10120

EN Spectra Optia® Collection Set
Instructions for Use
Rx Only

BG Набор за събиране Spectra Optia®
Инструкции за употреба

CS Sběrná souprava Spectra Optia®
Návod k použití

DA Spectra Optia®-opsamlingssæt
Brugervejledning

DE Spectra Optia®-Sammelschlauchset
Gebrauchsanweisung

EL Σετ συλλογής Spectra Optia®
Οδηγίες χρήσης

ES Equipo de recolección de Spectra Optia®
Instrucciones de uso

FI Spectra Optia® -keräyssarja
Käyttöohjeet

FR Kit de collecte Spectra Optia®
Mode d'emploi

HU Spectra Optia® gyűjtőszerelék
Használati utasítás

IT Circuito di raccolta Spectra Optia®
Istruzioni per l'uso

KK Spectra Optia жинау жинағын
Пайдалану нұсқаулары

KO Spectra Optia 채집 세트
사용 지침

LT „Spectra Optia®“ surinkimo rinkinys
Naudojimo instrukcija

NL Spectra Optia®-collectieset
Gebruiksaanwijzing

NO Spectra Optia® Oppsamlingssett
Bruksanvisning

PL Zestaw do poboru Spectra Optia®
Instrukcja użytkowania

PT Conjunto de Coleta Spectra Optia
Instruções para Uso

RO Set de colectare Spectra Optia®
Instrucțiuni de utilizare

RU Комплект для процедуры сбора, предназначенный для сепаратора Spectra Optia®
Инструкция по применению

SL Komplet za zbiranje Spectra Optia®

Navodila za uporabo

SV Spectra Optia® uppsamlingsset
Bruksanvisning

TR Spectra Optia Toplama Seti
Kullanım Yönergeleri

ZHCN Spectra Optia® 采集管路套件
使用说明

ZHTW 思倍壯亞普緹亞收集管路組
使用說明

Intended Use

EN

The Spectra Optia® Collection Set provides the interface between the patient and the Spectra Optia Apheresis System for use in therapeutic blood separation. The Collection Set is intended to route blood components from the access site through the Spectra Optia Apheresis System and back to the patient.

For complete instructions for use of the Spectra Optia Apheresis System, including indications, contraindications, precautionary information, adverse events, clinical benefits, patient populations, and performance characteristics, consult the Spectra Optia Apheresis System operator's manual.

User Profile

Each operator should be thoroughly familiar with the operator's manual before using the system. All procedures should be performed by qualified medical personnel under the supervision of a physician.

Contraindications

There are no contraindications specific to the use of the Collection Set. Contraindications are limited to those associated with the type of apheresis procedure performed using the Spectra Optia Apheresis System.

Adverse Events

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

Warnings

1. The Collection Set (catalog number 10120) contains the following substances defined as carcinogenic, mutagenic, or reprotoxic (CMR), category 1A or 1B, and/or a substance having endocrine-disrupting properties in a concentration above 0.1% weight by weight:

   - Bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP), which is reprotoxic 1B (or CMR 1B) and has endocrine-disrupting properties; CAS No.: 117-81-7; EC No.: 204-211-0
   - Cobalt; CAS No.: 7440-48-4; EC No.: 231-158-0

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

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

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

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. Tubing sets are acceptable for use up to 24 hours after the packaging is opened (i.e., the cover is removed, allowing access to the end caps). 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. If you do not use the set within the specified timeframe, dispose of the set according to your facility's SOP.
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. The Collection Set is no longer considered functionally closed if any of the following conditions are true:
   - Inlet needle is not connected.
   - First attempt to insert the inlet needle fails (unless you attach a new needle using a connection device that maintains the sterility of the tubing set).
   - Inlet needle is disconnected during the procedure.
   - If using the diversion bag to collect a blood sample, the sample is taken before the line to the bag is sealed.
   - Injection port on the inlet line is accessed.

- Product bag or the diversion bag is disconnected before the line to the bag is sealed.
- Product sample is removed from the sample bulb before you permanently seal the line.
- Sterile barrier filters are damaged.
- Integrity of the tubing set is compromised for any reason.

8. To prevent port damage, do not use a needle or a blunt cannula to access the needleless injection port.
9. Use only 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 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 overtighten the connector. Do not use any instruments to tighten the connector.

Clinical Benefit

There is no specific clinical benefit associated with the use of the Collection Set. Clinical benefits are associated with the type of apheresis procedure performed using the Spectra Optia Apheresis System.

Target Patient Population

The target patient population is based on the type of apheresis procedure performed. Patient populations include individuals requiring therapeutic apheresis, as deemed appropriate by a healthcare provider.

