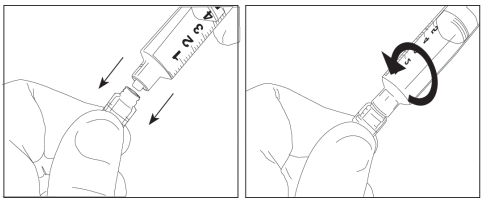


Figur 1: Tørk av overflaten på den nålløse injeksjonsporten

2. Bruk aseptisk teknikk og koble sprøyten eller forlengersettet forsiktig til porten ved å skyve sprøyten eller annen luerkobling inn i den nålløse injeksjonsporten ved å vri med urviseren. Se figur 2. Ikke prøv å sette den inn i vinkel eller å presse åpent sporet i porten.



Figur 2: Hann-slipluer (MSL)



Figur 3: Hann-luerlås (MLL)

Merk: Når det brukes en MLL-kobling med krage, må det påses at kragen er rotert og at koblingen sitter godt.

3. Drei sprøyten eller koblingen mot urviseren for å koble fra. Den nålløse injeksjonsporten lukkes helt etter hver gangs bruk, og krever derfor ikke noen separat hette på injeksjonsporten.

4. Skyll den nålløse injeksjonsporten etter hver gangs bruk i henhold til standard prosedyre.

Symboler og sertifiseringer

Symbol	Definisjon
	Angir produktmengden når mengden settes i firkanten.
	Angir utløpsdato for bruk av den medisinske enheten.
	Angir en ikke-pyrogen væskebane.
	Angir at det er en steril væskebane. Steriliseringsmetoden er etylenoksid (EO).
	Angir at brukeren må lese bruksanvisningen før bruk.
	Angir datoen når den medisinske enheten ble produsert (eller steriliseringsdato, hvis produktet er sterilt).
	Angir produsentens katalognummer slik at den medisinske enheten kan identifiseres.
	Viser til medisinsk utstyr som er ment for engangsbruk, eller for bruk på én enkelt pasient under én enkel prosedyre.
Rx Only	Angir at produktet kun må brukes på resept.
CE 2797	Indikerer at produktet ble produsert i samsvar med direktivets vedlegg II til European Council Directive, 93/42/EEC, etter oppdatering.
	Angir produsentens batchkode, slik at batch eller lot kan identifiseres.
	Angir produsenten av medisinsk enhet.
	Angir en medisinsk enhet som trenger beskyttelse mot lyskilder.
	Angir en medisinsk enhet som trenger beskyttelse mot fuktighet.
	Angir at produktpakningen samsvarer med EU-direktiv 94/62/EF om emballasje og emballasjeavfall.

Symbol	Definisjon
	Angir at produktet er laget av polyetylen med høy tetthet.
	Indikerer at produktet inneholder ftalater, spesielt Di(2-etylheksyl)ftalat (DEHP).
	Angir en medisinsk enhet som ikke må resteriliseres.
	Angir temperaturområdet som enheten sikkert kan eksponeres for.

Produktreklamasjon

Hvis dette produktet for hvilken som helst grunn må returneres til Terumo BCT, Inc., kreves et autoriseringsnummer for produktretur (et RGA-nummer) fra Terumo BCT, før sending.

Anvisninger for rengjøring og materialer, inkludert passende transportemballasje, riktig etikettføring og et RGA-nummer kan innhentes fra Terumo BCT-avdelingen for kvalitetssikring.

DET ER HELSEINSTITUSJONEN SOM ER ANSVARLIG FOR AT PRODUKTET BLIR TILSTREKKELIG KLARGJORT OG IDENTIFISERT FOR RETURFORSENDING.

Vennligst ta kontakt med din lokalrepresentant for informasjon om reklamerte produkter og produktklager.

Przeznaczenie

System do aferezy Spectra Optia® jest przeznaczony do stosowania w procedurach aferezy terapeutycznej. Zestaw do wymiany Spectra Optia jest przeznaczony do stosowania z systemem do aferezy Spectra Optia.

Pełną listę przeciwwskazań, działań niepożądanych, ostrzeżeń, przestróg oraz instrukcji użytkowania zamieszczono w Podręczniku operatora systemu do aferezy Spectra Optia.

Ostrzeżenia

1. Produkt ten zawiera ftalany (DEHP). Dawcy krwi pełnej nie są narażeni na DEHP; potencjalne zagrożenie dla zdrowia dawców krwi metodą aferezy jest nieznaczne, ponieważ uśredniona czasowo dawka narażenia na DEHP jest bardzo niewielka. Grupy pacjentów i 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 znacznie przewyższa zagrożenie związane z narażeniem na DEHP. Ocena tego zagrożenia dla pacjenta należy do zakresu odpowiedzialności leczącego go lekarza.

2. **Nie używać powtórnie/Produkt nie jest przeznaczony do powtórnego użytku:** Produkty Terumo BCT, Inc., na których znajduje się symbol „Nie używać powtórnie”, przeznaczone są wyłącznie do jednorazowego użytku i nie należy ich powtórnie używać ani w żaden sposób poddawać powtórnej sterylizacji. Firma Terumo BCT nie może zapewnić funkcjonalności ani sterylności produktu, jeśli był używany lub sterylizowany ponownie.

Ponowne użycie produktu przeznaczonego do jednorazowego użytku może spowodować:

- Problemy z funkcjonowaniem produktu wynikłe z utraty integralności, w tym, między innymi:
  - Wycieki płynu
  - Wypaczenie lub deformację elementów
  - Kruchość i odbarwienie elementów plastikowych
  - Zmniejszenie zdolności filtracyjnej filtrów
- Narażenie na działanie nadmiernych ilości pozostałości tlenku etylenu (EO)
- Infekcje wirusowe, takie jak ostre wirusowe zapalenie wątroby lub ludzki wirus niedoboru odporności (HIV)
- Infekcje bakteryjne
- Zakażenie krzyżowe

Każde z wyżej wymienionych zagrożeń może spowodować poważny uraz lub zgon. Na zagrożenia te są narażeni użytkownicy produktu, dawcy, pacjenci oraz odbiorcy produktów końcowych uzyskanych za pomocą urządzenia.

Przestrogi

1. Linie płynów i krwi zestawu drenów są wyjałowione za pomocą tlenku etylenu i są niepirogenne. Nie należy używać zestawu, jeżeli zachodzi którakolwiek z poniższych okoliczności:

- Na drenach widoczne są wyraźne zagięcia, powodujące, że wewnętrzna średnica drenów jest mniejsza niż wewnętrzna średnica założonych pacjentowi dostępów do napływu lub zwrotu.
- Zestaw drenów wydaje się być nieprawidłowo zmontowany.
- Zestaw drenów jest uszkodzony.
- Jakiekolwiek zaciski na liniach są zamknięte.
- Po otwarciu opakowania, na końcach linii zestawu drenów brakuje osłonek.

2. Zestaw drenów można załadować na 24 godziny przed rozpoczęciem procedury, pod warunkiem, że kaseta nie zostanie opuszczona i zestaw nie zostanie wypełniony. Po opuszczeniu kasety lub wypełnieniu zestawu, należy wykorzystać zestaw podczas tej samej zmiany roboczej.

3. Nie należy rozciągać drenów przy składaniu kanału w celu umieszczenia go w wirówce, ponieważ mogłoby to spowodować uszkodzenie zestawu drenów.

4. Kanał należy ładować do talerza wirówki używając wyłącznie palców. Aby uniknąć przedziurawienia kanału, nigdy nie należy korzystać z ostrych przedmiotów.

5. Nie należy zgrzewać linii napływu w drenie czterokanałowym. Zgrzanie tej linii może spowodować awarię zestawu drenów w momencie podnoszenia kasety w celu wyładowania zestawu.

6. Należy upewnić się, że wszystkie złącza luer są dokładnie i bezpiecznie podłączone.

7. Aby nie dopuścić do wycieku płynu, nie należy zdejmować nasadki z nieużywanego złącza luer (na worku eliminacyjnym). Należy upewnić się, że osłonka jest dokładnie dopasowana.

8. Aby zapobiec uszkodzeniu bezigłowego portu wstrzykiwania, w celu uzyskania dostępu do niego nie należy używać igły lub tępej kaniuli.

9. Należy używać tylko standardowych połączeń luer, ponieważ niestandardowe strzykawki lub złącza mogą uszkodzić bezigłowy port do iniekcji. Standardowe złącze luer musi być zgodne ze zharmonizowanymi normami ISO 594-1 i/lub ISO 594-2. Strzykawki i obejmowane (męskie) złącza luer dostępne są w szerokim asortymencie konfiguracji i mogą znacząco różnić się pod względem konstrukcji i wymiarów.

