TERUMOBCT

10400

EN Spectra Optia® Platelet, Plasma Set
Instructions for Use

CS Souprava pro trombocyty a plazmu Spectra Optia®
Návod k použití

DA Spectra Optia®-trombocyt- og plasmasæt
Brugsanvisning

DE Spectra Optia® Thrombozyten-, Plasma-Set
Gebrauchsanweisung

EL Σετ αιμοπεταλίων και πλάσματος Spectra Optia®
Οδηγίες χρήσης

ES Equipo de Spectra Optia® para plaquetas y plasma
Instrucciones de uso

FR Kit de collecte Plaquettes, Plasma Spectra Optia®
Mode d'emploi

IT Circuito per piastrine e plasma Spectra Optia®
Istruzioni per l'uso

KO Spectra Optia 혈소판, 혈장 세트
사용 지침

NO Spectra Optia® blodplate-/plasmasett
Bruksanvisning

PL Zestaw Spectra Optia® do pobierania płytek krwi i osocza
Instrukcja używania

PT Spectra Optia - Conjunto de Plaquetas e Plasma
Instruções de Uso

RU Комплект Spectra Optia® для заготовки тромбоцитов, плазмы
Инструкция по применению

SV Spectra Optia® Set för trombocyter och plasma
Bruksanvisning

TR Spectra Optia Trombosit, Plazma Seti
Kullanım Yönergeleri

ZHTW 思倍壯亞普緹亞血小板及血漿收集管路
使用說明

Intended Use

EN

This product is intended for use with the Spectra Optia Apheresis System. Refer to the Spectra Optia Apheresis System Platelet Collection Procedure Guide for precautionary information and operating instructions.

Warnings

1. If the integrity of the tubing set is compromised for any reason, the tubing set is no longer functionally closed, and the product should not be stored beyond 24 hours.

2. Terumo BCT, Inc. products bearing the Hazardous Substances symbol contain the following substance defined as carcinogenic, mutagenic or reprotoxic (CMR), category 1A or 1B, and/or a substance having endocrine-disrupting properties in a concentration above 0.1% weight by weight:

- Bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP), which is reprotoxic 1B (or CMR 1B) and has endocrine-disrupting properties; CAS No.: 117-81-7; EC No.: 204-211-0

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

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

3. **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. Each operator should be thoroughly familiar with the Spectra Optia system's operating instructions before using the system. All procedures should be performed by qualified medical personnel under the supervision of a physician.
2. Use aseptic technique throughout all procedures to ensure donor safety and product quality.
3. The blood and fluid pathways of the tubing set are sterilized with ethylene oxide and are nonpyrogenic. Under any of the following conditions, DO NOT use the set:
   - The end caps are not in place.
   - The needle cap plug is not in place.
   - Severe kinks in the tubing are apparent.
   - The tubing set is incorrectly assembled.
   - The tubing set is damaged.
4. When loading the channel and the LRS chamber into the centrifuge filler, be careful not to stretch the tubes, as tubing leaks could develop.
5. Use only your fingers to load the channel into the filler. To avoid puncturing the channel, never use a sharp object.

Procedures for Use

Refer to the Spectra Optia Apheresis System Platelet Collection Procedure Guide.

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.

Určené použití

CS

Tento výrobek je určený pro použití se systémem pro aferézu Spectra Optia. Bezpečnostní informace a provozní pokyny naleznete v příručce k proceduře odběru trombocytů v systému pro aferézu Spectra Optia.

Varování

1. Jestliže je z jakéhokoli důvodu porušena celistvost soupravy, není již souprava funkčně uzavřená a výrobek nesmí být skladován déle než 24 hodin.

2. Výrobky společnosti Terumo BCT, Inc. opatřené značkou „Nebezpečné látky“ obsahují níže uvedenou látku, která je karcinogenní, mutagenní nebo toxická pro reprodukci (CMR) a spadá do kategorie 1A nebo 1B a/nebo má vlastnosti, které narušují činnost žláz s vnitřní sekrecí, v hmotnostní koncentraci vyšší než 0,1 %:

- Bis(2-ethylhexyl)-ftalát (DEHP), který je toxický pro reprodukci 1B (tedy CMR 1B) a má vlastnosti, které narušují činnost žláz s vnitřní sekrecí; č. CAS: 117-81-7; č. EC: 204-211-0

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

Dárci plné krve nejsou DEHP vystaveni. Potenciální zdravotní riziko pro dárce při aferéze je nízké, protože jsou během průměrného času vystaveni velmi nízké dávce DEHP. Mezi pacienty, u kterých je riziko možného ohrožení vlivem vystavení účinkům DEHP největší, patří těhotné a kojící ženy a děti. Regulační orgány však uvádí, že přínos provedení potřebné procedury může ospravedlnit riziko spojené s vystavením DEHP. Za zvážení tohoto rizika pro pacienta zodpovídá ošetřující lékař.

3. **Nepoužívat opětovně / Není určeno k opakovanému použití:** Výrobky společnosti Terumo BCT, Inc. opatřené značkou „Nepoužívat opětovně“ jsou určeny pouze k jednorázovému použití a nelze je jakkoliv opakovaně používat ani sterilizovat. Při opakovaném použití nebo opětovné sterilizaci výrobku nemůže společnost Terumo BCT zaručit jeho funkčnost ani sterilitu.

Možné následky opakovaného použití jednorázového výrobku:

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

Kterékoli z těchto rizik by mohlo způsobit vážné zranění nebo smrt. Tato rizika platí pro uživatele výrobku, dárce, pacienty a příjemce koncových produktů z přístroje.

Upozornění

1. Každá osoba obsluhující systém Spectra Optia se musí před použitím systému důvěrně seznámit s provozními pokyny. Všechny procedury musí provádět kvalifikovaný zdravotnický personál pod dohledem lékaře.
2. Po celou dobu trvání každé procedury používejte aseptický postup, aby byla zajištěna bezpečnost dárce a kvalita produktu.
3. Hadičky soupravy, kterými proudí krev a tekutiny, jsou sterilizovány ethylenoxidem a jsou apyrogenní. NEPOUŽÍVEJTE soupravu, nastane-li některá z následujících situací:
   - Koncové krytky nejsou na svém místě.
   - Krytka jehly není na svém místě.
   - Na hadičkách je patrné výrazné zalomení nebo přehnutí.
   - Souprava je nesprávně sestavená.
   - Souprava je poškozená.
4. Při zakládání separačního prstence a komory LRS do náboje centrifugy buďte opatrní a hadičky nenapínejte, protože by mohlo dojít k narušení těsnosti hadiček.
5. Při zakládání separačního prstence do náboje pracujte pouze prsty. Nikdy nepoužívejte ostré předměty, aby nedošlo k propíchnutí separačního prstence.

Postupy použití

Viz příručka k proceduře odběru trombocytů v systému pro aferézu Spectra Optia.

Vrácení použitého výrobku

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

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

ZA SPRÁVNOU PŘÍPRAVU A IDENTIFIKACI VRACENÉHO VÝROBKU ODPOVÍDÁ ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ.

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

Tilsigtet brug

DA

Dette produkt er beregnet til brug sammen med Spectra Optia-aferesesystemet. Se Spectra Optia-aferesesystem – vejledning til trombocytopsamlingsprocedure for at få oplysninger vedrørende forsigtighedsregler og betjeningsinstruktioner.

Advarsler

1. Hvis slangesættets integritet af en eller anden grund bliver kompromitteret, er slangesættet ikke længere funktionelt lukket, og produktet bør ikke opbevares i mere end 24 timer.

2. Produkter fra Terumo BCT, Inc., som bærer symbolet med med farlige stoffer, indeholder følgende stof, der er defineret som karcinogent, mutagent eller reproduktionstoksisk (CMR) i kategori 1A eller 1B, og/eller et stof som har hormonforstyrrende egenskaber i en koncentration over 0,1 % vægtprocent:

- Bis(2-ethylhexyl) phthalat (DEHP) som er reproduktionstoksisk 1B (eller CMR 1B) og har hormonforstyrrende egenskaber; CAS-nr.: 117-81-7; EC-nr.: 204-211-0

Besøg Det Europæiske Kemikalieagenturs websted på https://echa.europa.eu/home for at få flere oplysninger om DEHP.

Donorer af fuldblod eksponeres ikke for DEHP. Den mulige sundhedsrisiko for aferesedonorer er lav, fordi den tidsgennemsnitlige DEHP-dosis er meget lav. Patientgrupper, som indeholder gravide eller ammende kvinder og børn, anses derfor for at være i den største fare for potentielt skadelige virkninger ved eksponering for DEHP. Myndighedsorganer har imidlertid noteret, at risikoen ved ikke at udføre en påkrævet procedure er langt større end risikoen i forbindelse med eksponering for DEHP. Det er den behandlende læges ansvar at bedømme fordele og ulemper for patienten.