Storage Conditions

0 °C to 30 °C (32 °F to 86 °F)

Collection Set Specifications

Table 1: Tubing Set Components

Characteristic	Performance	Conditions
Primary tubing material	Polyvinyl chloride (PVC)	
Collection bag volume	940 mL, if bag is not centrifuged 400 mL, if bag is to be centrifuged	Collection bag may be centrifuged for up to 10 min at 5000 g.
Plasma bag volume	Liquid: 800 mL Frozen: 600 mL	Volume shown is the maximum target volume. Plasma bag is not intended for centrifugation.
Sterile barrier filter	0.2 microns Helps to maintain a functionally closed system.	Filter is on the AC line and on the saline line.
Reservoir filter	Prevents particles (200 microns or larger) from entering the return line exiting the reservoir.	

Table 1: Tubing Set Components (continued)

Characteristic	Performance	Conditions
Channel life	8 hours	Normal operating conditions

Table 2: Tubing Dimensions (non-sterile, nominal dimensions)

Item	Wall thickness	Outer diameter	Inner diameter
Return line Inlet line Diversion bag line	0.94 mm (0.037 in)	4.75 mm (0.187 in)	2.87 mm (0.113 in)
Collect line Plasma line Collection bag sample line	0.56 mm (0.022 in)	4.06 mm (0.160 in)	2.95 mm (0.116 in)
Needle line	0.95 mm (0.037 in)	5.21 mm (0.205 in)	3.31 mm (0.130 in)
Sample bulb line	0.66 mm (0.026 in)	4.19 mm (0.165 in)	2.87 mm (0.113 in)

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

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.

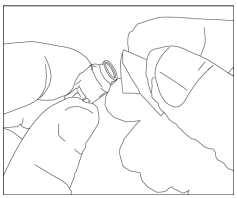


Figure 1: Swabbing the surface of the needleless injection port

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.

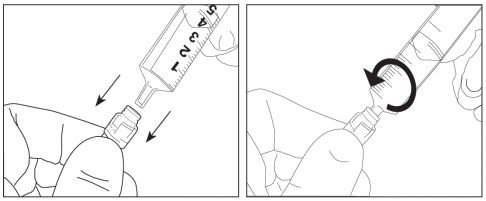


Figure 2: Male Slip Luer (MSL)

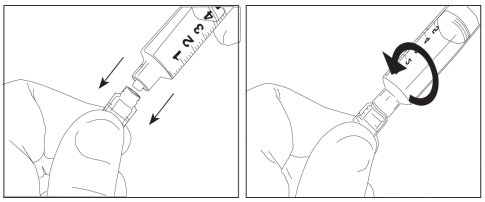


Figure 3: Male Luer Lock (MLL)



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.

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.

Предназначение

BG

Наборът за събиране Spectra Optia® предоставя връзка между пациента и системата за афереза Spectra Optia за употреба при терапевтично разделяне на кръвта. Наборът за събиране е предназначен да провежда кръвните съставки от мястото на достъп до системата за афереза Spectra Optia и обратно към пациента.

За пълните инструкции за употреба на системата за афереза Spectra Optia, включително показанията, противопоказанията, информацията за предпазните мерки, нежеланите събития, клиничните ползи, популациите пациенти и донори, както и работните характеристики, вижте ръководството за оператора на системата за афереза Spectra Optia.

Профил на потребителя

Преди използване на системата всеки оператор трябва да е напълно запознат с ръководството за оператора. Всички процедури трябва да бъдат извършвани от квалифициран медицински персонал под наблюдението на лекар.

Противопоказания

Няма противопоказания, специфични за употребата на набора за събиране. Противопоказанията са ограничени до тези, свързани с типа на процедурата за афереза, извършвана със системата за афереза Spectra Optia.

Нежелани събития

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

Предупреждения

1. Наборът за събиране (каталожен номер 10120) съдържа следните вещества, определени като канцерогенни, мутагенни или репротоксични (CMR), категория 1A или 1Б, както и/или вещество с разрушаващи ендокринната система свойства при концентрация над 0,1 тегловни %:
   - Бис (2-етилхексил) фталат (DEHP), който е репротоксичен, категория 1Б (или CMR 1B) и има разрушаващи ендокринната система свойства; CAS №: 117-81-7; ЕС №: 204-211-0
   - Кобалт; CAS №: 7440-48-4; ЕС №: 231-158-0

   За повече информация посетете уеб сайта на Европейската агенция по химикалите на адрес https://echa.europa.eu/home

   Дарителите на пълна кръв не са изложени на въздействието на DEHP. Потенциалната опасност за здравето на дарителите на кръв при афереза е малка, защото средната доза DEHP, на която се излага пациентът, е много малка предвид краткото средно време на излагане. Пациентите, които са в групите на бременни и кърмещи жени, а също така и децата се смятат за най-силно застрашени от евентуално вредно въздействие на DEHP. Регулаторните органи обаче отбелязват, че ползата от извършването на тази необходима процедура е далеч по-голяма от опасността, свързана с излагането на въздействието на DEHP. Лекуващият лекар е този, който отговаря за преценката на риска за съответния пациент.