10. Aby zapobiec uszkodzeniu obudowy bezigłowego portu wstrzykiwania, złącza nie należy dokręcać zbyt mocno. Nie należy używać żadnych instrumentów do dociskania złącza.

Warunki przechowywania

Zakres temperatur przy przechowywaniu długoterminowym: 0 °C do 35 °C

Wilgotność podczas przechowywania: 0% do 75% wilgotności względnej, bez skraplania

Dopuszczalny zakres:

- –29 °C do 0 °C przez maksymalnie 72 godziny
- 35 °C do 50 °C przez maksymalnie 6 tygodni
- Maks. wilgotność wzgl. 85% ± 5% przez maks. 72 godziny

Procedury w zakresie stosowania

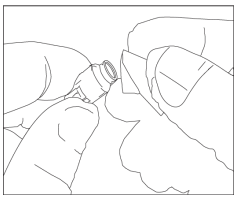
W zamieszczonej niżej instrukcji opisano, w jaki sposób należy używać bezigłowy port wstrzykiwania (jeśli dotyczy). Wszystkie inne informacje dotyczące procedury podano w Podręczniku operatora systemu do aferezy Spectra Optia.

Używanie bezigłowego portu wstrzykiwania (jeśli dotyczy)

Bezigłowy port wstrzykiwania przeznaczony jest do wprowadzenia leku lub pobrania próbek bez użycia igły.

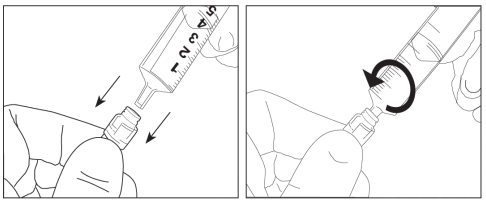
1. Przetrzeć wacikiem powierzchnię bezigłowego portu wstrzykiwania, postępując zgodnie z przyjętą w placówce standardową procedurą postępowania. Odczekać, aż wyschnie.

Uwaga: Testowanie bezigłowego portu wstrzykiwania obejmowało przecieranie powierzchni portu wacikiem zwilżonym 70% alkoholem izopropylowym przez 25 do 30 sekund i pozostawienie do wyschnięcia na 1 minutę.

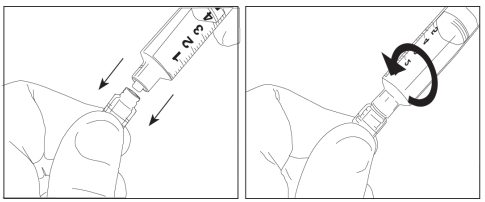


Rysunek 1. Przecieranie wacikiem powierzchni bezigłowego portu wstrzykiwania

2. Stosując aseptyczną technikę, ostrożnie podłączyć do portu strzykawkę lub zestaw przedłużający, wprowadzając strzykawkę lub inny łącznik luer prosto do bezigłowego portu wstrzykiwania poprzez wykonanie ruchu obrotowego w prawo. Patrz rys. 2. Nie należy podejmować prób wprowadzania pod kątem ani podważania rozcięcia portu.



Rysunek 2. Złącze obejmowane luer slip (MSL)



Rysunek 3. Złącze obejmowane luer lock (MLL)

Uwaga: W przypadku korzystania ze złącza MLL z obrotowym kołnierzem, należy wykonać obrót kołnierzem w celu zapewnienia dokładnego połączenia.

3. Aby odłączyć strzykawkę lub złącze, należy obrócić je w lewo. Po każdym użyciu bezigłowego portu wstrzykiwania następuje jego całkowite zamknięcie i dlatego nie wymaga on użycia osobnej nakrywki.
4. Po każdym użyciu bezigłowego portu wstrzykiwania należy go przepłukać, zgodnie z przyjętą w placówce standardową procedurą postępowania.

Symbole i certyfikaty

Symbol	Definicja
	Jeśli w kwadracie podano liczbę, oznacza ona ilość sztuk produktu.
	Wskazuje datę, po upływie której urządzenia medycznego nie należy używać.
	Wskazuje niepirogenną linię płynów.
	Wskazuje obecność sterylnej linii płynów. Metodą sterylizacji jest tlenek etylenu (EO).
	Oznacza, że użytkownik powinien zapoznać się z instrukcją użytkowania.
	Wskazuje datę produkcji urządzenia medycznego (lub datę sterylizacji w przypadku produktów sterylnych).
	Wskazuje numer katalogowy produktu producenta, umożliwiający identyfikację urządzenia medycznego.
	Wskazuje urządzenie medyczne, przeznaczone do jednorazowego użytku lub do użycia u jednego pacjenta podczas jednej procedury.
Rx Only	Oznacza, że produkt można stosować tylko z przepisu lekarza.
CE 2797	Oznacza, że produkt został wyprodukowany zgodnie z Załącznikiem II do dyrektywy Rady Europy 93/42/EEC, wraz z poprawkami.
	Wskazuje kod partii produktów producenta, umożliwiający identyfikację partii lub serii.
	Wskazuje producenta urządzenia medycznego.
	Wskazuje, że urządzenie medyczne należy chronić przed źródłami światła.

Symbol	Definicja
	Wskazuje, że urządzenie medyczne należy chronić przed wilgocią.
	Wskazuje, że opakowanie produktu jest zgodne dyrektywą europejską 94/62/EC dotyczącą opakowań i odpadów pakunkowych.
	Oznacza, że produkt jest wykonany z polietylenu o dużej gęstości.
	Oznacza, że produkt zawiera ftalany, a konkretnie ftalan di(2-etyloheksylu) (DEHP).
	Oznacza urządzenie medyczne, którego nie należy poddawać ponownej sterylizacji.
	Wskazuje zakres temperatur, w jakich urządzenie można bezpiecznie trzymać.

Zwrot używanego produktu

Jeżeli z jakiegokolwiek powodu konieczny będzie zwrot tego produktu do Terumo BCT, Inc., przed jego wysłaniem należy uzyskać autoryzację zwrotu produktu (numer RGA) od Terumo BCT.

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.

ODPOWIEDZIALNOŚĆ ZA WŁAŚCIWE PRZYGOTOWANIE I OZNAKOWANIE PRODUKTU DO WYSYŁKI ZWROTNEJ SPOCZYWA NA ZAKŁADZIE OPIEKI ZDROWOTNEJ.

Informacji na temat zwrotów i reklamacji produktów udziela lokalny przedstawiciel firmy.

Finalidade

O Sistema de Aférese Spectra Optia foi desenvolvido para uso em aplicações de aférese terapêutica. O conjunto de Troca Spectra Optia deve ser usado com o Sistema de Aférese Spectra Optia.

Consulte o Manual do Operador do Sistema de Aférese Spectra Optia para ver uma lista completa de contraindicações, efeitos adversos, advertências, avisos e instruções de operação.

Advertências

1. Este produto contém ftalatos (DEHP). 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 é bem maior que o risco associado com a exposição ao DEHP. O médico encarregado do tratamento é responsável por analisar o risco para o paciente.

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

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

- Problemas com o desempenho do produto devido à perda da integridade do produto, incluindo os seguintes, sem se limitar a estes:
  - Vazamento de líquido
  - Peças empenadas ou deformadas
  - Plástico quebradiço e descolorido
  - Filtros com menos recursos de filtragem
- Exposição a altos resíduos de óxido de etileno (EO)
- Infecções virais tais como a 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 produto, doadores, pacientes e beneficiários dos produtos finais do dispositivo.

Cuidados

1. As vias de sangue e de líquido do conjunto são esterilizadas com óxido de etileno e não são pirogênicas. Não use o conjunto se alguma das seguintes condições for verdadeira:

- Torções graves na tubulação fazendo com que o diâmetro interno da tubulação seja menor que o diâmetro interno do acesso de entrada e de retorno do paciente.
- Se o conjunto parecer estar montado incorretamente.

- Se o conjunto estiver danificado.
- Se alguma pinça estiver fechada nas linhas.
- As tampas da extremidade nas linhas do conjunto de tubulação não estiverem presentes ao abrir o pacote.

2. É possível carregar o conjunto até 24 horas antes do procedimento se o cassete não for abaixado e não for feito o prime do conjunto. Assim que você baixar o cassete ou fizer o prime do conjunto, o conjunto deve ser usado no mesmo turno de trabalho.