3. **Må ikke genanvendes/kun til engangsbrug:** Produkter fra Terumo BCT, Inc., som bærer symbolet "Må ikke genanvendes", er udelukkende beregnet til engangsbrug og er under alle omstændigheder ikke beregnet til at blive genanvendt eller gensteriliseret. Terumo BCT kan ikke garantere produktets funktionalitet eller sterilitet, hvis det genanvendes eller gensteriliseres.

Genanvendelse af et produkt til engangsbrug kan resultere i:

- problemer med produktets ydelse på grund af tab af produktintegritet, herunder men ikke begrænset til følgende:
  - væskelækage
  - dele som er skæve eller deforme
  - plastik som er porøst og misfarvet
  - filtre med nedsat filtreringskapacitet
- eksponering for rester af ethylenoxid (EO)
- virusinfektioner som f.eks hepatitis eller humant immundefekt virus (HIV)
- bakterielle infektioner
- krydskontaminering

Alle disse risici kan medføre alvorlig skade eller død. Disse risici gælder alle brugere af produktet, donorer, patienter og modtagere af anordningens slutprodukter.

Forsigtighedsregler

1. Alle operatører skal være fuldt fortrolige med Spectra Optia-systemets betjeningsinstruktioner før anvendelse af systemet. Alle procedurer skal udføres af kvalificeret medicinsk personale under opsyn af en læge.
2. Der skal anvendes aseptiske teknikker ved alle procedurer for at garantere donorens sikkerhed og produktets kvalitet.
3. Slangesættets blod- og væskebaner er steriliseret med ethylenoxid og er ikke-pyrogene. Sættet må IKKE anvendes i følgende situationer:
   - Endehætterne sidder ikke på.
   - Proppen til nålehætten sidder ikke på.
   - Der er tydelige knæk på slangerne.
   - Slangesættet er forkert monteret.
   - Slangesættet er beskadiget.
4. Vær forsigtig med ikke at strække slangerne ved isætning af kanalen og LRS-kammeret i centrifugefilleren, da det kan føre til slangelækage.
5. Brug kun fingrene til at sætte kanalen i filleren. Der må ikke anvendes skarpe genstande, da kanalen kan blive perforeret.

Procedurer for anvendelse

Se Spectra Optia-aferesesystem – vejledning til trombocytopsamlingsprocedure.

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

DE

Dieses Produkt ist zur Verwendung mit dem Spectra Optia-Apheresesystem konzipiert. Anweisungen zum Betrieb sowie Warn- und Vorsichtshinweise sind der Verfahrensanleitung für die Thrombozytensammlung mit dem Spectra Optia-Apheresesystem zu entnehmen.

Warnhinweise

1. Falls die Integrität des Schlauchsets auf irgendeine Weise beeinträchtigt ist, kann das Schlauchset nicht mehr als funktionell geschlossen betrachtet werden und das Produkt sollte nicht länger als 24 Stunden gelagert werden.

2. Produkte von Terumo BCT, Inc., die das Symbol für gefährliche Substanzen tragen, enthalten folgende, als karzinogen, mutagen oder reproduktionstoxisch (CMR) eingestufte Substanzen der Kategorien 1A oder 1B bzw. Substanzen mit endokrin-wirksamen Eigenschaften in Konzentrationen von über 0,1 % Gewichtsanteil:

- Bis(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP) hat reproduktionstoxische Eigenschaften der Kategorie 1B (oder CMR 1B) sowie endokrin-wirksame Eigenschaften; CAS-Nr.: 117-81-7; EG-Nr.: 204-211-0

Weitere Informationen zu DEHP finden Sie auf der Website der European Chemicals Agency https://echa.europa.eu/home.

Für Vollblutspender besteht kein Risiko der DEHP-Exposition. Das potenzielle Gesundheitsrisiko für Apheresespender ist gering, weil die zeitlich gemittelte DEHP-Exposition nur sehr gering ist. Kinder, Schwangere und stillende Mütter gehören zu den Patientengruppen, die am meisten durch die schädlichen Nebenwirkungen von DEHP gefährdet sind. Zuständige Behörden haben jedoch darauf hingewiesen, dass die Vorteile einer notwendigen Behandlung möglicherweise das Risiko einer DEHP-Exposition rechtfertigen. Es unterliegt der Verantwortung des behandelnden Arztes, das Risiko für jeden Patienten abzuwägen.

3. **Einwegprodukt**: Von Terumo BCT, Inc. hergestellte Produkte, die das Einwegprodukt-Symbol tragen sind nur für den einmaligen Gebrauch gedacht und dürfen nicht wiederverwendet oder erneut sterilisiert werden. Terumo BCT kann die Funktionalität oder Sterilität eines wiederverwendeten bzw. erneut sterilisierten Produkts nicht garantieren.

Die Wiederverwendung eines Einwegprodukts kann folgende Konsequenzen haben:

- Eine auf mangelnde Integrität des Produkts zurückzuführende Beeinträchtigung der Produktleistung, wie z. B.:
  - Flüssigkeitslecks
  - Verbogene oder deformierte Teile
  - Brüchige und verblasste Kunststoffteile
  - Filter mit verringerter Filtrationsfähigkeit
- Übermäßige Ethylenoxid(EO)-Exposition
- Virusinfektionen wie z.B. Hepatitis oder HIV
- Bakterielle Infektionen
- Kreuzkontamination

Jedes dieser Risiken kann zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen. Diese Risiken gelten für alle Anwender des Produkts, Spender, Patienten und Empfänger der Endprodukte dieses Geräts.

Vorsichtshinweise

1. Jeder Bediener sollte sich vor Gebrauch des Systems gründlich mit der Bedienungsanleitung des Spectra Optia-Systems vertraut machen. Alle Verfahren sollten ausschließlich von entsprechend qualifiziertem medizinischem Personal unter Aufsicht eines Arztes durchgeführt werden.
2. Bei allen Verfahren aseptische Methoden anwenden, um Spendersicherheit und Produktqualität zu gewährleisten.
3. Die Flusswege des Blutes und der Flüssigkeit im Schlauchset sind mit Ethylenoxid sterilisiert und pyrogenfrei. Wenn eine der folgenden Bedingungen vorliegt, darf das Set NICHT verwendet werden:
   - Die Verschlusskappen fehlen.
   - Der Nadelschutz ist nicht angebracht.
   - Die Schläuche sind offensichtlich stark geknickt.
   - Das Schlauchset wurde falsch zusammengebaut.
   - Das Schlauchset ist beschädigt.
4. Beim Laden des Kanals und der LRS-Kammer in die Füllvorrichtung der Zentrifuge darauf achten, dass die Schläuche nicht gedehnt werden, da dadurch Lecks entstehen könnten.
5. Den Kanal nur mit den Fingern in die Füllvorrichtung laden. Niemals einen scharfen Gegenstand verwenden, damit der Kanal nicht durchstochen wird.

Verfahrensanweisungen

Anweisungen zum Verfahren finden Sie in der Verfahrensanleitung für die Thrombozytensammlung mit dem Spectra Optia-Apheresesystem.

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

EL

Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση με το σύστημα αφαίρεσης Spectra Optia. Ανατρέξτε στον Οδηγό πρωτοκόλλου συλλογής αιμοπεταλίων του συστήματος αφαίρεσης Spectra Optia για πληροφορίες σχετικά με τις προφυλάξεις και για τις οδηγίες λειτουργίας.

Προειδοποιήσεις

1. Αν η ακεραιότητα του σετ σωλήνων διακυβευτεί για οποιονδήποτε λόγο, το σετ σωλήνων παύει να είναι λειτουργικά κλειστό και το παράγωγο δεν θα πρέπει να αποθηκεύεται πέραν των 24 ωρών.

2. Τα προϊόντα της Terumo BCT, Inc. που φέρουν το σύμβολο επικίνδυνων ουσιών περιέχουν την παρακάτω ουσία, η οποία έχει προσδιοριστεί ως καρκινογόνος, μεταλλαξιογόνος ή τοξική για την αναπαραγωγή (KMT) ουσία κατηγορίας 1A ή 1B ή/και ως ουσία με ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής σε συγκέντρωση άνω του 0,1% κατά βάρος:

- Φθαλικό δις(2-αιθυλεξύλιο) (DEHP), το οποίο ταξινομείται ως ουσία τοξική για την αναπαραγωγή κατηγορίας 1B (ή KMT 1B) και ως ουσία με ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής, Αριθ. CAS: 117-81-7, Αριθ. EC: 204-211-0

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το DEHP, επισκεφτείτε τον ιστότοπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων στη διεύθυνση https://echa.europa.eu/home.