Иглата съдържа кобалт в концентрация над 0,1 тегловни %. Текущите научни доказателства подкрепят твърдението, че медицинските изделия, произведени от сплави на неръждаема стомана, съдържащи кобалт, не предизвикват повишен риск от рак или нежелани репродуктивни ефекти.

2. **Да не се използва повторно/Не е за повторно използване:** Продуктите на Terumo BCT, Inc. със символа „Да не се използва повторно“ са предназначени само за еднократна употреба и не са предназначени за повторна употреба или повторно стерилизиране по какъвто и да е начин. Terumo BCT не може да гарантира функционалността или стерилността на продукта, ако се използва или стерилизира повторно.

   Повторната употреба на продукт за еднократна употреба може да доведе до:

   - Проблеми, свързани с работните характеристики на продукта, поради нарушаване на целостта на продукта, включително, но не само:
     - Течове
     - Огънати или деформирани части
     - Чуплива или променила цвета си пластмаса
     - Филтри с намален капацитет на филтриране
   - Излагане на прекомерно големи количества остатъчен етиленов оксид (EO)
   - Вирусни инфекции като хепатит или вируса на човешкия имунодефицит (HIV)
   - Бактериални инфекции
   - Кръстосано замърсяване

   Всяка от тези опасности може да доведе до сериозно телесно увреждане или смърт. Тези опасности застрашават както потребителите на изделието, дарителите и пациентите, така и лицата, които получават добития с устройството краен продукт.

Внимание

1. Пътищата на набора тръби, по които преминават кръвта и разтворите, са непирогенни и стерилизирани с етиленов оксид. Не използвайте набора, ако някое от следните условия е вярно:
   - Видими големи прегъвания на тръбите, при които вътрешният диаметър на тръбата е по-малък от вътрешния диаметър на устройството за достъп на входа или на това за връщането.
   - Изглежда, че наборът тръби не е сглобен правилно.
   - Наборът тръби е повреден.
   - На тръбите има затворени клампи.
   - Капачките в краищата на тръбите на набора тръби липсват при отваряне на опаковката.
2. Наборите тръби могат да се използват до 24 часа след отваряне на опаковката (т.е.опаковката е отстранена, което позволява достъп до капачките в краищата). Наборът тръби може да се зареди до 24 часа преди процедурата, при условие че не снижите касетата и не напълните набора. След като снижите касетата или напълните набора, трябва да използвате набора през същата работна смяна. Ако не използвате набора в рамките на указаните времеви периоди, изхвърлете го в съответствие със СРП на здравното заведение.
3. Не разтягайте тръбите, когато сгъвате канала, за да поставите в центрофугата, за да се избегне повреда на набора тръби.

4. За зареждане на канала в пълнителя използвайте само пръстите си. Никога не използвайте остри предмети, за да избегнете продупчване на канала.
5. Не запечатвайте входящата тръба на тръбите с четири лумена. Запечатването на тръбата може да предизвика неизправност на набора тръби, когато повдигнете касетата за изваждане на набора.
6. Уверете се, че всички луер връзки са стабилни.
7. Наборът за събиране не се счита за функционално затворен, ако някое от следните условия е вярно:
    - Входящата игла не е свързана.
    - Първият опит за въвеждане на входящата игла е неуспешен (освен ако не поставите нова игла с помощта на свързващо устройство, което поддържа стерилността на набора тръби).
    - Входящата игла е разкачена по време на процедурата.
    - При събирането на кръвна проба с използването на сака за отклоняване, пробата е взета, преди да бъде запечатана тръбата към сака.
    - Извършен е достъп до инжекционния порт на входящата тръба.
    - Сакът за продукта или сакът за отклоняване е разкачен, преди да бъде запечатана тръбата към сака.
    - Пробата от продукта е отстранена от тръбичките за проби преди окончателното запечатване на тръбата.
    - Стерилните бариерни филтри са повредени.
    - Целостта на набора тръби е компрометирана по някакъв начин.
8. Не използвайте игла или канюла с тъп връх за достъп до безигления инжекционен порт, за да се избегне повреда на порта.
9. Използвайте само устройства със стандартна луер връзка; нестандартните спринцовки или конектори могат да повредят безигления инжекционен порт. Стандартният луер конектор трябва да отговаря на хармонизираните стандарти ISO 594-1 или ISO 594-2. Спринцовките и мъжките луер конектори са с множество разнообразни конфигурации и може да се различават значително по дизайн и размери.
10. Не затягайте прекалено конектора, за да предотвратите евентуална повреда на корпуса на безигления инжекционен порт. Не използвайте каквито и да е инструменти за затягане на конектора.