3. Não estique a tubulação ao dobrar o canal para instalá-lo na centrífuga, a fim de evitar danos ao conjunto.

4. Use apenas seus dedos para carregar o canal no prato de separação. Para evitar punção do canal, nunca use um objeto pontiagudo.

5. Não sele a linha de entrada do conjunto de quatro lumens. A linha selada pode causar a falha do conjunto quando o cassete é levantado para descarregar o conjunto.

6. Verifique se todas as conexões do bico luer estão firmes.

7. Deixe a tampa no luer não utilizado (na bolsa de remoção) para evitar vazamento de líquido. Verifique se a tampa está firmemente encaixada.

8. Para evitar dano à porta, não use uma agulha nem uma cânula cortante para acessar a porta de injeção sem agulha.

9. Use apenas conexões luer padrão. Seringas ou conectores não padrão podem danificar a porta de injeção sem agulha. Um conector luer padrão deve estar em conformidade com os padrões harmonizados ISO 594-1 e/ou ISO 594-2. As seringas e conectores luer machos têm muitas configurações e podem variar substancialmente quanto ao design e às dimensões.

10. Para evitar danos ao compartimento da porta de injeção sem agulha, não aperte demais o conector. Não use nenhum instrumento para apertar o conector.

Condição de Armazenamento

Intervalo de armazenamento de longo prazo: 0 °C a 35 °C (32 °F a 95 °F)

Umidade do armazenamento: 0% a 75% de umidade relativa (UR), sem condensação

Excursões permitidas:

- –29 °C a 0 °C (–20 °F a 32 °F) por até 72 horas
- 35 °C a 50 °C (95 °F a 122 °F) por até 6 semanas
- De até 85% RH ± 5% durante até 72 horas

Procedimentos de Uso

As instruções a seguir descrevem como usar a porta de injeção sem agulha, se aplicável. Para todas as outras informações de procedimentos, consulte o Manual do Operador do Sistema de Aférese Spectra Optia.

Uso da Porta de Injeção Sem Agulha (se aplicável)

A porta de injeção sem agulha permite a infusão de medicamento ou extração de amostras sem o uso de agulha.

1. Limpe a superfície da porta de injeção sem agulha de acordo com os procedimentos operacionais padrão (POP). Deixe secar ao ar.

Observação: O teste da porta de injeção sem agulha incluiu a limpeza da superfície da porta com álcool isopropil 70% durante 25 a 30 segundos e deixe secar ao aor durante 1 minuto.

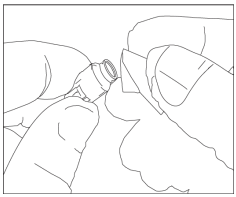


Figura 1: Limpeza da superfície da porta de injeção sem agulha

2. Usando uma técnica asséptica, conecte cuidadosamente a seringa ou conjunto de extensão à porta empurrando a seringa ou outro conector luer diretamente na porta de injeção sem agulha com um movimento no sentido horário, giratório. Consulte Figura 2. Não tente fazer a inserção em ângulo nem tente forçar a abertura da ranhura da porta.

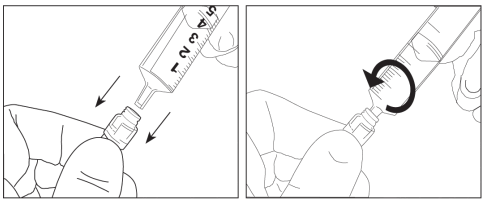


Figura 2: Luer Deslizante Macho (MSL)

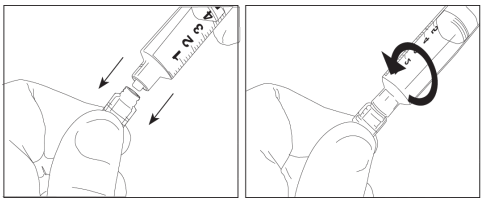


Figura 3: Trava do Luer Macho (MLL)

Observação: Ao usar um conector MLL de colar rotativo, verifique se o colar está girado e a conexão está firme.

3. Gire a seringa ou o conector no sentido anti-horário para desconectar. A porta de injeção sem agulha fecha completamente depois de cada uso e, por isso, não exige uma tampa separada na porta de injeção.

4. Lave a porta de injeção sem agulha após cada uso de acordo com o seu POP.

Símbolos e Certificações

Símbolo	Definição
	Indica a quantidade de produto quando esta se encontra dentro do quadrado.
	Indica a data limite para o uso do dispositivo médico.
	Indica uma via de líquido apirogênico.
	Indica a presença de uma via de líquido esterilizada. O método de esterilização é óxido de etileno (EO).
	Indica que o usuário deve ler as Instruções de Uso antes de usar o produto.
	Indica a data de fabricação do equipamento médico (ou data de esterilização, se o produto é estéril).
	Indica o número de catálogo do fabricante para que o equipamento médico possa ser identificado.
	Indica um dispositivo médico descartável ou para uso com um único paciente durante um procedimento único.
Rx Only	Indica que este produto deve ser usado exclusivamente mediante receita médica.
CE 2797	Indica que o produto foi fabricado em conformidade com o Anexo II da Diretiva do Conselho Europeu 93/42/EEC, e alterações subsequentes.
	Indica o código de lote do fabricante para que o lote possa ser identificado.
	Indica o fabricante do equipamento médico.
	Indica um dispositivo médico que precisa de proteção contra a luz.
	Indica um dispositivo médico que precisa de proteção contra a umidade.
	Indica que a embalagem do produto está em conformidade com a Diretiva Europeia 94/62/EC relativa a embalagens e resíduos de embalagens.

Símbolo	Definição
	Indica que o produto é feito de polietileno de alta densidade.
	Indica que o produto contém ftalatos, especificamente Di(2-etilexil)ftalato (DEHP).
	Indica um dispositivo médico não esterilizado.
	Indica a faixa de temperatura à qual este dispositivo pode ser exposto com segurança.

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 (RGA) da Terumo BCT antes de enviar o produto.

Instruções e materiais de limpeza, 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.

Предназначение

Сепаратор Spectra Optia® предназначен для выполнения процедур терапевтического афереза. Комплект обмена для сепаратора Spectra Optia предназначен для применения в сепараторе Spectra Optia.

Полный список противопоказаний, нежелательных эффектов, предостережений и предупреждений, а также подробную инструкцию по применению см. в Руководстве по эксплуатации сепаратора Spectra Optia.

Предупреждения

1. В состав данного изделия входят фталаты (ДЭГФ). Доноры, участвующие в процедуре заготовки цельной крови, не подвергаются воздействию ДЭГФ; потенциальный риск для здоровья доноров, участвующих в процедуре афереза, низок, поскольку усредненная по времени доза ДЭГФ крайне мала. Группы пациентов, в которые входят беременные или кормящие женщины, а также дети, считаются наиболее подверженными риску потенциально вредного воздействия ДЭГФ. При этом регуляторными или законодательными органами было отмечено, что преимущества от выполнения необходимой процедуры намного превосходят риск, связанный с воздействием ДЭГФ. Ответственность за сопоставление риска невыполнения пациентам необходимой процедуры с риском, связанным с воздействием ДЭГФ, возлагается на лечащего врача.

2. **Не предназначено для повторного использования:** Изделия, изготовленные компанией Terumo 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 Terumo BCT не может гарантировать функциональность и стерильность изделия в случае его повторного использования и повторной стерилизации.

Повторное использование изделия, предназначенного для одноразового применения, может привести к следующим результатам:

- Непригодность изделия к эксплуатации, вызванная нарушением его функциональной целостности, в том числе по следующим причинам:
  - утечки жидкости;
  - деформация составных частей комплекта;
  - ломкость пластиковых элементов и их обесцвечивание;
  - сниженная производительность фильтров.
- Воздействие от присутствия чрезмерного количества остаточных элементов окиси этилена (ЕО).
- Возможность заражения вирусными инфекциями, такими как гепатит и вирус иммунодефицита человека (ВИЧ).
- Возможность заражения бактериальными инфекциями.
- Перекрестное заражение.

Любой из вышеназванных 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.