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

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

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

- Προβλήματα απόδοσης του προϊόντος λόγω διακύβευσης της ακεραιότητάς του, 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 ιό της ανθρώπινης ανοσολογικής ανεπάρκειας (HIV)
- Βακτηριακές λοιμώξεις
- Διασταυρούμενη μόλυνση

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

Συστάσεις προσοχής

1. Όλοι οι χειριστές πρέπει να είναι πλήρως εξοικειωμένοι με τις οδηγίες λειτουργίας του συστήματος Spectra Optia πριν από τη χρήση του. Όλα τα πρωτόκολλα πρέπει να εκτελούνται από ειδικευμένο ιατρικό προσωπικό υπό την επίβλεψη ιατρού.
2. Χρησιμοποιείτε άσηπτη τεχνική καθ' όλη τη διάρκεια των πρωτοκόλλων για την προστασία της ασφάλειας του δότη και της ποιότητας των παραγώγων.
3. Οι οδοί 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 δεν είναι στη θέση τους τα πώματα των άκρων.
   - Αν δεν είναι στη θέση του το πώμα της βελόνας.
   - Αν οι σωλήνες είναι πολύ τσακισμένοι.
   - Αν το σετ σωλήνων έχει συναρμολογηθεί εσφαλμένα.
   - Αν το σετ σωλήνων έχει υποστεί ζημιά.
4. Κατά τη φόρτωση της στεφάνης και του θαλάμου LRS στον αγωγό της φυγόκεντρου, απαιτείται προσοχή ώστε να μην τεντωθούν οι σωλήνες, διαφορετικά υπάρχει κίνδυνος διαρροών στους σωλήνες.
5. Χρησιμοποιείτε μόνο τα δάχτυλά σας για τη φόρτωση της στεφάνης στον αγωγό. Μη χρησιμοποιείτε ποτέ αιχμηρά αντικείμενα, διότι υπάρχει κίνδυνος διάτρησης της στεφάνης.

Διαδικασίες χρήσης

Ανατρέξτε στον Οδηγό πρωτοκόλλου συλλογής αιμοπεταλίων του συστήματος αφαίρεσης Spectra Optia.

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

ES

Este producto está indicado para utilizarse con el sistema de aféresis Spectra Optia. Encontrará información de precaución e instrucciones de funcionamiento en la Guía de procedimientos de recolección de plaquetas con el sistema de aféresis Spectra Optia.

Advertencias

1. Si la integridad del equipo de líneas queda comprometida por alguna razón, el equipo de líneas dejará de estar funcionalmente cerrado, por lo que el producto no se deberá almacenar durante más de 24 horas.

2. Los productos de Terumo BCT, Inc. que llevan el símbolo Sustancias peligrosas contienen la siguiente sustancia que se define como cancerígena, mutagénica o reprotóxica (CMR), categoría 1A o 1B, y/o una sustancia que tiene propiedades de alteración endocrina con una concentración superior al 0,1 % en peso:

- Ftalato de bis(2-etilhexil) (DEHP), que es 1B reprotóxico (o CMR 1B) y tiene propiedades de alteración endocrina; CAS n.º: 117-81-7; EC n.º: 204-211-0.

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

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

3. **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 usuarios deben estar completamente familiarizados con las instrucciones de funcionamiento del sistema Spectra Optia antes de utilizar el sistema. Todos los procedimientos deben ser realizados por personal médico cualificado bajo la supervisión de un médico.
2. Utilice técnicas asépticas en todos los procedimientos para garantizar la seguridad del donante y la calidad del producto.
3. Los recorridos de la sangre y del fluido en el equipo de líneas han sido esterilizados con óxido de etileno y son apirógenos. NUNCA utilice el equipo de líneas si se da cualquiera de las siguientes condiciones:
   - Los tapones no están colocados en su lugar.
   - El tapón de la aguja no está en su sitio.
   - Las líneas muestran graves acodamientos.
   - No se ha montado correctamente el equipo de líneas.
   - El equipo de líneas está dañado.
4. Al colocar el canal y la cámara LRS en el plato de separación de la centrífuga, tenga cuidado de no tirar de las líneas, porque podría provocar la aparición de fugas en ellas.
5. Utilice únicamente los dedos para colocar el canal en el plato de separación. Para evitar que se dañe el canal, no utilice nunca objetos afilados.

Procedimientos de uso

Consulte la Guía de procedimientos de recolección de plaquetas con el sistema de aféresis Spectra Optia.

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.

Utilisation prévue

FR

Ce produit est conçu pour être utilisé avec le système d'aphérèse Spectra Optia. Consultez le guide de la procédure de collecte de plaquettes du système d'aphérèse Spectra Optia pour obtenir des renseignements sur les précautions à prendre et le mode d'emploi.

Avertissements

1. Si son intégrité est compromise pour une raison quelconque, le kit de collecte n'est plus fonctionnellement clos et les produits ne doivent pas être stockés pendant plus de 24 heures.

2. Les produits Terumo BCT, Inc. portant le symbole de substances dangereuses contiennent la substance suivante définie comme carcinogène, mutagène ou toxique pour la reproduction (CMR), catégorie 1A ou 1B, et/ou une substance ayant des effets perturbateurs endocriniens dans une concentration supérieure à 0,1 % masse/masse :

- Phtalate de Di(2-éthylhexyle) (DEHP), qui est toxique pour la reproduction 1B (ou CMR 1B) et a des effets perturbateurs endocriniens ; n° CAS : 117-81-7 ; n° CE : 204-211-0

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

Les donneurs de sang total ne sont pas exposés au DEHP. Le risque potentiel pour la santé des donneurs d'aphérèse est faible car la durée d'exposition au DEHP est très brève. Les groupes de patients comprenant les femmes enceintes ou allaitantes et les enfants sont considérés les plus à risque d'être touchés par les effets indésirables potentiels provoqués par une exposition au DEHP. Toutefois, des organismes de réglementation ont indiqué que l'avantage de la réalisation d'une procédure nécessaire peut justifier le risque lié à l'exposition au DEHP. Il revient au médecin traitant d'évaluer ce risque pour le patient.

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

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

- Des problèmes de performance du produit en raison d'une perte de l'intégrité du produit, y compris, mais sans s'y limiter, les problèmes suivants :
  - Fuites de fluide
  - Pièces tordues ou déformées
  - Plastiques cassants et décolorés
  - Filtres à capacité de filtration réduite
- Une exposition à des excès de résidus d'oxyde d'éthylène (OE)
- Des infections virales telles que l'hépatite ou le virus de l'immunodéficience humaine (VIH)
- Des infections bactériennes
- Une contamination croisée

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

Mises en garde

1. Chaque opérateur doit connaître l'intégralité du mode d'emploi du système Spectra Optia avant de l'utiliser. Toutes les procédures doivent être réalisées par un personnel médical qualifié, sous la surveillance d'un médecin.
2. Utiliser des techniques d'asepsie au cours de toutes les procédures pour garantir la sécurité du donneur et la qualité du produit.
3. Les voies de passage du sang et des liquides du kit de collecte sont apyrogènes et stérilisées à l'oxyde d'éthylène. NE PAS utiliser le kit de collecte dans les conditions suivantes :
   - Les capuchons de protection ne sont pas en place.
   - Le capuchon de protection de l'aiguille n'est pas en place.
   - Les tubes présentent des coudures prononcées.
   - Le kit de collecte n'est pas monté correctement.
   - Le kit de collecte est endommagé.
4. Lors du chargement de l'anneau et de la chambre LRS dans le plateau de la centrifugeuse, veiller à ne pas étirer les tubulures car cela pourrait provoquer des fuites.
5. 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.

Procédures d'utilisation

Reportez-vous au guide de la procédure de collecte de plaquettes du système d'aphérèse Spectra Optia.

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.

Uso previsto

IT

Questo prodotto è inteso per l'uso con il sistema di aferesi Spectra Optia. Consultare la Guida alla procedura di raccolta di piastrine con il sistema di aferesi Spectra Optia per precauzioni e istruzioni per l'uso.

Avvertenze

1. Se l'integrità viene compromessa per qualsiasi ragione, il circuito non risulta più funzionalmente chiuso e il prodotto non deve essere conservato più di 24 ore.