Клинични ползи

Няма конкретни клинични ползи, свързани с употребата на набора за събиране. Клиничните ползи са свързани с типа на процедурата за афереза, извършвана със системата за афереза Spectra Optia.

Целева популация пациенти

Целевата популация пациенти е базирана на типа на извършваната процедура за афереза. Популациите пациенти включват лица, при които е необходима терапевтична афереза, по преценка на доставчика на медицински грижи.

Условия на съхранение

0 °C до 30 °C (32 °F до 86 °F)

Спецификации на набора за събиране

Таблица 1: Компоненти на набора за събиране

Характеристика	Работна характеристика	Условия
Материал на основната тръба	Поливинилхлорид (PVC)	
Обем на сака за събиране	940 ml, ако сакът не е центрофугиран 400 ml, ако сакът ще се центрофугира	Сакът за събиране може да се центрофугира за максимално 10 мин. при 5 000 g.
Обем на сака за плазма	Течност: 800 ml Замразен: 600 ml	Показаният обем е максималният целеви капацитет. Сакът за плазма не е предназначен за центрофугиране.
Стерилен бариерен филтър	0,2 микрона Помага за поддържане на функционално затворена система.	Филтърът е на тръбата за АС и на тръбата за физиологичен разтвор.
Филтър на резервоара	Предотвратява навлизането на частици (200 микрона или по-големи) в тръбата за връщането, излизаща от резервоара.	
Експлоатационен живот на канала	8 часа	Нормални работни условия

Таблица 2: Размери на тръбите (нестерилни, номинални размери)

Елемент	Дебелина на стената	Външен диаметър	Вътрешен диаметър
Тръба за връщане Входяща тръба Тръба на сака за отклоняване	0,94 mm (0,037 инча)	4,75 mm (0,187 инча)	2,87 mm (0,113 инча)
Тръба за събиране Тръба за плазма Тръба за проби на сака за събиране	0,56 mm (0,022 инча)	4,06 mm (0,160 инча)	2,95 mm (0,116 инча)
Тръба на иглата	0,95 mm (0,037 инча)	5,21 mm (0,205 инча)	3,31 mm (0,130 инча)
Линия на тръбичката за проба	0,66 mm (0,026 инча)	4,19 mm (0,165 инча)	2,87 mm (0,113 инча)

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

Процедури на употреба

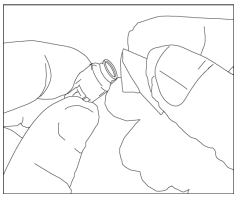
В инструкциите по-долу е описан начинът на употреба на безигления инжекционен порт, ако има такъв. Останалата информация относно процедурите ще намерите в ръководството за оператора на системата за афереза Spectra Optia.

Използване на безигления инжекционен порт (ако има такъв)

Безигленият инжекционен порт е предназначен за вливане на лекарства или вземане на проби без използване на игла.

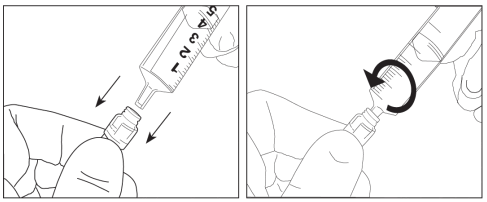
1. Забършете с тампон повърхността на безигления порт съгласно стандартната работна процедура (СРП). Оставете да изсъхне на въздух.

Забележка: Тестването на безигления инжекционен порт включва изтриване на повърхността на порта с тампон, напоен със 70% изопропилов алкохол в продължения на 25 до 30 секунди и оставяне да изсъхне на въздух за 1 минута.

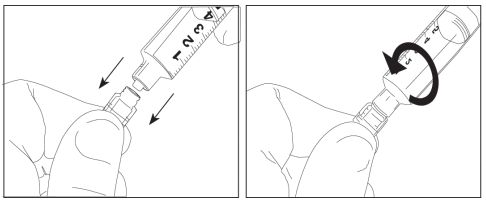


Фигура 1: Забърсване на повърхността на безигления инжекционен порт с тампон

2. Като използвате асептична техника свържете внимателно спринцовката или удължителния набор тръби към порта чрез натискане на спринцовката или другия луер конектор в безигления инжекционен порт с въртеливо движение по часовниковата стрелка. Виж Фигура 2. Не се опитвайте да свържете към порта под ъгъл или да отворите прореза в порта.