Предостережения

1. Линии подачи крови и жидкости комплекта магистралей стерилизованы окисью этилена и апирогенны. Запрещается эксплуатация комплекта при любом из следующих условий:
   - В магистралях видны значительные перегибы, вследствие чего внутренний диаметр магистралей меньше внутреннего диаметра точек венозного доступа для забора и возврата крови пациента.
   - Комплект магистралей неправильно смонтирован.
   - Комплект магистралей поврежден.
   - На линиях имеются закрытые зажимы.
   - В момент вскрытия упаковки становится очевидным отсутствие заглушек на линиях комплекта магистралей.
2. Комплект магистралей можно установить за 24 часа до процедуры при условии, что оператор не будет опускать кассету и заполнять комплект. Неиспользованный в течение 24 часов комплект непригоден к дальнейшему применению, и его следует извлечь и уничтожить. После того как кассета будет опущена и комплект будет заполнен, работа с комплектом должна быть завершена в течение той же рабочей смены.
3. Складывая канал во время его установки в центрифугу, не растягивайте магистрали во избежание повреждения комплекта магистралей.
4. Заправляйте канал в профиль только пальцами. Во избежание прокалывания канала запрещается использовать острые предметы.
5. Запрещается запаивать линию забора четырехпросветных магистралей. Запаивание линии может вызвать отказ комплекта магистралей в то время, когда оператор будет поднимать кассету при выгрузке комплекта.
6. Убедитесь, что все коннекторы Люэра надежно закреплены и не протекают.
7. Во избежание утечки жидкости не снимайте заглушку с неиспользованного коннектора Люэра (на мешке для отработанных жидкостей). Убедитесь, что заглушка установлена плотно.
8. Во избежание повреждений безыгольного инъекционного порта, выполняя доступ к порту, не следует пользоваться иглой или канюлей с тупым кончиком.
9. Пользуйтесь только стандартными коннекторами Люэра. При использовании нестандартных шприцев или коннекторов можно повредить безыгольный инъекционный порт. Стандартный коннектор Люэра должен отвечать требованиям согласованных стандартов ISO 594-1 и (или) ISO 594-2. Шприцы и охватываемые коннекторы Люэра имеют целый ряд конфигураций и могут значительно различаться своей конструкцией и размерами.
10. Чтобы не повредить корпус безыгольного инъекционного порта, не затягивайте соединение слишком туго. При затягивании соединения не следует пользоваться никакими инструментами.

Условия хранения

Диапазон температур для длительного хранения: 0 °C—35 °C (32 °F—95 °F)

Влажность при хранении: Относительная влажность (ОВ) 0—75 %, без конденсации

Допустимые отклонения:

- –29 °C—0 °C (–20 °F—32 °F) для хранения не более 72 часов
- 35 °C—50 °C (95 °F—122 °F) для хранения не более 6 недель
- При относительной влажности (ОВ), не превышающей 85 % ± 5 %, не более 72 часов

Рабочие процедуры

В приведенных ниже инструкциях описаны правила использования безыгольного инъекционного порта (если он необходим). Информацию, касающуюся выполнения других процедур, см. в Руководстве по эксплуатации сепаратора Spectra Optia.

Использование безыгольного инъекционного порта (если применимо)

Безыгольный инъекционный порт предназначен для инфузионного введения лекарственных препаратов и забора проб без использования иглы.

1. Протрите поверхность безыгольного инъекционного порта, следуя стандартным рабочим процедурам вашего учреждения. Подождите, пока обработанная поверхность высохнет.

Примечание. Тестирование безыгольного инъекционного порта включало процедуру обработки поверхности порта 70 % раствором изопропилового спирта (занимает 25-30 секунд) и время ожидания высыхания поверхности (занимает 1 минуту).

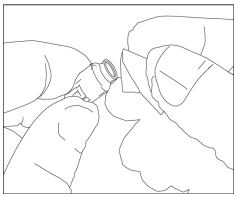


Рис. 1: Обработка поверхности безыгольного инъекционного порта

2. Соблюдая правила асептики, осторожно подсоедините к порту шприц или удлинительную магистраль; при этом шприц или коннектор Люэра другого типа следует вводить непосредственно в безыгольный инъекционный порт, выполняя вращательное движение по часовой стрелке. См. Рис. 2. Не выполняйте ввод под углом и не пытайтесь расширять расщепление в мембране.

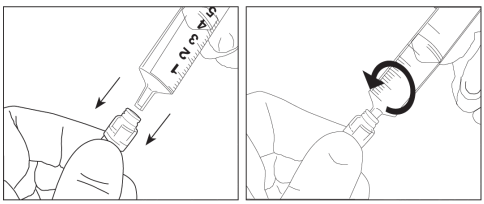


Рис. 2: Охватываемый коннектор Люэр-Слип (MSL)

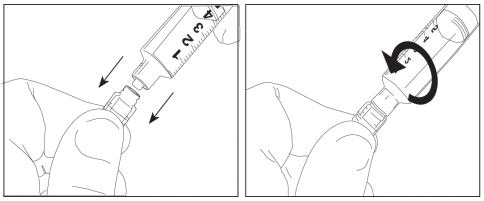


Рис. 3: Винтовой охватываемый коннектор Люэр-Лок (MLL)

Примечание. При использовании коннектора Люэра с вращающейся муфтой (тип MLL) убедитесь, что вращением муфты достигнуто надежное соединение.

3. Для отсоединения шприца или коннектора необходимо выполнить вращение против часовой стрелки. После каждого использования безыгольный инъекционный порт полностью закрывается, что устраняет необходимость установки на него отдельного колпачка.
4. После каждого использования безыгольный инъекционный порт необходимо промывать, следуя стандартным рабочим процедурам вашего учреждения.

Символы и сертификаты

Символ	Определение
	Обозначает количество изделий, если в прямоугольнике указано количество.
	Указывает дату истечения срока годности медицинского устройства.
	Обозначает апирогенную линию подачи жидкости.
STERILE EO	Обозначает, что в изделии есть стерилизованная линия подачи жидкости. Метод стерилизации окисью этилена (EO).
	Обозначает, что перед применением пользователь должен ознакомиться с инструкцией по применению.
	Обозначает дату изготовления медицинского устройства (или дату стерилизации, если устройство поставляется стерильным).
REF	Обозначает каталожный номер изготовителя, позволяющий определить наименование медицинского устройства.
	Обозначает, что медицинское устройство предназначено для одноразового применения или для использования у одного пациента в ходе одной процедуры.

Символ	Определение
Rx Only	Обозначает, что изделие предназначено для применения только по предписанию врача.
CE 2797	Обозначает, что изделие изготовлено в соответствии с требованиями Приложения II к директиве Европейского Совета 93/42/EEC «О медицинском оборудовании» с внесенными поправками.
LOT	Обозначает серийный код изготовителя, позволяющий определить партию или серию товара.
	Обозначает изготовителя медицинского устройства.
	Обозначает медицинское устройство, которое нужно защищать от воздействия света.
	Обозначает медицинское устройство, которое нужно защищать от воздействия влаги.
	Обозначает, что упаковка изделия соответствует требованиям Европейской директивы 94/62/EC в отношении упаковки и использованных упаковочных материалов.
	Обозначает, что изделие изготовлено из полиэтилена высокой плотности.
	Обозначает, что изделие содержит фталаты, а именно ди(2-этилгексил)фталат (ДЭГФ).
	Обозначает медицинское устройство, которое не подлежит повторной стерилизации.
	Обозначает допустимые пределы температуры, при которых гарантируется сохранность качества устройства.

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 RBT).

Инструкции по очистке изделия перед возвратом, а также информацию о требованиях к контейнерам для транспортировки, надлежащей маркировке и номер RBT, можно получить в отделе контроля качества компании Terumo BCT.

ПРАВИЛЬНАЯ ПОДГОТОВКА ВОЗВРАЩАЕМОГО ИЗДЕЛИЯ К ОТПРАВКЕ И ЕГО НАДЛЕЖАЩАЯ МАРКИРОВКА ЯВЛЯЮТСЯ ОБЯЗАННОСТЬЮ МЕДИЦИНСКОГО УЧРЕЖДЕНИЯ.

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

Avsedd användning

Spectra Optia® Aferessystem är avsett för användning i terapeutiska aferesapplikationer. Spectra Optia utbytesset är avsett för användning med Spectra Optia Aferessystem.

Användarhandboken för Spectra Optia Aferessystem innehåller en fullständig förteckning över kontraindikationer, varningar, försiktighetsåtgärder, biverkningar och bruksanvisningar.