2. I prodotti Terumo BCT, Inc. che riportano il simbolo delle sostanze pericolose contengono la seguente sostanza definita come cancerogena, mutagena o reprotossica (CMR), categoria 1A o 1B, e/o interferente endocrino in una concentrazione superiore allo 0,1% per peso:

- Ftalato di bis(2-etilesile) (DEHP), che è reprotossico 1B (o CMR 1B) e interferente endocrino; N. CAS: 117-81-7; N. EC: 204-211-0

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

I donatori di sangue intero non sono esposti al DEHP. I rischi potenziali per la salute dei donatori in aferesi sono limitati, dato che l'esposizione alla dose di DEHP mediata sul tempo è molto bassa. I gruppi di pazienti che comprendono donne in stato di gravidanza o allattamento e bambini sono ritenuti a maggior rischio di effetti potenzialmente nocivi dovuti all'esposizione al DEHP. Tuttavia, gli enti normativi hanno osservato che il beneficio derivante dall'esecuzione di una procedura necessaria può giustificare il rischio associato all'esposizione al DEHP. È responsabilità del medico curante valutare tale rischio per il paziente.

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

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

- Problemi relativi alle prestazioni del prodotto a causa di una perdita di integrità del prodotto stesso, inclusi i seguenti a titolo esemplificativo:
  - Perdite di liquido
  - Parti distorte o deformate
  - Parti in plastica fragili e scolorate
  - Filtri con capacità filtranti ridotte
- Esposizione a residui di ossido di etilene (EO) eccessivi
- Infezioni virali, come l'epatite o il virus dell'immunodeficienza umana (HIV)
- Infezioni batteriche
- Contaminazione incrociata

Uno qualsiasi di questi rischi può causare lesioni gravi o mortali. Questi rischi sono condivisi da: utenti dei prodotti, donatori, pazienti e destinatari ultimi dei prodotti finali del dispositivo.

Precauzioni

1. Tutti gli operatori devono conoscere a fondo le istruzioni operative del sistema Spectra Optia prima di utilizzarlo. Tutte le procedure devono essere eseguite da personale medico qualificato sotto la supervisione di un medico.
2. Adottare tecniche asettiche durante lo svolgimento di tutte le procedure per garantire la sicurezza del donatore e la qualità del prodotto.
3. I percorsi del sangue e dei liquidi nel circuito sono sterilizzati con ossido di etilene e sono apirogeni. In presenza di qualsiasi delle seguenti condizioni NON utilizzare il circuito:
   - I cappucci terminali non sono nella posizione prevista.
   - Il cappuccio dell'ago non è nella posizione prevista.
   - Il circuito presenta piegature evidenti.
   - Il circuito è stato assemblato in modo errato.
   - Il circuito è danneggiato.
4. Nel caricare la cintura e la camera LRS nel piatto della centrifuga, fare attenzione a non stirare i tubi dato che possono verificarsi perdite dagli stessi.
5. Servirsi solo delle dita per caricare la cintura nel piatto. Per evitare di perforare la cintura, non utilizzare mai oggetti appuntiti.

Procedure per l'uso

Consultare la Guida alla procedura di raccolta di piastrine con il sistema di aferesi Spectra Optia.

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

KO

이 제품은 Spectra Optia Apheresis System과 함께 사용하도록 되어 있습니다. 예방 정보 및 운영 지침은 Spectra Optia Apheresis System 혈소판 채집 Procedure 가이드를 참조하십시오.

경고사항

1. 튜빙 세트의 무결성이 어떤 이유로든 손상된 경우 튜빙 세트는 더 이상 기능적으로 폐쇄된 상태가 아니며 제품을 24시간 이상 보관해서는 안 됩니다.

2. 유해 물질 기호를 가진 Terumo BCT, Inc. 제품들은 발암성, 돌연변이성 또는 생식독성(CMR), 카테고리 1A 또는 1B로 정의된 물질 및/또는 중량 기준 0.1% 이상의 농도에서 내분비 교란 특성을 갖는 다음 물질을 함유합니다.

- 생식독성 1B(또는 CMR 1B)이고 내분비 교란 특성을 갖는 비스(2-에틸헥실) 프탈레이트(DEHP); CAS 번호: 117-81-7; EC 번호: 204-211-0

DEHP에 대한 자세한 내용은 유럽 화학 물질청(European Chemicals Agency) 웹사이트 https://echa.europa.eu/home를 참조하십시오.

전혈 헌혈자들은 DEHP에 노출되지 않습니다. 시간 평균 DEHP 노출 용량이 매우 적기 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 위험을 정당화할 수 있다는 점을 언급했습니다. 환자에 대한 이 위험을 조절하는 것은 치료를 맡은 담당 의사의 책임입니다.

3. **재사용 금지/재사용 불가:** "재사용 금지" 기호가 붙은 Terumo BCT, Inc. 제품들은 일회용으로 제조되었으며 어떤 방식으로든 재사용 또는 재멸균해서는 안됩니다. 세트를 재사용하거나 재멸균할 경우 Terumo BCT에서는 제품의 기능 또는 무균 상태를 보장할 수 없습니다.

일회용 제품의 재사용 시 다음과 같은 결과가 초래될 수 있습니다.

- 제품 무결성 상실로 인한, 다음 항목을 포함하되 이에 한정되지 않는 제품 성능 문제:
  - 용액 누출
  - 뒤틀리거나 변형된 부품
  - 잘 부서지거나 변색되는 플라스틱
  - 여과 능력이 줄어든 필터
- 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 및 장치의 최종 제품 수령자 모두에게 해당합니다.

주의사항

1. 각 운영자는 Spectra Optia 시스템을 사용하기 전에 시스템 운영 지침을 철저하게 알아 두어야 합니다. 모든 Procedure는 의사의 감독하에 자격이 있는 의료 직원이 수행해야 합니다.
2. 모든 Procedure가 진행되는 동안, 무균 기법을 사용하여 헌혈자의 안전과 제품의 품질이 보장되도록 하십시오.
3. 튜빙 세트의 혈액 및 용액 경로는 산화에틸렌으로 멸균되며 비발열성입니다. 다음 조건들 중 어느 하나라도 존재할 경우, 세트를 사용하지 마십시오.
   - 엔드 캡이 제자리에 있지 않은 경우.
   - Needle 캡 플러그가 제자리에 있지 않은 경우.
   - 튜빙이 심하게 꼬여 있는 경우.
   - 튜빙 세트가 부정확하게 조립된 경우.
   - 튜빙 세트가 손상된 경우.
4. 채널과 LRS 챔버를 원심분리기 필러에 장착할 때 튜빙 누출이 발생할 수 있으므로 튜빙을 잡아 늘리지 않도록 주의하십시오.
5. 채널을 필러에 장착할 때 손가락만 사용하십시오. 채널에 구멍이 나는 일이 없도록, 날카로운 물체는 절대 사용하지 마십시오.

사용 절차

Spectra Optia Apheresis System 혈소판 채집 Procedure 가이드를 참조하십시오.

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.

Tiltenkt bruk

NO

Dette produktet er tiltenkt bruk sammen med Spectra Optia aferesesystemet. Se Prosedyreveiledning for oppsamling av blodplater med Spectra Optia aferesesystem for forsiktighetsregler og bruksanvisninger.

Advarsler

1. Hvis slangesettet av en eller annen grunn ikke er intakt, er det ikke lenger funksjonelt lukket. Ved bruk av et slangesett som ikke lenger er funksjonelt lukket må produktet ikke oppbevares i over 24 timer.

2. Terumo BCT, Inc. produkter med symbolet for farlige stoffer, inneholder det følgende stoffet som er definert som kreftfremkallende, mutagent eller reprotoksisk (CMR), kategori 1A eller 1B, og/eller et stoff med endokrinforstyrrende egenskaper i en konsentrasjon på 0,1 % vekt etter vekt:

- Bis(2-etylheksyl) ftalat (DEHP), som er reprotoksisk 1B (eller CMR 1B) og har endokrinforstyrrende egenskaper; CAS nr.: 117-81-7: EC nr.: 204-211-0

For mer informasjon om DEHP besøk nettstedet for European Chemicals Agency på https://echa.europa.eu/home.

Fullblodgivere eksponeres ikke for DEHP. Mulige helserisikoer for aferesegivere er små, fordi den tidsgjennomsnittlige DEHP-doseeksponeringen er veldig liten. Pasientgrupper som blant annet gravide eller ammende kvinner og barn anses for å være de med størst risiko for potensielt skadelige effekter av eksponering for DEHP. Tilsynsorganer har imidlertid bemerket at risikoen for ikke å utføre en nødvendig prosedyre er mye større enn risikoen forbundet med eksponering for DEHP. Behandlende lege er ansvarlig for å overveie risikoen for pasienten.

3. **Må ikke brukes på nytt/Ikke til gjenbruk:** Terumo BCT, Inc. produkter med symbolet «Ikke til gjenbruk» er kun beregnet til engangsbruk og er ikke beregnet til gjenbruk eller noen form for resterilisering. Terumo BCT kan ikke garantere at produktet vil fungere eller er sterilt hvis det brukes på nytt eller resteriliseres.