Фигура 2: Мъжки плъзгащ се луер (MSL)



Фигура 3: Мъжки луер лок (MLL)



Забележка: Когато използвате MLL конектор с въртящ се пръстен, се уверете, че пръстенът е завинтен и връзката е стабилна.

3. Развинтете спринцовката или конектора обратно на часовниковата стрелка, за да разкачите. Безигленият инжекционен порт се затваря напълно след всяка употреба и поради това не се изисква отделна капачка за инжекционния порт.
4. След всяка употреба промивайте безигления инжекционен порт съгласно СРП.

Връщане на използван продукт

Ако по каквато и да е причина се наложи този продукт да бъде върнат на Terumo BCT, Inc., преди неговото изпращане е необходимо да се получи разрешение за връщане на стоки (номер RGA) от Terumo BCT.

Инструкции за почистването и материалите, включително и подходящи контейнери за транспортиране, правилни етикети и номер на разрешението за връщане RGA, могат да бъдат получени от отдела „Качествен контрол“ на Terumo BCT.

ЗДРАВНОТО ЗАВЕДЕНИЕ Е ОТГОВОРНО ЗА АДЕКВАТНОТО ПОДГОТВЯНЕ И ОБОЗНАЧАВАНЕ НА ПРОДУКТА ЗА ВРЪЩАНЕ.

Информация относно върнати стоки и рекламации на продукти можете да получите от местния представител.

Účel použití

CS

Sběrná souprava Spectra Optia® zajišťuje rozhraní mezi pacientem a systémem pro aferézu Spectra Optia pro použití při terapeutické separaci krve. Sběrná souprava je určena k vedení krve a krevních složek ze žilního vstupu, přes systém pro aferézu Spectra Optia až po jejich návrat do krevního oběhu pacienta.

Úplný návod k použití systému pro aferézu Spectra Optia, včetně indikací, kontraindikací, preventivních upozornění, nežádoucích účinků, klinických přínosů, pacientských populací a funkčních parametrů, naleznete v příručce pro obsluhu systému pro aferézu Spectra Optia.

Profil uživatele

Každá osoba obsluhující systém se musí před jeho použitím důkladně seznámit s provozními pokyny. Všechny operace musí provádět kvalifikovaný zdravotnický personál pod dohledem lékaře.

Kontraindikace

Pro použití sběrné soupravy neplatí žádné specifické kontraindikace. Kontraindikace se omezují na kontraindikace související s typem aferézní procedury provedené systémem pro aferézu Spectra Optia.

Nežádoucí příhody

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

Varování

1. Sběrná souprava (katalogové číslo 10120) obsahuje níže uvedené látky, které jsou karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci (CMR) a spadají do kategorie 1A nebo 1B a/nebo mají vlastnosti, které narušují činnost žláz s vnitřní sekrecí, v koncentraci vyšší než 0,1 % hmotnostních:
   - Bis(2-ethylhexyl)-ftalát (DEHP), který je toxický pro reprodukci 1B (tedy CMR 1B) a má vlastnosti, které narušují činnost žláz s vnitřní sekrecí; č. CAS: 117-81-7; č. EC: 204-211-0
   - Kobalt; č. CAS: 7440-48-4; č. EC: 231-158-0

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

   Dárci plné krve nejsou DEHP vystaveni. Potenciální zdravotní riziko pro dárce při aferéze je nízké, protože průměrná dávka DEHP v čase, které jsou vystaveni, je velmi nízká. Největší riziko možných škodlivých účinků při vystavení DEHP platí pro těhotné a kojící ženy a děti. Regulační orgány však uvádějí, že přínos provedení potřebné procedury může ospravedlnit riziko spojené s vystavením DEHP. Za zvážení tohoto rizika pro pacienta zodpovídá ošetřující lékař.

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

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

   Možné následky opakovaného použití jednorázového výrobku:

   - problémy s funkčností z důvodu narušení celistvosti výrobku, kromě jiného:
     - úniky tekutin
     - pokroucené nebo deformované části
     - zkřehnutí nebo změna barvy plastů
     - snížená filtrační kapacita filtrů
   - vystavení nadměrnému zbytkovému ethylenoxidu (EO)
   - virové infekce jako např. hepatitida nebo virus lidské imunodeficience (HIV)
   - bakteriální infekce
   - křížová kontaminace

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

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. Soupravy lze použít až do 24 hodin po otevření balení (tj. po odstranění obalu a získání přístupu ke koncovým krytkám). Soupravu můžete založit až 24 hodin před procedurou, nesmíte však zasunout kazetu ani soupravu plnit. Jakmile zasunete kazetu nebo soupravu naplníte, musíte soupravu použít během stejné pracovní směny. Pokud soupravu nepoužijete ve stanoveném časovém rozmezí, zlikvidujte ji podle standardního pracovního postupu vašeho pracoviště.
3. Během manipulace se separačním prstencem při jeho instalaci 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. Odběrová souprava není nadále považována za funkčně uzavřenou, pokud dojde k některé z následujících situací:
   - Vstupní jehla není připojena.
   - První pokus o zavedení vstupní jehly se nezdaří (pokud nepřipojíte novou jehlu pomocí připojovacího zařízení, které udržuje sterilitu soupravy).