Varningar

1. Denna produkt innehåller ftalater (DEHP). Helblodsgivare exponeras inte för DEHP; den potentiella hälsorisken för aferesgivare är låg, eftersom den genomsnittliga tid som givaren exponeras för DEHP-dosen är mycket kort. Patientgrupper som innefattar gravida eller ammande kvinnor samt barn anses vara mest utsatta för de potentiellt skadliga effekterna av exponering för DEHP. Men myndigheter har noterat att fördelen med att utföra en nödvändig procedur är mycket större än risken associerad med exponering för DEHP. Det åligger den behandlingsansvarige läkaren att avväga riskerna för patienten.

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

Återanvändning av en sådan engångsprodukt kan leda till:

- problem med produktprestandan p.g.a. att produktens integritet förloras, inkluderar, men begränsas ej till, följande:
  - vätskeläckage
  - skeva eller deformerade delar
  - skör och missfärgad plast
  - filter med försämrade filtreringsegenskaper
- exponering för omfattande EO-rester (etylenoxid)
- virusinfektioner såsom hepatit eller HIV
- bakterieinfektioner
- korskontamination.

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

Försiktighetsåtgärder

1. Blod- och vätskebanorna i slangsetet är steriliserade med etylenoxid och är icke-pyrogena. Använd inte setet under följande förhållanden:

- Grova veck i slangarna som medför att slangarnas innerdiameter är mindre än innerdiametern på patientens inflödes- eller returnål.
- Slangsetet är inte rätt hopsatt.

- Slangsetet är skadat.
- Någon av slangklämmorna är stängd.
- Ändskydden på slangarna i slangsetet saknas när du öppnar förpackningen.

2. Du kan ladda slangsetet upp till 24 timmar före proceduren, men kassetten får inte sänkas och setet får inte heller fyllas. När du väl sänkt ned kassetten eller fyllt setet, måste setet användas under samma arbetsskift.

3. Sträck inte slangen när du viker ihop kanalen för att installera den i centrifugen, för att undvika skador på slangsetet.

4. Använd endast fingrarna när du laddar kanalen i påfyllaren. Använd aldrig spetsiga föremål, eftersom dessa kan punktera kanalen.

5. Förslut inte fyrlumenslangens inflödesslang. Om du försluter slangen kan det hända att slangsetet inte fungerar när du höjer kassetten för att ladda ur setet.

6. Kontrollera att alla lueranslutningar är ordentlig anslutna.

7. Låt locket sitta kvar på den lueranslutning som är oanvänd (den på slaskpåsen) för att förhindra vätskeläckage. Se till att locket sitter fast ordentligt.

8. Använd inte en nål eller en trubbig kanyl för att nå den nålfria injektionsporten eftersom porten då kan skadas.

9. Använd endast standardiserade lueranslutningsenheter, eftersom icke-standardiserade sprutor eller anslutningar kan skada den nålfria injektionsporten. En standardiserad luerkanslutning måste följa de harmoniserade standarderna ISO 594-1 och/eller ISO 594-2. Sprutor och han-lueranslutningar har många olika konfigurationer och kan variera avsevärt i utformning och dimensioner.

10. Undvik skada på den nålfria injektionsportens hölje genom att inte dra åt kopplingen för hårt. Använd inte några instrument för att dra åt kopplingen.

Förvaringsförhållanden

Långtidsförvaring: 0 °C till 35 °C

Luftfuktighet vid förvaring: 0 till 75 % relativ luftfuktighet, icke-kondenserande

Tillåtna avvikelser:

- -29 °C till 0 °C i upp till 72 timmar
- 35 °C till 50 °C i upp till 6 veckor
- Upp till 85 % relativ luftfuktighet ± 5 % i upp till 72 timmar

Användningsprocedurer

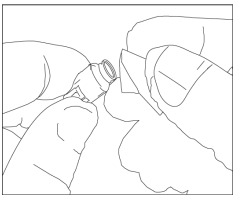
Följande instruktioner beskriver hur den nålfria injektionsporten används, i tillämpliga fall. För all annan procedurinformation, se bruksanvisningen för Spectra Optia Aferessystem.

Använda den nålfria injektionsporten (i tillämpliga fall)

Med den nålfria injektionsporten kan du injicera läkemedel eller ta prover utan att använda en nål.

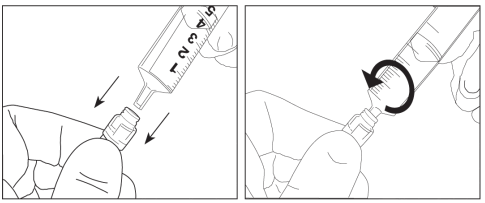
1. Torka ytan på den nålfria injektionsporten enligt vedertagen praxis. Låt den lufttorka.

Anmärkning: När den nålfria injektionsporten testades torkades portens yta av med 70 % isopropylalkohol i 25–30 sekunder och den fick sedan lufttorka i en minut.

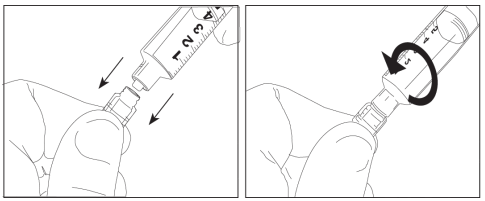


Figur 1: Torka ytan på den nålfria injektionsporten

2. Använd aseptisk teknik och anslut försiktigt sprutan eller förlängningssetet på porten genom att trycka in sprutan eller annan lueranslutning rakt i den nålfria injektionsporten med en medurs vridrörelse. Se Figur 2. Försök inte föra in den i en vinkel eller bända upp springan i porten.



Figur 2: Luernippel



Figur 3: Hanluerlås

Anmärkning: Vid användningen av ett hanluerlås med roterande krage ska du kontrollera att kragen är vriden och att anslutningen sitter ordentligt fast.

3. Vrid sprutan eller anslutningen moturs för att koppla från. Den nålfria injektionsporten stängs helt efter varje användning och kräver därför inte ett separat injektionsportskydd.

4. Spola den nålfria injektionsporten efter varje användning enligt vedertagen praxis.

Symboler och certifikat

Symbol	Definition
	Anger antalet produkter när antalet finns i rutan.
	Anger det senaste datumet den medicintekniska produkten får användas.
	Anger en icke-pyrogen vätskebana.
	Anger förekomsten av en steril vätskebana. Steriliseringsmetoden är etylenoxid (EO).
	Anger att användaren bör läsa användarinstruktionerna.
	Anger datumet då den medicintekniska produkten tillverkades (eller steriliseringsdatumet om produkten är steril).
	Anger tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska produkten kan identifieras.
	Anger en medicinteknisk enhet som är avsedd för engångsbruk, eller för användning på en enda patient under en enda procedur.
Rx Only	Anger att produkten endast får användas enligt läkares ordination.
CE 2797	Anger att produkten har tillverkats enligt Bilaga II i det europeiska rådets direktiv 93/42/EEG, i dess lydelse.
	Anger tillverkarens batchkod så att en batch eller lot kan identifieras.
	Anger tillverkaren av den medicintekniska produkten.
	Anger en medicinteknisk produkt som måste skyddas från ljuskällor.
	Anger en medicinteknisk produkt som måste skyddas från fukt.
	Anger att produktförpackningen uppfyller EU:s direktiv 94/62/EG om förpackningar och förpackningsavfall.

Symbol	Definition
	Anger att produkten är tillverkad av HDPE-plast.
	Anger att produkten innehåller ftalater, framför allt Di-(2-etylhexyl)-ftalat (DEHP).
	Anger en medicinteknisk produkt som inte får resteriliseras.
	Anger det temperaturintervall för vilket enheten säkert kan exponeras.

Returnera en använd produkt

Om du av någon anledning måste returnera den här produkten till Terumo BCT, Inc., krävs en auktorisering för retur av varor (ett RGA-nummer) från Terumo BCT före returen.

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

DET ÅLIGGER SJUKHUSET ATT FÖRBEREDA OCH IDENTIFIERA PRODUKTEN SOM SKA RETURNERAS PÅ RÄTT SÄTT.

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

Kullanım Amacı

Spectra Optia Aferez Sistemi'nin terapötik aferez uygulamalarında kullanılması amaçlanmıştır. Spectra Optia Değişim Seti'nin, Spectra Optia Aferez Sistemi ile kullanılması amaçlanmıştır.

Kontrendikasyonların, advers etkilerin, uyarıların, ikazların ve çalışma yönergelerinin tam listesi için lütfen Spectra Optia Aferez Sistemi Kullanım Kılavuzu'na bakın.