Gjenbruk av et engangsprodukt kan resultere i:

- Problemer med produktets ytelse på grunn av tapt produktintegritet, inkludert men ikke begrenset til følgende:
  - Væskelekkasjer
  - Deler som er bøyd eller deformert
  - Plastikk som er brekkbart og misfarget
  - Filtre med redusert filtreringsevne
- Eksponering mot etylenoksid (EO) rester
- Virusinfeksjoner som hepatitt eller humant immunsviktvirus (HIV)
- Bakterieinfeksjoner
- Krysskontaminasjon

Enhver av disse risikoene kan føre til alvorlig skade eller død. Disse risikoene deles av produktbrukere, givere, pasienter og mottakere av sluttprodukter fra enheten.

Forsiktighetsregler

1. Før systemet tas i bruk skal hver operatør gjøre seg grundig kjent med bruksanvisningen til Spectra Optia-systemet. Alle prosedyrer må utføres av kvalifisert medisinsk personell under tilsyn av en lege.
2. Bruk aseptisk teknikk ved alle prosedyrene for å ivareta donorens sikkerhet og produktets kvalitet.
3. Blod- og væskebaner i slangesettet er sterilisert med etylenoksid og er ikke-pyrogene. Slangesettet må IKKE brukes under følgende forhold:
   - Endehettene er ikke på plass.
   - Nålhetteproppen er ikke på plass.
   - Det er synlige knekker på slangesettet.
   - Slangesettet er feil montert.
   - Slangesettet er skadet.
4. Når kanalen og LRS-kammeret settes i sentrifugetrakten, må dette gjøres forsiktig. Unngå å strekke slangene, da det kan føre til lekkasje fra slangen.
5. Bruk kun fingrene når kanalen skal settes inn i trakten. En skarp gjenstand må ikke brukes da dette kan punktere kanalen.

Prosedyrer ved bruk

Se Prosedyreveiledning for oppsamling av blodplater med Spectra Optia aferesesystem.

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

PL

Niniejszy produkt jest przeznaczony do używania z systemem do aferezy Spectra Optia. Informacje dotyczące środków ostrożności oraz instrukcja obsługi zamieszczone są w Podręczniku procedury poboru płytek krwi przeprowadzanej za pomocą systemu do aferezy Spectra Optia.

Ostrzeżenia

1. Jeżeli z jakiegokolwiek powodu integralność drenów została naruszona, zestaw drenów nie będzie już funkcjonalnie zamknięty i produktu nie należy przechowywać przez okres dłuższy niż 24 godziny.

2. Produkty Terumo BCT, Inc. opatrzone symbolem substancji niebezpiecznych zawierają następującą substancję zdefiniowaną jako rakotwórcza, mutagenna lub działająca szkodliwie na rozrodczość (ang. CMR), kategorii 1A lub 1B i / lub substancję o właściwościach zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego w stężeniu wagowym powyżej 0,1%:

- Ftalan bis (2-etyloheksylu) (DEHP), który działa szkodliwie na rozrodczość 1B (lub CMR 1B) i ma właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego; Nr CAS: 117-81-7; Nr EC: 204-211-0

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

Dawcy krwi pełnej nie są narażeni na DEHP. Możliwość zagrożeń zdrowotnych dla dawców poddawanych zabiegowi aferezy jest niewielka, gdyż uśredniona w czasie dawka narażenia na DEHP jest bardzo mała. Za najbardziej narażone na zagrożenie potencjalnie szkodliwymi skutkami oddziaływania DEHP uważane są grupy pacjentów obejmujące kobiety w ciąży lub karmiące oraz dzieci. Jednakże organy regulacyjne odnotowały, że korzyść z wykonania niezbędnej procedury może uzasadniać ryzyko związane z narażeniem na działanie DEHP. Do zakresu odpowiedzialności lekarza należy zrównoważenie tego ryzyka w odniesieniu do pacjentów.

3. **Nie używać ponownie/Nie do powtórnego użytku:** Produkty wytwarzane przez firmę Terumo BCT, Inc. oznaczone symbolem „Nie używać ponownie", przeznaczone są wyłącznie do jednorazowego użytku i nie należy ich powtórnie używać ani sterylizować ponownie jakąkolwiek metodą. Terumo BCT nie może zapewnić funkcjonalności ani sterylności produktu, jeśli zostanie on powtórnie użyty lub wysterylizowany.

Powtórne użycie produktu przeznaczonego do jednorazowego użytku może spowodować:

- Problemy z działaniem produktu z powodu utraty jego integralności, obejmujące między innymi:
  - Wycieki płynu
  - Wypaczenie lub zdeformowanie części
  - Kruchość i odbarwienie elementów plastikowych
  - Zmniejszenie zdolności filtracyjnej filtrów
- Narażenie na nadmierną ilość pozostałości tlenku etylenu (EO)

- Infekcje wirusowe, takie jak zapalenie wątroby lub ludzki wirus niedoboru odporności (HIV)
- Infekcje bakteryjne
- Skażenie krzyżowe

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

Przestrogi

1. Przed przystąpieniem do użytkowania systemu Spectra Optia, każdy operator powinien dokładnie zapoznać się z instrukcją obsługi systemu. Wszystkie zabiegi powinny być wykonywane przez wykwalifikowany personel medyczny pod nadzorem lekarza.
2. W trakcie każdej procedury należy stosować technikę aseptyczną, aby zapewnić bezpieczeństwo dawcy i jakość produktu.
3. Linie krwi i płynów zestawu drenów są wysterylizowane tlenkiem etylenu i są niepirogenne. NIE NALEŻY używać zestawu w następujących sytuacjach:
   - Nasadki końcowe nie są założone.
   - Zatyczka nasadki na igłę nie jest założona.
   - Na drenach widoczne są wyraźne załamania.
   - Zestaw drenów jest nieprawidłowo zmontowany.
   - Zestaw drenów jest uszkodzony.
4. Należy uważać, aby podczas ładowania kanału i komory LRS do talerza wirówki nie rozciągać drenów, ponieważ mogłoby to spowodować ich przeciek.
5. Kanał należy ładować do talerza wirówki, używając wyłącznie palców. Aby uniknąć przedziurawienia kanału, nie należy nigdy korzystać z ostrych przedmiotów.

Procedury w zakresie stosowania

Należy posłużyć się Podręcznikiem procedury poboru płytek krwi przeprowadzanej za pomocą systemu do aferezy Spectra Optia.

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

PT

Esse produto deve ser usado com o Sistema de Aférese Spectra Optia. Consulte o Guia de Procedimentos de Coleta de Plaquetas do Sistema de Aférese Spectra Optia para ver informações de precauções e instruções para operação.

Advertências

1. Se a integridade do conjunto estiver comprometida por qualquer motivo, o conjunto não será mais considerado funcionalmente fechado e o concentrado não pode ser armazenado por mais de 24 horas.

2. Os produtos da Terumo BCT, Inc. com o símbolo de Substâncias Perigosas contêm as seguintes substâncias definidas como carcinógenas, mutagênicas ou reprotóxicas (carcinogenic, mutagenic or reprotoxic - CMR), categoria 1A ou 1B, e/ou substância com propriedades de causar interferência endócrina em concentrações acima de 0,1% do peso, por peso:

- Di(2-etil-hexil) ftalato (DEHP), um reprotóxico 1B (ou CMR 1B), com propriedades de interferência endócrina; CAS No.: 117-81-7; EC No.: 204-211-0

Para mais informação sobre DEHP, visite o site da Agência Europeia de Substâncias Químicas, em https://echa.europa.eu/home.

Doadores de sangue total não são expostos ao DEHP. O risco potencial à saúde dos doadores de aférese é baixo, porque o tempo médio de exposição à dose de DEHP é muito baixo. Os grupos de pacientes que incluam mulheres grávidas ou que estejam amamentando e crianças são considerados como sendo de maior risco para efeitos nocivos potenciais de exposição ao DEHP. Os órgãos regulamentadores salientaram que o benefício de fazer um procedimento necessário é muito maior do que o risco associado à exposição ao DEHP. Cabe ao médico responsável pelo tratamento avaliar esse risco para o paciente.

3. **Não Reuse/Uso Único:** Os produtos da Terumo BCT, Inc. com o símbolo "Uso Único" destinam-se a apenas um uso e não devem ser reutilizados ou reesterilizados de nenhuma forma. A Terumo BCT não pode garantir a funcionalidade ou esterilidade do conjunto se ele for reusado ou reesterilizado.