- Vstupní jehla je při proceduře odpojena.
- Pro odběr vzorku krve je použit váček pro odvod první porce krve a vzorek je odebrán před zatavením linky vedoucí do váčku.
- Dojde k přístupu do injekčního portu na vstupní lince.
- Vak na produkt nebo váček pro odvod první porce krve jsou odpojeny před zatavením linek, které do nich vedou.
- Vzorek produktu je odebrán z nádobky na vzorek před trvalým zatavením linky.
- Sterilní bariérové filtry jsou poškozeny.
- Celistvost soupravy je z jakéhokoli důvodu porušena.

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 harmonizovanými normami ISO 594-1 nebo ISO 594-2. Stříkačky a zástrčkové konektory luer 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.

Klinický přínos

S použitím sběrné soupravy se nepojí žádný specifický klinický přínos. Klinické přínosy se pojí s typem aferézní procedury provedené systémem pro aferézu Spectra Optia.

Cílová populace pacientů

Cílová populace pacientů vychází z typu provedené aferézní procedury. Cílová populace pacientů systému zahrnuje pacienty, u kterých je podle úsudku poskytovatele zdravotní péče potřebná terapeutická aferéza.

Skladovací podmínky

0 °C až 30 °C (32 °F až 86 °F)

Specifikace sběrné soupravy

Tab. 1: Součásti soupravy

Parametr	Hodnota	Podmínky
Primární materiál hadiček	Polyvinylchlorid (PVC)	
Objem sběrného vaku	940 ml, pokud vak není odstředěn 400 ml, pokud vak má být odstředěn	Sběrný vak může být odstřeďován po dobu až 10 minut při 5 000 g.
Objem vaku na plazmu	Kapalina: 800 ml Zmrazený: 600 ml	Zobrazený objem je maximální cílový objem. Vak na plazmu není určen k odstřeďování.

Tab. 1: Součásti soupravy (pokračování)

Parametr	Hodnota	Podmínky
Sterilní bariérový filtr	0,2 mikronu Pomáhá zachovat funkčně uzavřený systém.	Filtr je na linkách antikoagulantu a fyziologického roztoku.
Filtr nádržky	Zabraňuje částicím (200 mikronů nebo větším) proniknout do linky pro návrat na výstupu z nádržky.	
Životnost separačního prstence	8 hodin	Normální provozní podmínky

Tab. 2: Rozměry hadiček (nesterilní, jmenovité rozměry)

Položka	Tloušťka stěn	Vnější průměr	Vnitřní průměr
Linka pro návrat Vstupní linka Linka pro váček pro odvod první porce krve	0,94 mm (0,037 in)	4,75 mm (0,187 in)	2,87 mm (0,113 in)
Sběrná linka Linka plazmy Vzorková linka sběrného vaku	0,56 mm (0,022 in)	4,06 mm (0,160 in)	2,95 mm (0,116 in)
Linka jehly	0,95 mm (0,037 in)	5,21 mm (0,205 in)	3,31 mm (0,130 in)
Linka k nádobce na vzorek	0,66 mm (0,026 in)	4,19 mm (0,165 in)	2,87 mm (0,113 in)



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

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.

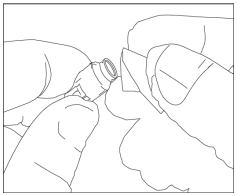
Použití bezjehlového injekčního portu (pokud je relevantní)

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

1. Otřete povrch bezjehlového injekčního portu podle standardního pracovního postupu vašeho pracoviště. Nechte uschnout.

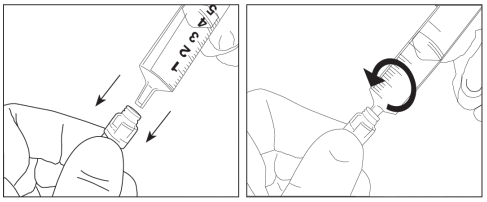


Poznámka: Testování provedené na bezjehlovém injekčním portu zahrnovalo otírání povrchu portu 70% izopropylalkoholem po 25 až 30 sekund; port se následně nechal 1 minutu oschnout.

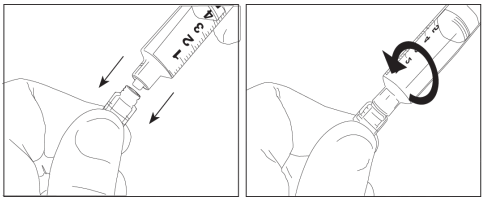


Obr. 1: Otření povrchu bezjehlového injekčního portu

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.