Uyarılar

1. Bu ürün ftalat (DEHP) içerir. Tam kan bağışçıları DEHP'ye maruz kalmaz; DEHP dozuna maruz kalma süresi ortalaması çok düşük olduğundan aferez bağışçılarının sağlığına yönelik risk çok düşüktür. Hamile veya emziren kadınlar ile çocukları içeren hasta grupları DEHP'ye maruz kalma durumunda olası zararlı etkilerden en çok etkilenecek grup olarak düşünülmektedir. Bununla birlikte, düzenleyici kurumlar gereken bir prosedürü uygulamama riskinin DEHP'ye maruz kalmayla ilgili riskten çok daha büyük olduğunu belirtmiştir. Hastası için bu riski değerlendirmek hekimin sorumluluğundadır.

2. **Tekrar Kullanmayın/Tekrar Kullanılamaz:** Terumo BCT, Inc. tarafından üretilen ve "Tekrar Kullanılamaz" sembolü bulunan ürünler tek kullanımlıktır ve hiçbir şekilde tekrar kullanılmak veya tekrar sterilize edilmek üzere tasarlanmamıştır. Terumo BCT tekrar kullanılması veya tekrar sterilize edilmesi durumunda ürünün işlevselliğini veya sterilliğini garanti edemez.

Tek kullanımlık ürünün tekrar kullanılması şunlara neden olabilir:

- Ürünün bütünlüğü bozulduğundan ürün performansında aşağıdakileri içeren ancak bunlarla sınırlı olmayan sorunlar oluşur:
  - Sıvı sızıntıları
  - 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.

İkazlar

1. Hortum setinin kan ve sıvı yolları etilen oksitle sterilize edilmiştir ve apirojendir. Aşağıdaki durumlardan herhangi biri geçerliyse seti kullanmayın:

- Hortumda ciddi bükülmelerin olduğu görülüyorsa (hortum iç çapının hastanın alış ve dönüş damaryolundan daha küçük olması gibi).
- Hortum seti yanlış monte edilmiş görünüyorsa.

- Hortum seti hasarlıysa.
- Hatlardaki kıskaçlardan herhangi biri kapalıysa.
- Ambalajı açtığınızda hortum setinin hatlarındaki uç kapakları eksikse.

2. Kaseti indirmediğiniz veya seti doldurmadığınız sürece, hortum setini prosedürden 24 saat öncesine kadar yükleyebilirsiniz. Kaseti indirdikten veya seti doldurduktan sonra, seti aynı vardiyada kullanmanız gerekir.

3. Hortum setine zarar vermemek için, kemeri santrifüje takmak üzere katlarken hortumu esnetmeyin.

4. Kemeri kasnağa yerleştirirken yalnızca parmaklarınızı kullanın. Kemerin delinmesini önlemek için, asla keskin kenarlı bir nesne kullanmayın.

5. Dört lümenli hortumun alış hattını mühürlemeyin. Hattın mühürlenmesi, seti çıkarmak için kaseti kaldırdığınızda hortum setinde sorun oluşmasına neden olabilir.

6. Tüm luer bağlantıların sağlam olduğundan emin olun.

7. Sıvı sızıntısını önlemek için, kullanılmayan luerin (uzaklaştırma torbasındaki) kapağını üzerinde bırakın. Kapağın sıkıca oturduğundan emin olun.

8. Portun zarar görmesini önlemek için, iğnesiz enjeksiyon portuna girmek amacıyla iğne veya kör kanül kullanmayın.

9. Yalnızca standart luer bağlantı cihazları kullanın; standart olmayan şırıngalar veya konektörler iğnesiz enjeksiyon portuna zarar verebilir. Standart luer bağlantının uyumlaştırılmış ISO 594-1 ve/veya ISO 594-2 standartlarına uygun olması gerekir. Şırıngaların ve erkek luer bağlantıların çeşitli tipleri bulunur ve bunların tasarım ve boyutları birbirinden çok farklı olabilir.

10. İğnesiz enjeksiyon portu yuvasının zarar görmemesi için konektörü aşırı sıkmayın. Konektörü sıkmak için herhangi bir araç kullanmayın.

Saklama Koşulları

Uzun süreli saklama aralığı: 0°C ila 35°C (32°F ila 95°F)

Saklama nemi: %0 ila %75 bağıl nem (RH), yoğunlaşmayan

İzin verilen kısa süreli saklama aralıkları:

- −29°C ila 0°C (−20°F ila 32°F), 72 saate kadar
- 35°C ila 50°C (95°F ila 122°F), 6 haftaya kadar
- En çok %85 ± %5 bağıl nem (RH), 72 saate kadar

Kullanım Prosedürleri

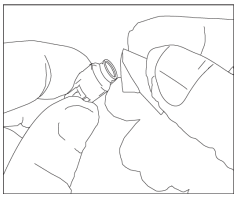
Aşağıdaki yönergeler iğnesiz enjeksiyon portu varsa, nasıl kullanılacağını açıklar. Prosedüre yönelik diğer tüm bilgiler için Spectra Optia Aferez Sistemi Kullanım Kılavuzu'na bakın.

İğnesiz Enjeksiyon Portunu Kullanma (varsa)

İğnesiz enjeksiyon portu ilaç infüzyonu yapabilmenizi veya iğne kullanmadan örnek alabilmenizi sağlar.

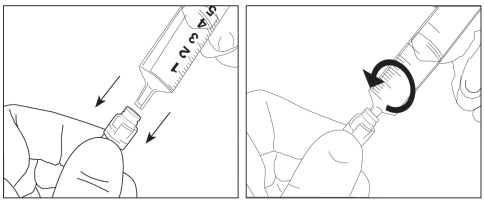
1. İğnesiz enjeksiyon portunun yüzeyini standart çalışma prosedürünüze göre silin. Kurumaya bırakın.

Not: İğnesiz enjeksiyon portu, port yüzeyini %70 izopropil alkolle 25-30 saniye silerek ardından 1 dakika kadar kurumaya bırakarak test edilmiştir.

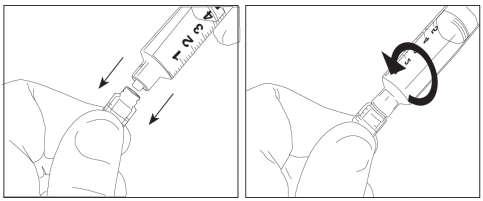


Şekil 1: İğnesiz enjeksiyon portunun yüzeyini silme

2. Şırıngayı veya uzatma setini, aseptik teknik kullanarak ve şırıngayı veya diğer luer bağlantıyı iğnesiz enjeksiyon portunun içine doğru saat yönünde döndürme hareketiyle iterek porta dikkatle takın. Bkz. Şekil 2. Bir açıyla takmaya veya açıklığa zorla sokmaya çalışmayın.



Şekil 2: Erkek Slip Luer (MSL)



Şekil 3: Erkek Luer Kilit (MLL)

Not: Dönen tasmalı MLL konektörü kullanırken tasmanın döndürüldüğünden ve bağlantının sağlam olduğundan emin olun.

3. Şırıngayı veya konektörü ayırmak için saat yönünün tersine döndürün. İğnesiz enjeksiyon portu her kullanımdan sonra tamamen kapanır; bu nedenle ayrı bir enjeksiyon portu kapağı kullanılmasını gerektirmez.

4. İğnesiz enjeksiyon portunu her kullanımdan sonra standart çalışma prosedürünüze göre temizleyin.

Semboller ve Sertifikalar

Sembol	Tanım
	Karenin içinde miktar yer aldığında, ürün miktarını belirtir.
	Tıbbi cihazın sol kullanma tarihini belirtir.
	Apirojen sıvı yolunu belirtir.
	Steril sıvı yolu olduğunu belirtir. Sterilizasyon yöntemi olarak etilen oksit (EO) kullanılmıştır.
	Kullanıcının kullanım yönergelerine başvurması gerektiğini belirtir.
	Tıbbi cihazın üretildiği tarihi (veya ürün sterilse sterilizasyon tarihini) belirtir.
	Tıbbi cihazın tanımlanabilmesini sağlayan üretici katalog numarasını belirtir.
	Tıbbi cihazın tek kullanımlık olduğunu veya tek bir hastada ve tek bir prosedürde kullanılması gerektiğini belirtir.
Rx Only	Ürünün yalnızca reçeteyle kullanıldığını belirtir.
CE 2797	Ürünün, düzenlenmiş şekliyle 93/42/EEC Avrupa Birliği Direktifi Ek II'ye uygun olarak üretildiğini belirtir.
	Parti veya lotun belirlenebileceği üretici parti kodunu belirtir.
	Tibbi cihaz üreticisini belirtir.
	Tıbbi cihazın ışık kaynaklarından korunması gerektiğini belirtir.
	Tıbbi cihazın nemden korunması gerektiğini belirtir.
	Ürün ambalajının, ambalaj ve ambalaj atıklarına ilişkin 94/62/EC sayılı Avrupa Direktifine uygun olduğunu belirtir.