O reuso de um produto de uso único pode causar:

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

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

Cuidados

1. Cada operador deve estar completamente familiarizado com as instruções operacionais do sistema Spectra Optia antes de usar o sistema. Todos os procedimentos devem ser realizados por pessoal médico qualificado sob a supervisão de um médico.
2. Empregue técnica asséptica em todos os procedimentos para garantir a segurança do doador e a qualidade do produto.
3. As vias de sangue e de líquido do conjunto são esterilizadas com óxido de etileno e são apirogênicas. NÃO utilize o conjunto na presença de nenhuma das seguintes condições:
   - Se as tampas das extremidades não estiverem no lugar.
   - Se o plugue do protetor da agulha não estiver no lugar.
   - Se houver torções acentuadas aparentes nas tubulações.
   - Se o conjunto não estiver montado corretamente.
   - Se o conjunto estiver danificado.
4. Ao carregar o canal e a câmara LRS no prato de separação da centrífuga, tenha cuidado para não esticar os tubos, evitando assim vazamentos na tubulação.
5. Use apenas seus dedos para carregar o canal no prato de separação. Para evitar puncionamento do canal, nunca use um objeto pontiagudo.

Procedimentos de Uso

Consulte o Guia de Procedimentos de Coleta de Plaquetas do Sistema de Aférese Spectra Optia.

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

RU

Данное изделие предназначено для применения в сепараторе Spectra Optia. Сведения о мерах предосторожности и рабочие инструкции см. в руководстве по выполнению процедуры сбора тромбоцитов с использованием сепаратора Spectra Optia.

Предупреждения

1. Комплект магистралей, целостность которого по какой бы то ни было причине была нарушена, не может считаться функционально закрытым, а полученные в нем компоненты крови запрещается хранить более 24 часов.

2. В изделиях, произведенных компанией Terumo BCT, Inc. и отмеченных символом «Опасность для здоровья», содержится указанное ниже вещество, которое классифицируется как канцерогенное, мутагенное или токсичное для репродуктивной системы (CMR, категория 1A или 1B), и/или вещество, которое обладает свойствами, нарушающими работу эндокринной системы в концентрации выше 0,1 % на единицу веса:

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

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

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

3. **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 или повторной стерилизации.

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

- непригодность изделия к эксплуатации, вызванная нарушением его функциональной целостности, в том числе по следующим причинам:
  - утечки жидкости;
  - деформация составных частей комплекта;
  - ломкость пластиковых элементов и их обесцвечивание;
  - сниженная производительность фильтров;
- воздействие от присутствия чрезмерного количества остаточного этиленоксида (EO);

- возможность заражения вирусными инфекциями, такими как гепатит или 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 данного устройства.

Предостережения

1. Каждый оператор должен детально изучить инструкции по эксплуатации сепаратора Spectra Optia перед началом его использования. Все процедуры должны проводиться квалифицированным медицинским персоналом под руководством врача.
2. При выполнении всех процедур строго следуйте принципам асептики для обеспечения безопасности донора и качества компонентов крови.
3. Линии подачи крови и жидкости в комплекте магистралей стерилизованы окисью этилена и апирогенны. Эксплуатация комплекта магистралей ЗАПРЕЩАЕТСЯ при любом из следующих условий:
   - Отсутствуют заглушки магистралей.
   - На игле отсутствует защитный колпачок.
   - Магистрали имеют значительные перегибы или видимую спайку.
   - Комплект магистралей неправильно смонтирован.
   - Комплект магистралей поврежден.
4. При заправке канала и камеры LRS в профиль центрифуги не растягивайте магистрали для сохранения их герметичности.
5. Заправляйте канал в профиль только пальцами. Во избежание прокалывания канала запрещается использовать острые предметы.

Инструкция по эксплуатации

См. руководство по выполнению процедуры сбора тромбоцитов с использованием сепаратора Spectra Optia.

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

SV

Denna produkt är avsedd för användning med Spectra Optia aferessystem. Spectra Optia Apheresis System – Procedurhandbok för uppsamling av trombocyter innehåller information om försiktighetsåtgärder och bruksanvisningar.

Varningar

1. Om slangsetets integritet av någon anledning inte längre är intakt, är det inte längre funktionellt stängt och produkten får inte förvaras i mer än 24 timmar.

2. Produkter från Terumo BCT, Inc. med symbolen Hälso- och miljöfarliga ämnen, innehåller följande ämne, som definieras som cancerframkallande, mutagent eller reproduktionstoxiskt (CMR), kategori 1A eller 1B och/eller ett ämne med endokrinstörande egenskaper i en koncentration över 0,1 viktprocent:

- Bis(2-etylhexyl)-ftalat (DEHP), som är reproduktionstoxiskt 1B (eller CMR 1B) och har endokrinstörande egenskaper; CAS-nr: 117-81-7; EC No.: 204-211-0

Mer information om DEHP finns på Europeiska kemikaliemyndighetens webbplats på https://echa.europa.eu/home

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 och barn, anses vara mest utsatta för de potentiellt skadliga effekterna vid exponering för DEHP. Tillsynsmyndigheter har dock noterat att fördelarna med att utföra en nödvändig procedur kan motivera att utsätta patienten för den risk som förknippas med exponering för DEHP. Det åligger den behandlingsansvarige läkaren att avväga riskerna för patienten.

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

Återanvändning av en sådan engångsprodukt kan leda till:

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

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

Försiktighetsåtgärder

1. Alla användare ska vara grundligt insatta i Spectra Optia-systemets bruksanvisning före användning av systemet. Alla procedurer ska utföras av kvalificerad medicinsk personal under överinseende av en läkare.
2. Använd aseptisk teknik under hela proceduren för att säkerställa patientsäkerhet och produktkvalitet.
3. Blod- och vätskevägarna i slangsetet är steriliserade med etylenoxid och är icke pyrogena. Använd INTE setet under något av följande tillstånd:
   - Ändskydden sitter inte på plats.
   - Nålens skyddshylsa är inte på plats.
   - Slangarna är kraftigt tillböjda.
   - Slangsetet är felaktigt hopsatt.
   - Slangsetet är skadat.
4. Var försiktig vid laddning av kanalen och LRS-kammaren i centrifugpåfyllaren, så att slangarna inte sträcks, eftersom läckage då kan uppstå.
5. Använd endast fingrarna när du laddar kanalen i påfyllaren. Använd aldrig spetsiga föremål, eftersom dessa kan punktera kanalen.

Användningsprocedurer

Se Spectra Optia Apheresis System – Procedurhandbok för uppsamling av trombocyter.

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

TR

Bu ürün Spectra Optia Aferez Sistemi ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Koruyucu önlemlerle ilgili bilgiler ve çalışma yönergeleri için Spectra Optia Aferez Sistemi Trombosit Toplama Prosedürü Kılavuzu'na bakın.

Uyarılar

1. Setin bütünlüğü herhangi bir nedenle bozulursa set artık işlevsel olarak kapalı değildir ve ürünün 24 saatten fazla saklanmaması gerekir.

2. Zararlı Madde sembolü bulunan Terumo BCT, Inc. ürünleri aşağıdaki kanserojen, mutajen veya reprotoksik (CMR) olarak tanımlanan, kategori 1A veya 1B sınıfı maddeyi ve/veya ağırlıkça %0,1'den daha yüksek konsantrasyonlarda endokrin bozucu maddeyi içerir:

- Di (2-etilhekzil) ftalat (DEHP); reprotoksik 1B (veya CMR 1B) olup endokrin bozucu özellikleri vardır; CAS No.: 117-81-7; EC No.: 204-211-0

DEHP hakkında daha fazla bilgi için https://echa.europa.eu/home adresindeki Avrupa Kimyasallar Kurumu web sitesine bakın.

Tam kan donörleri DEHP'ye maruz kalmaz. DEHP dozuna maruz kalma süresi ortalaması çok düşük olduğundan aferez donörlerinin sağlığına yönelik risk düşüktür. Hamile veya emziren kadınlar ile çocukları içeren hasta grupları, DEHP'ye maruz kalmaları durumunda olası zararlı etkilerden en çok etkilenecek grup olarak düşünülmektedir. Bununla birlikte, düzenleyici kurumlar gereken bir prosedürü uygulamanın DEHP'ye maruz kalmayla ilgili riski göze almaya gerekçe olabileceğini belirtmektedir. Hastası için bu riski değerlendirmek hekimin sorumluluğundadır.