Vrácení použitého výrobku

Pokud bude třeba z jakéhokoli důvodu vrátit tento výrobek společnosti Terumo BCT, Inc., musíte si před jeho odesláním od výrobce 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

Spectra Optia®-opsamlingssættet udgør interfacet mellem patienten og Spectra Optia-aferesesystemet under terapeutisk blodseparation. Opsamlingssættet er beregnet til at lede blodkomponenter fra adgangsstedet gennem Spectra Optia-aferesesystemet og tilbage til patienten.

Der er en komplet brugsanvisning til Spectra Optia-aferesesystemet, inklusive indikationer, kontraindikationer, forholdsregler, bivirkninger, kliniske fordele, patient- og donorpopulationer og driftsegenskaber, i brugervejledningen til Spectra Optia-aferesesystemet.

Brugerprofil

Alle operatører skal være fuldt ud fortrolige med brugervejledningen før anvendelse af systemet. Alle procedurer skal udføres af kvalificeret medicinsk personale under opsyn af en læge.

Kontraindikationer

Der er ingen specifikke kontraindikationer for brug af opsamlingssættet. Kontraindikationer er begrænset til dem, der er forbundet med den type afereseprocedure, der udføres med Spectra Optia-aferesesystemet.

Uønskede hændelser

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

Advarsler

1. Opsamlingssættet (katalognummer 10120) indeholder følgende stoffer, der er defineret som kræftfremkaldende, mutagene eller reprotoksiske (CMR), kategori 1A eller 1B, og/eller et stof, der har endokrinforstyrrende egenskaber i koncentrationer over 0,1 % vægt-vægt:
   - Bis(2-ethylhexyl) ftalat (DEHP), der er reprotoksisk 1B (eller CMR 1B) og har endokrinforstyrrende egenskaber, CAS-nr.: 117-81-7; EC-nr.: 204-211-0
   - Kobolt; CAS-nr.: 7440-48-4; EF-nr.: 231-158-0

   Yderligere oplysninger findes på det europæiske kemikalieagenturs hjemmeside på https://echa.europa.eu/home

   Fuldblodsdonorer udsættes ikke 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 muligvis opvejer den risiko, der kan være forbundet med eksponering for DEHP. Det er den behandlende læges ansvar at afveje denne risiko for patienten.

   Kanylen indeholder kobolt i en koncentration over 0,1 % vægt-vægt. Aktuel videnskabelig evidens understøtter, at medicinsk udstyr, der er fremstillet af legeringer af rustfrit stål og indeholder kobolt, ikke medfører øget risiko for cancer og ikke er reproduktionsskadende.
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 er ikke beregnet til genbrug eller resterilisering på nogen måde. Terumo BCT kan ikke garantere produktets funktion eller sterilitet, hvis det genbruges eller resteriliseres.

   Genbrug af et engangsprodukt kan resultere i:

- Problemer med produktets ydeevne pga. tab af produktets integritet, omfatter, men er ikke begrænset til følgende:
  - Væskelækager
  - Dele, der er blevet skæve eller deformerede
  - Plastic, der er blevet skrøbeligt eller misfarvet
  - Filtre, der har formindsket filtreringskapacitet
- Eksponering for for meget overskydende ethylenoxid (ETO)
- Virusinfektioner, som fx. hepatitis eller HIV
- Bakterieinfektioner
- Krydskontaminering

Enhver af disse risikofaktorer kan føre til alvorlig personskade eller dødsfald. Disse risici gælder både for produktbrugere, donorer, patienter og modtagere af systemets 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:
   - Kraftige knæk på slangen, så dens indvendige diameter bliver 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. Slangesæt må anvendes i op til 24 timer efter åbning af pakningen (dvs. låget er taget af, så der er adgang til endehætterne). Slangesæt må isættes op til 24 timer inden proceduren, så længe kassetten ikke sænkes, og sættet ikke primes. Når kassetten er sænket, eller sættet er primet, skal slangesættet bruges inden for samme vagt. Hvis sættet ikke anvendes inden for angivne tidsramme, skal det bortskaffes i henhold til facilitetens standardprocedurer.
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. Opsamlingssættet betegnes ikke længere som funktionelt lukket, hvis et eller flere af følgende forhold gør sig gældende:
   - Inlet-kanylen er ikke tilsluttet.
   - Første forsøg på isættelse af inlet-kanylen mislykkes (medmindre du tilslutter en ny kanyle ved brug af en tilslutningsenhed, som opretholder slangesættets sterilitet).
   - Inlet-kanylen frakobles under proceduren.
   - Hvis blodprøveposen bruges til at opsamle en blodprøve, og prøven tages, inden slangen til posen forsegles.
   - Injektionsporten på inlet-slangen tilgås.
   - Produktposen eller blodprøveposen frakobles, inden slangen til posen forsegles.