Sembol	Tanım
	Ürünün yüksek yoğunluklu polietilenden yapılmış olduğunu belirtir.
	Ürünün ftalat, özellikle de Di(2-etilheksil) ftalat (DEHP) içerdiğini belirtir.
	Tıbbi cihazın tekrar sterilize edilmemesi gerektiğini belirtir.
	Cihazın güvenli bir şekilde maruz kalabileceği sıcaklık aralığını belirtir.

Kullanılmış Ürünün İadesi

Bu ürünün herhangi bir nedenden ötürü Terumo BCT, Ltd. şirketine iade edilmesi gerekiyorsa, nakliyeden önce Terumo BCT'den malzeme iadesi izni (RGA numarası) alınması gerekir.

Uygun nakliye kutuları, etiketleme ve RGA numarası da dahil olmak üzere malzemeler ve temizleme ile ilgili yönergeler Terumo BCT Kalite Güvencesi Bölümü'nden alınabilir.

ÜRÜN İADE EDİLİRKEN ÜRÜNÜN NAKLİYE İÇİN UYGUN ŞEKİLDE HAZIRLANMASI VE TANIMLANMASI SAĞLIK KURUMUNUZUN SORUMLULUĞUDUR.

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

"泰爾茂" 思倍壯亞普緹亞交換套組
"Terumo" Spectra Optia Exchange Set
衛部醫器輸字第 027349 號
使用前請務必詳閱原廠之使用說明書遵照指示使用

效能

本產品為搭配"泰爾茂"思倍壯亞普緹亞血液細胞分離機,用於血液成分之收集與處理。

如需禁忌症、不良反應、警告事項、注意事項和操作說明的完整清單，請參閱"泰爾茂"思倍壯亞普緹亞血液細胞分離機操作員手冊。

警告

1. **本產品可能溶出塑化劑鄰苯二甲酸二(2-乙基己基)酯(Di (2-ethylhexyl)) phthalate, DEHP), 男嬰、懷孕或授乳婦女、青春期男性等敏感族群使用本產品時,請醫療專業人員將 DEHP 之健康風險疑慮納入臨床治療之考量因素。本產品含有鄰苯二甲酸鹽（DEHP）。全血捐血者不會接觸 DEHP; 單血液捐血者的潛在風險很低，因為時間平均的 DEHP 劑量暴露非常低。孕婦或哺乳期婦女和兒童患者被認為是暴露於 DEHP 潛在有害影響風險最大的群體。然而，監管機構已注意到，進行所需程序的好處遠遠大於接觸 DEHP 的風險。 治療醫師有責任為病患將這種風險納入考量因素。**

2. **不得重複使用/不提供重複使用：帶有“不重複使用”符號的 Terumo BCT, Inc. 產品僅供一次性使用，不得以任何方式重複使用或重新消毒。 Terumo BCT 無法確保重複使用或重新消毒後產品的功能性或無菌性。**

   重複使用一次性產品可能會導致：

   - **由於產品完整性喪失所導致的產品性能問題包括但不限於以下內容：**
     - **流體洩漏**
     - **翹曲或變形的零件**
     - **易碎且變色的塑料**
     - **過濾能力降低的過濾器**
   - **暴露於過量的環氧乙烷（EO）殘留物**
   - **病毒感染，如肝炎或人類免疫缺乏病毒 (HIV)**
   - **細菌感染**
   - **交叉汙染**

任何這些風險都可能導致嚴重傷害或死亡。這些風險由產品使用者，捐贈者，患者和設備最終產品的接收者共享。

注意事項

1. 管路組的血液及液體通道均以環氧乙烷消毒，無活體致熱源。若發生下列任一種情況，請勿使用管路組：
   - 管路上有嚴重扭結，而使管路內徑小於病人的採血或回輸接口的內徑。
   - 管路組組裝有誤。
   - 管路組受損。
   - 管路組上的任一夾鉗處於關閉狀態。
   - 當您打開包裝袋時，管路組管路上的封口帽蓋遺失。
2. 只要不降下卡匣或預沖管路組，您最早可以在程序開始前 **24** 小時安裝管路組。一旦您降下卡匣或預沖管路組，您必須在同一工作班次中使用此管路組。
3. 折疊離心環以裝入離心機內時，請勿拉扯管路，以免管路組受損。
4. 僅可用手指將離心環安裝到分離盤內。為避免刺穿離心環，切勿使用尖銳物體。
5. 請勿密封四管路集合段的採血管路。若密封管路，則當您升起卡匣以卸載管路時，可能會導致管路組發生故障。
6. 請確保所有接頭均穩固接合。
7. 請勿取下未使用活栓上（位於移除袋上）的封口帽蓋，以免液體滲漏。 務必將封口帽蓋關緊。
8. 為了避免連接埠損壞，請勿使用針頭或鈍針插入無針注射埠。
9. 只使用標準的接頭裝置；非標準型的注射器或連接頭有可能損壞無針注射埠。標準的接頭必須符合調和標準 **ISO594-1** 及（或）**ISO594-2**。注射器和公接頭有多種規格，而且在設計與尺寸上可能有明顯差異。
10. 為了避免無針注射埠的內腔損壞，請勿將連接頭轉得過緊。請勿使用任何儀器來轉緊連接頭。

儲存條件

長期儲存範圍：0°C 至 35°C（32°F 至 95°F）

儲存濕度：0%至 75%相對濕度（RH），無冷凝

允許的短途儲存：

- -29°C 至 0°C（-20°F 至 32°F），最長 72 小時
- 35°C 至 50°C（95°F 至 122°F），最長可達 6 週，
- 高達 85% RH ± 5%，最長 72 小時

使用程序

以下說明描述如何使用無針注射埠（若適用）。有關其他程序性資訊，請參閱思倍壯亞普緹亞血液細胞分離機操作手冊。

使用無針注射埠（若適用）

無針注射埠旨在讓您在不使用針頭的情況下輸注藥物或抽取樣本。

1. 根據您的標準操作程序 (SOP) 擦拭無針注射埠的表面，然後風乾。

備註： 對於無針注射埠的測試包括以 70% 異丙醇擦拭連接埠表面 25 到 30 秒，然後風乾一分鐘。

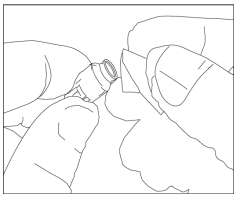


圖 1：擦拭無針注射埠的表面

2. 使用無菌技術，以順時針的旋轉方式筆直將注射器或其他接頭插入無針注射埠，小心地將注射器或延伸管路組連上連接埠。請參閱圖 2。請勿以其他角度插入或企圖打開連接埠的隙縫。

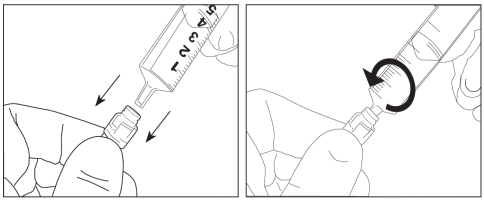


圖 2：套插式公接頭 (MSL)

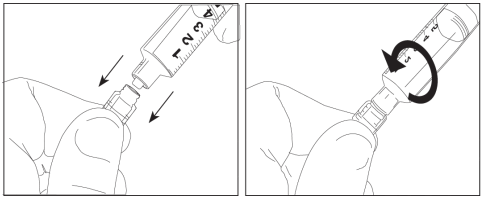


圖 3：旋緊式公接頭 (MLL)

備註： 使用旋轉環套的 MLL 連接頭時，確保旋轉環套，並且穩固連接。

3. 以逆時針方向扭轉注射器或連接頭，切斷連接。無針注射埠會在每次使用後完全關閉，因此不需要另外的注射埠套蓋。
4. 每次使用後根據您的標準操作程序沖洗無針注射埠。