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

Tek kullanımlık bir ürünün tekrar kullanılması şunlara neden olabilir:

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

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

İkazlar

1. Sistemi kullanmadan önce bütün kullanıcılar, Spectra Optia sisteminin çalışma yönergelerini iyice incelemiş olmalıdır. Tüm prosedürler, kalifiye tıbbi personel tarafından hekim gözetiminde gerçekleştirilmelidir.
2. Donör güvenliğini ve ürünün kalitesini garanti altına almak için tüm prosedürlerde aseptik teknik kullanın.
3. Setin kan ve sıvı yolları etilen oksitle sterilize edilmiştir ve apirojendir. Aşağıdaki durumlardan herhangi biri oluşursa, seti KULLANMAYIN:
   - Uç kapakları yerinde değilse.
   - İğne kapağı tapası yerinde değilse.
   - Hortumda ciddi bükülmelerin olduğu görülüyorsa.
   - Set yanlış monte edilmişse.
   - Set hasarlıysa.
4. Kemeri ve LRS odacığını santrifüj kasnağına yerleştirirken hortumların gerilmemesine dikkat edin, yoksa sızıntı oluşabilir.
5. Kemeri kasnağa yerleştirirken yalnızca parmaklarınızı kullanın. Kemerin delinmesini önlemek için, asla keskin kenarlı bir nesne kullanmayın.

Kullanım Prosedürleri

Spectra Optia Aferez Sistemi Trombosit Toplama Prosedürü Kılavuzu'na bakın.

Kullanılmış Ürünün İadesi

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

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

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

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

"泰爾茂"思倍壯亞普緹亞血小板及血漿收集 管路
"Terumo" Spectra Optia® Platelet, Plasma Set
衛 部 醫 器 輸 字 第 033695 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

本產品搭配"泰爾茂"思倍壯亞普緹亞血液細胞分離機一起使用，可用於收集血小板及血漿。如需警告事項、注意事項、不良反應和操作說明的完整清單，請參閱思倍 壯亞普緹亞血液細胞分離機血小板及血漿收集程序指南。

警告

1. 如果管路組的完整性因任何原因而減損，管路組即不再是閉迴路的管路組，產品不可存放超過 **24** 小時。

2. 帶有「有害物質」（**Hazardous Substances**）符號標示的 **Terumo BCT, Inc.** 產品包含符合下列定義的物質：具致癌性、致突變性或生殖毒性（**CMR**）、**1A** 或 **1B** 類，及/或是具有內分泌干擾特性之濃度超過重量比 **0.1%** 的物質：

   - 二（**2 -** 乙基已基）酯（**DEHP**），具生殖毒性 **1B**（或 **CMR 1B**）而且具有內分泌干擾特性；**CAS No.:117-81-7; EC No.: 204-211-0**

   如需更多關於 **DEHP** 的資訊，請造訪歐洲化學總署（**European Chemicals Agency**）官網：**https://echa.europa.eu/home**。

   本產品含有塑化劑 **(DEHP)**。全血捐贈者不會接觸 **DEHP**；**DEHP** 對血液成分分離捐贈者潛在健康風險很低，因為 **DEHP** 的平均接觸時間極低。

   本產品可能溶出塑化劑鄰苯二甲酸二**(2-**乙基已基**)**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。

   然而，監管機關已指出，不做需要做的程序，其風險遠大於接觸 **DEHP** 本身所涉及的風險。治療的醫師有責任為病患在這種風險中取得平衡。

3. 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. 開始使用本系統前，每個操作員均應徹底熟悉思倍壯亞普緹亞系統操作手冊的內容。所有程序均應在醫師的監督下由合格醫療人員執行。
2. 執行所有程序時均應使用無菌技術，以確保捐血者安全及產品品質。
3. 管路組的血液及液體通道均以環氧乙烷滅菌，為非熱原性。若出現下列任何一種情況，請勿使用管路組：
   - 封口帽蓋沒有在正確位置上。
   - 針頭蓋套沒有在正確位置上。
   - 管路明顯有嚴重扭結。
   - 管路組安裝不正確。
   - 管路組受損。
4. 將離心環和 **LRS** 收集室裝進離心機的分離盤時，請注意不要拉長管路，以免造成滲漏。
5. 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。

使用程序

請參閱思倍壯亞普緹亞血液成分分離系統血小板收集程序指南。

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）。

您可以向 Terumo BCT 品保部門取得有關清潔與材料的說明，包括適當的運送容器、妥善的標示，以及 RGA 編號。。

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.

CE 2797	EN CE Marking CS Označení CE DA CE-mærkning DE CE-Kennzeichnung EL Σήμανση CE ES Marcado CE FR Marquage CE IT Marcatura CE KO CE 마크 NO CE-merking PL Oznakowanie CE PT Marca CE RU Маркировка CE SV CE-märkning TR CE İşareti ZHTW CE 標誌
	EN Product quantity CS Množství výrobku DA Produktantal DE Produktmenge EL Ποσότητα προϊόντων ES Cantidad del producto FR Quantité de produit IT Quantità del prodotto KO 제품 수량 NO Produktmengde PL Ilość produktu PT Quantidade do produto RU Количество изделий SV Antal produkter TR Ürün miktarı ZHTW 產品數量
	EN Use by date CS Použít do data DA Sidste anvendelsesdato DE Verfallsdatum EL Ημερομηνία λήξης ES Fecha de caducidad FR Date limite d'utilisation IT Data limite di utilizzo KO 사용 기한일 NO Utløpsdato PL Termin przydatności PT Consumir até esta data RU Использовать до SV Utgångsdatum TR Son kullanma tarihi ZHTW 使用期限
	EN Non-pyrogenic fluid path CS Apyrogenní fluidní cesta DA Ikke-pyrogen væskebane DE Pyrogenfreier Flüssigkeitsweg EL Μη πυρετογόνος δίοδος υγρών ES Recorrido de fluido apirógeno FR Trajet de liquide apyrogène IT Percorso del liquido apirogeno KO 비발열성 유체 경로 NO Ikke-pyrogen væskebane PL Niepirogenna linia płynu PT Caminho do líquido apirogênico RU Апирогенная линия подачи жидкости SV Icke-pyrogen vätskebana TR Apirojen sıvı yolu ZHTW 非熱原性流體路徑
	EN Sterile fluid path, sterilized using ethylene oxide (EO) CS Sterilní fluidní cesta, sterilizováno ethylenoxidem (EO) DA Steril væskebane, steriliseret med ethylenoxid (EO) DE Steriler Flüssigkeitsweg, mit Ethylenoxid (EO) sterilisiert EL Στείρα δίοδος υγρών, αποστειρωμένη με τη χρήση αιθυλενοξειδίου (EO) ES Recorrido de fluido esterilizado con óxido de etileno (OE) FR Trajet de liquide stérile, stérilisé à l'oxyde d'éthylène (OE, ou EO en anglais) IT Percorso del liquido sterile, sterilizzato utilizzando ossido di etilene (EO) KO 멸균 유체 경로, 산화에틸렌(EO)을 사용하여 멸균됨 NO Steril væskebane, sterilisert med etylenoksid (EO) PL Sterylna linia płynu, wysterylizowana przy użyciu tlenku etylenu (EO) PT Caminho do líquido estéril, esterilizado com óxido de etileno (OE) RU Стерильная линия подачи жидкости; стерилизация оксидом этилена (EO) SV Steril vätskebana, steriliserad med etylenoxid (EO) TR Steril sıvı yolu, etilen oksit (EO) kullanılarak sterilize edilmiştir ZHTW 無菌流體路徑，使用環氧乙烷（EO）滅菌
	EN Consult instructions for use CS Čtěte návod k použití DA Se brugsanvisningen DE Gebrauchsanweisung beachten EL Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ES Consultar las instrucciones de uso FR Consulter le mode d'emploi IT Consultare le istruzioni per l'uso KO 사용 지침 참조 NO Se bruksanvisning PL Należy zapoznać się z instrukcją obsługi PT Consultar instruções de uso RU Обратитесь к инструкции по применению SV Se bruksanvisningen TR Kullanım yönergelerine bakın ZHTW 參閱使用說明
	EN Date of manufacture CS Datum výroby DA Fremstillingsdato DE Herstellungsdatum EL Ημερομηνία κατασκευής ES Fecha de fabricación FR Date de fabrication IT Data di fabbricazione KO 제조일자 NO Produksjonsdato PL Data produkcji PT Data de fabricação RU Дата изготовления SV Tillverkningsdatum TR Üretim tarihi ZHTW 製造日期