符號及認證

符號	定義
	方形符號中標有數量時表示產品的數量。
	隨附的具體日期表示產品的保存期限。
	表示無熱原流體通路。
	表示存在無菌流體路徑。 滅菌方法是環氧乙烷（EO）。
	表示使用者使用前必須閱讀使用說明。
	隨附的具體日期表示製造日期（若為無菌產品則表示滅菌日期）。
	製造商的目錄號，以便識別醫療設備。
	表示用於一次性使用或在單個手術期間用於單個患者的醫療設備。
Rx Only	表示產品僅能經醫師指示使用。
CE 2797	表示該產品是按照經修訂的歐洲理事會指令 93/42/EEC 附件 II 製造的。
	表示製造商的批次代碼，以便識別批次或批次。
	表示醫療設備製造商。

符號	定義
	表示產品必須避光貯存。
	表示產品必須保持乾燥。
	表示產品包裝符合歐盟指令 94⁄62⁄EC 對於包裝和包裝廢棄物的要求。
	表示產品是由高密度聚乙烯製造。
	表示產品含塑化劑，特別是鄰苯二甲酸二（2-乙基已基）酯 (DEHP)。
	表示不可重新消毒的醫療設備。
	表示設備可安全暴露的溫度範圍。

使用過產品的回收

若因任何原因必須將本產品退回 Terumo BCT, Inc.，退貨前請先向 Terumo BCT 申請退貨授權（回收號碼）。

如何清理，包裝該產品及回收號碼等資料請洽 Terumo BCT 品保部門。

醫療機構有責任準備及確認退貨的血液製品。

如需退貨和產品投訴的相關資訊，請聯絡您當地的代表。

醫療器材商名稱：台灣泰爾茂醫療產品股份有限公司
醫療器材商地址：臺北市中正區忠孝西路一段4號8樓
製造業者名稱：Terumo BCT, Inc
製造業者地址：10811 W. Collins Ave. Lakewood, Colorado 80215, U.S.A.

This page intentionally left blank.

CE 2797

Terumo BCT, Inc.
10811 W. Collins Avenue
Lakewood, Colorado 80215
USA
USA Phone: +1.877.339.4228
Phone: +1.303.231.4357
USA Fax: +1.866.715.6768
Fax: +1.303.542.5215

EC REP

Terumo BCT Europe N.V.
Ikaroslaan 41
1930 Zaventem
Belgium
Phone: +32.2.715.0590
Fax: +32.2.721.0770

TERUMOBCT.COM

©2022 Terumo BCT, Inc.

2022-01
Part No. 1000022205

TERUMOBCT

EN The following table provides definitions for additional symbols that may appear on the device or its packaging:

CS V následující tabulce jsou definice dalších značek, které mohou být na prostředku nebo na jeho obalu:

DA Følgende tabel viser definitioner for yderligere symboler, der muligvis findes på produktet eller dets emballage:

DE Die folgende Tabelle enthält Definitionen zusätzlicher Symbole, die möglicherweise auf dem Gerät oder desssen Verpackung erscheinen:

EL Ο ακόλουθος πίνακας παρέχει ορισμούς για επιπλέον σύμβολα που μπορεί να υπάρχουν επάνω στη συσκευή ή τη συσκευασία της:

ES En la siguiente tabla se proporcionan definiciones de otros símbolos que pueden aparecer en el dispositivo o en su envase:

FI Seuraavassa taulukossa on annettu määritelmät lisäsymboleille, joita voi olla laitteessa tai sen pakkauksessa:

FR Le tableau ci-dessous fournit les définitions de symboles supplémentaires pouvant apparaître sur le dispositif ou son emballage :

HU Az alábbi táblázat definíciókat ad további szimbólumokhoz, amelyek megjelenhetnek az eszközön vagy annak csomagolásán:

IT La seguente tabella contiene le definizioni dei simboli aggiuntivi che potrebbero essere riportati sul dispositivo o sulla relativa confezione:

JA 次の表は、装置またはそのパッケージに表示されるその他の記号の定義を示したものです。

KO 다음 표는 장치 또는 패키징에 표시될 수 있는 추가 기호에 대한 정의를 제공합니다.

NL De volgende tabel bevat definities voor aanvullende symbolen die op het apparaat of zijn verpakking kunnen verschijnen:

NO Denne tabellen inneholder definisjoner av andre symboler som kan vises på enheten eller emballasjen:

PL Poniższa tabela zawiera definicje dla dodatkowych symboli jakie mogą być zamieszczone na urządzeniu lub jego opakowaniu:

PT A tabela abaixo apresenta definições de símbolos adicionais que possam constar no dispositivo ou sua embalagem.

RU В приведенной далее таблице предоставляются определения для дополнительных символов, которые могут быть нанесены на само устройство или на упаковку устройства.

SV Denna tabell innehåller definitioner för andra symboler som kan visas på enheten eller dess förpackning:

TR Aşağıdaki tabloda cihazda veya ambalajında görülebilecek ek sembollerin tanımları sağlanmıştır.

ZHCN 以下表格提供了可能出现在设备或其包装上的其他符号的定义。

ZHTW 下表提供可能出現在裝置或裝置包裝上的其他符號的定義：

UDI	EN Unique Device Identifier 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 HU Egyedi eszközazonosító IT Identificativo univoco del dispositivo JA 機器固有識別子 KO 고유 장치 식별자 NL Unieke hulpmiddelenidentificatie (UDI) NO Identifikator for unikt utstyr PL Unikalny identyfikator urządzenia PT Identificador de Dispositivo Único RU Уникальный идентификатор устройства SV Unik produktidentifiering TR Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı ZHCN 唯一设备标识符 ZHTW 唯一裝置識別碼
MD	EN Medical Device CS Zdravotnický prostředek DA Medicinsk udstyr DE Medizinprodukt EL Ιατροτεχνολογικό προϊόν ES Producto sanitario FI Lääkinnällinen laite FR Dispositif médical HU Orvostechnikai eszköz IT Dispositivo medico JA 医療機器 KO 의료기기 NL Medisch hulpmiddel NO Medisinsk utstyr PL Urządzenie medyczne PT Dispositivo médico RU Медицинское изделие SV Medicinteknisk produkt TR Tıbbi Cihaz ZHCN 医疗器械 ZHTW 醫療設備
	EN Contains hazardous substances 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 HU Veszélyes anyagot tartalmaz IT Contiene sostanze pericolose JA 有害物質を含む KO 유해 물질 함유 NL Bevat gevaarlijke stoffen NO Inneholder farlige stoffer PL Zawiera niebezpieczne substancje PT Contém substâncias perigosas RU Содержит опасные вещества SV Innehåller farliga ämnen TR Tehlikeli madde içerir ZHCN 包含危险物质 ZHTW 含有危險物質
	EN Contains or presence of phthalate Di(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP) CS Obsah nebo přítomnost ftalátu bis(2-ethylhexyl)-ftalát (DEHP) DA Indeholder eller forekomst af phthalat Di(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP) DE Enthält Di(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP) EL Περιέχει φθαλικό δι-(2-αιθυλεξυλ) εστέρα ή παρουσία φθαλικού δι-(2-αιθυλεξυλ) εστέρα ES Contenido o presencia de ftalato de di(2-etilhexilo) (DEHP) FI Sisältää di(2-etyyliheksyyli)ftalaattia (DEHP) tai sitä on mukana FR Contient ou présence de phtalate de Di(2-éthylhexyle) (DEHP) HU Ftalátot, di(2-etil-hexil)ftalátot (DEHP) tartalmaz vagy az jelen van IT Contiene ftalati o presenza di Di(2-etilesil)ftalato (DEHP) JA フタル酸ジエチルヘキシル（DEHP）を含有または存在 KO 디에틸헥실(Di(2-ethylhexyl))프탈레이트(DEHP) 포함 또는 존재 NL Bevat of aanwezigheid van di(2-ethylhexyl)ftalaat (DEHP) NO Inneholder eller tilstedeværelse av ftalat di(2-etylheksyl)ftalat (DEHP) PL Zawartość lub obecność ftalanu di(2-etyloheksylu) (DEHP) PT Conteúdo ou presença de Di(2-etil-hexil) ftalato (DEHP) RU Содержит фталаты ди(2-этилгексил)фталат (ДЭГФ) SV Innehåller eller närvaro av ftalater, Di(2-etylhexyl)-ftalat (DEHP) TR Ftalat Di(2-etilhekzil) ftalat (DEHP) içerir veya bulundurur ZHCN 包含或存在邻苯二甲酸二（2-乙基己基）酯(DEHP) ZHTW 含有或存在塑化劑，鄰苯二甲酸二（2-乙基己基）酯 (DEHP)



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

TERUMOBCT.COM

©2020 Terumo BCT, Inc.

2020-10
Part No. 1000003614