REF	EN Catalog number CS Katalogové číslo DA Katalognummer DE Katalognummer EL Αριθμός καταλόγου ES Número de catálogo FR Numéro de catalogue IT Numero di catalogo KO 카탈로그 번호 NO Katalognummer PL Numer katalogowy PT Número de catálogo RU Номер по каталогу SV Katalognummer TR Katalog numarası ZHTW 目錄號
	EN Do not re-use CS Nepoužívat opětovně DA Må ikke genanvendes DE Nicht wiederverwenden EL Να μην επαναχρησιμοποιείται ES No reutilizar FR Ne pas réutiliser IT Non riutilizzare KO 재사용 금지 NO Ikke til gjenbruk PL Nie używać powtórnie PT Não reaproveite RU Запрет на повторное применение SV Får ej återanvändas TR Yeniden kullanmayın ZHTW 請勿重複使用
LOT	EN Batch code CS Číslo šarže DA Batchkode DE Chargennummer EL Κωδικός παρτίδας ES Código de lote FR Numéro de lot IT Codice lotto KO 배치 코드 NO Batch-kode PL Kod partii PT Código do lote RU Код партии SV Batchkod TR Lot numarası ZHTW 批次代碼
	EN Manufacturer CS Výrobce DA Fabrikant DE Hersteller EL Κατασκευαστής ES Fabricante FR Fabricant IT Produttore KO 제조업체 NO Produsent PL Producent PT Fabricante RU Изготовитель SV Tillverkare TR Üretici ZHTW 製造商
	EN Keep away from sunlight CS Chránit před slunečním zářením DA Beskyttes mod sollys DE Vor Licht schützen EL Να προφυλάσσεται από την ηλιακή ακτινοβολία ES Mantener fuera de la luz del sol FR Conserver à l'abri de la lumière du soleil IT Tenere lontano dalla luce del sole KO 햇빛을 피하십시오. NO Holdes borte fra sollys PL Chronić przed światłem słonecznym PT Manter afastado da luz solar RU Не допускать воздействия солнечного света SV Skyddas mot solljus TR Güneş ışığından uzak tutun ZHTW 避免受到日光照射
	EN Keep dry CS Chránit před vlhkem DA Holdes tør DE Vor Feuchtigkeit schützen EL Να διατηρείται στεγνό ES Mantener seco FR Conserver à l'abri de l'humidité IT Teme l'umidità KO 건조 보관 NO Holdes tørr PL Przechowywać w suchym miejscu PT Mantenha seco RU Беречь от влаги SV Förvaras torrt TR Kuru kalmasını sağlayın ZHTW 保持乾燥

	EN Product packaging complies with European Directive 94/62/EC for packaging and packaging waste CS Obal výrobku splňuje evropskou směrnici 94/62/ES o obalech a obalových odpadech DA Produktemballagen overholder kravene i Rådets Direktiv 94/62/EF om emballage og emballageaffald DE Die Produktverpackung entspricht der EU-Verpackungsrichtlinie 94/62/EG EL Η συσκευασία του προϊόντος συμμορφώνεται με την ευρωπαϊκή οδηγία 94/62/ΕΚ για τις συσκευασίες και τα απορρίμματα συσκευασίας ES El envase del producto cumple con la Directiva europea 94/62/CE sobre envases y residuos de envases FR Emballage du produit conforme à la directive européenne 94/62/CE relative aux emballages et aux déchets d'emballages IT L'imballaggio dei prodotti è conforme alla Direttiva 94/62/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sugli imballaggi e i rifiuti di imballaggio KO 제품 포장은 포장 및 포장 폐기물에 대한 European Directive 94/62/EC를 준수합니다. NO Produktpakning samsvarer med Europeisk direktiv 94/62/EF om emballasje og emballasjeavfall PL Opakowanie produktu jest zgodne z Dyrektywą Europejską 94/62/EC dotyczącą opakowań i odpadów materiałów pakunkowych PT Embalagem do produto em conformidade com a Diretiva Europeia 94/62/EC para embalagens e resíduos de embalagens RU Упаковка изделия соответствует требованиям Европейской директивы 94/62/ЕС в отношении упаковки и утилизации использованных упаковочных материалов SV Produktförpackningen uppfyller EU-direktivet 94/62/EC om förpackningar och förpackningsavfall TR Ürün ambalajı, ambalaj ve ambalaj atıklarına ilişkin 94/62/EC sayılı Avrupa Direktifi ile uyumludur ZHTW 產品包裝符合歐盟指令 94/62/EC 對包裝和包裝廢棄物的要求
	EN Made from high-density polyethylene CS Vyrobeno z vysokohustotního polyethylenu DA Fremstillet af polyethylen med høj densitet DE Hergestellt aus Polyethylen hoher Dichte EL Κατασκευασμένο από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας ES Fabricado con polietileno de alta densidad FR Fabriqué en polyéthylène à haute densité IT Realizzato in polietilene ad alta densità KO 고밀도 폴리에틸렌으로 제조됨 NO Laget av tett polyetylen PL Wykonane z polietylenu o dużej gęstości PT Fabricado com polietileno de alta densidade RU Изготовлено из полиэтилена высокой плотности SV Tillverkat av polyeten med hög densitet TR Yüksek yoğunluklu polietilenden yapılmıştır ZHTW 由高密度聚乙烯製造
	EN Contains hazardous substances CS Obsahuje nebezpečné látky DA Indeholder farlige stoffer DE Enthält Gefahrstoffe EL Περιέχει επικίνδυνες ουσίες ES Contiene sustancias peligrosas FR Contient des substances dangereuses IT Contiene sostanze pericolose KO 유해 물질 함유 NO Inneholder farlige stoffer PL Zawiera niebezpieczne substancje PT Contém substâncias perigosas RU Содержит опасные вещества SV Innehåller farliga ämnen TR Tehlikeli madde içerir ZHTW 含有危險物質
	EN Do not resterilize CS Neprovádět opětovnou sterilizaci DA Må ikke resteriliseres DE Nicht erneut sterilisieren EL Να μην επαναποστειρώνεται ES No esterilizar FR Ne pas restériliser IT Non risterilizzare KO 재멸균 금지 NO Må ikke resteriliseres PL Nie sterylizować powtórnie PT Não reesterelize RU Не стерилизовать повторно SV Får ej omsteriliseras TR Yeniden sterilize etmeyin ZHTW 請勿重複滅菌

MD	EN Medical Device CS Zdravotnický prostředek DA Medicinsk udstyr DE Medizinprodukt EL Ιατροτεχνολογικό προϊόν ES Producto sanitario FR Dispositif médical IT Dispositivo medico KO 의료기기 NO Medisinsk utstyr PL Urządzenie medyczne PT Dispositivo médico RU Медицинское изделие SV Medicinteknisk produkt TR Tıbbi Cihaz ZHTW 醫療設備
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 FR Identifiant unique du dispositif IT Identificativo univoco del dispositivo KO 고유 장치 식별자 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 ZHTW 唯一裝置識別碼
EC REP	EN Authorized representative in the European Community CS Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství DA Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab DE Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft EL Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα ES Representante autorizado en la Comunidad Europea FR Représentant autorisé dans la Communauté européenne IT Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea KO 유럽 공동체 공인 대리인 NO Autorisert representant innen EØS-området PL Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej PT Representante autorizado da Comunidade Europeia RU Уполномоченный представитель в Европейском сообществе SV Auktoriserad representant inom EU TR Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci ZHTW 歐盟授權代表
	EN Stacking limit by number CS Omezení stohování počtem DA Stablingsgrænse efter antal DE Stapelbegrenzung nach Stückzahl EL Όριο στοίβαξης (αριθμός) ES Límite de embalajes a apilar FR Limite d'empilement selon le nombre IT Limite di impilamento per numero KO 쌓기 (Stacking) 한도 수 NO Stablegrense etter tall PL Maksymalna liczba sztuk w stosie PT Limite de empilhagem por quantidade RU Ограничение по количеству ярусов в штабеле SV Staplingsgräns enligt antal TR Üst üste koyma sınırı sayısı ZHTW 疊放上限數量
	EN Fragile, handle with care CS Křehké, opatrně zacházet DA Skrøbelig, skal håndteres forsigtigt DE Vorsicht, zerbrechlich EL Εύθραυστο, απαιτεί προσεκτικό χειρισμό ES Frágil, manipular con cuidado FR Fragile, manipuler avec précaution IT Fragile, maneggiare con cura KO 깨지기 쉬움, 취급 주의 NO Fragilt, behandles med forsiktighet PL Delikatne, obchodzić się ostrożnie PT Frágil, manuseie com cuidado RU Хрупкое, обращаться осторожно SV Ömtåligt, hanteras varsamt TR Kırılabilir, dikkatli taşıyın ZHTW 易碎物品，小心輕放
	EN This way up CS Neklopit DA Denne side opad DE Diese Seite nach oben EL Αυτή η πλευρά πάνω ES Hacia arriba FR Haut IT Alto KO 이 방향이 위쪽입니다. NO Denne veien opp PL Góra PT Este lado para cima RU Вверх SV Denna sida upp TR Bu tarafı yukarı gelecek ZHTW 此端朝上

This page intentionally left blank.

This page intentionally left blank.

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

©2021 Terumo BCT, Inc.

2021-12
Part No. 1000021907

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