- Produktprøven fjernes fra prøve-bulben, før slangen forsegles permanent.
- Sterile barrierefiltre er beskadigede.
- Slangesættets integritet er af en eller anden årsag kompromitteret.

8. For at forhindre at beskadige porten må injektionsporten ikke brydes med en nål eller stump kanyle.
9. Brug kun standard luersamlinger; ikke-standard sprøjter eller -konnektorer kan beskadige den kanylefrie injektionsport. En standard luersamling 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. For at undgå at beskadige huset til den kanylefrie port må konnektoren ikke spændes for meget. Brug ikke instrumenter til at fastspænde konnektoren.

Klinisk fordel

Der er ingen specifikke kliniske fordele forbundet med brug af opsamlingssættet. Kliniske fordele er forbundet med den type afereseprocedure, der udføres med Spectra Optia-aferesesystemet.

Målpatientpopulation

Målpatientpopulationen er baseret på den type afereseprocedure, der udføres. Patientpopulationerne omfatter personer, der ud fra en læges vurdering har brug for terapeutisk aferese.

Opbevaringsforhold

0 °C til 30 °C

Specifikationer for opsamlingssættet

Tabel 1: Komponenter i slangesættet

Karakteristika	Ydeevne	Forhold
Primært slangemateriale	Polyvinylchlorid (PVC)	
Opsamlingsposens volumen	940 ml, hvis posen ikke er centrifugeret 400 ml, hvis posen skal centrifugeres	Opsamlingsposen kan centrifugeres i op til 10 min. ved 5000 g.
Plasmaposens volumen	Flydende: 800 ml Frossen: 600 ml	Den viste volumen er den maksimale målvolumen. Plasmaposen er ikke beregnet til centrifugering.
Sterilt barrierefilter	0,2 mikron Hjælper med at opretholde et funktionelt lukket system.	Filter findes på AC-slangen og på saltvandsslangen.
Reservoirfilter	Forhindrer partikler (200 mikron eller større) i at trænge ind i returslangen, der kommer ud af reservoiret.	

Tabel 1: Komponenter i slangesættet (fortsat)

Karakteristika	Ydeevne	Forhold
Kanallevetid	8 timer	Normale driftsforhold

Tabel 2: Slangedimensioner (usterile, nominelle dimensioner)

Del	Vægtykkelse	Udvendig diameter	Indvendig diameter
Returslange Inlet-slange Slange til blodprøvepose	0,94 mm (0,037 tomme)	4,75 mm (0,187 tomme)	2,87 mm (0,113 tomme)
Opsamlingsslange Plasmaslange Prøveslange til opsamlingspose	0,56 mm (0,022 tomme)	4,06 mm (0,160 tomme)	2,95 mm (0,116 tomme)
Kanyleslange	0,95 mm (0,037 tomme)	5,21 mm (0,205 tomme)	3,31 mm (0,130 tomme)
Prøve-bulb-slange	0,66 mm (0,026 tomme)	4,19 mm (0,165 tomme)	2,87 mm (0,113 tomme)

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

Procedurer for brug

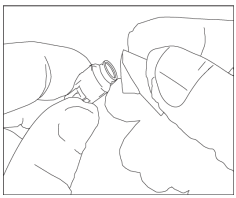
Følgende anvisninger beskriver brug af den nålefrie injektionsport, hvis relevant. Se brugervejledningen til Spectra Optia-aferesesystemet for alle proceduremæssige oplysninger.

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.

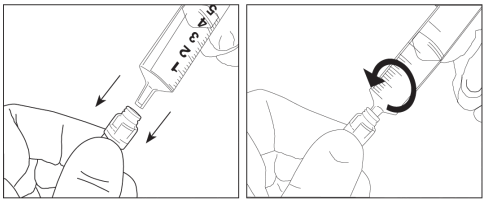
1. Afsprit overfladen af den nålefrie injektionsport iflg. standardproceduren (SOP). Lad den lufttørre.

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

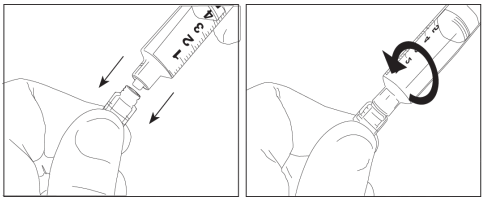


Figur 1: Afspritning af overfladen på den nålefrie injektionsport

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 med uret med en vridende bevægelse. 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-konnektor med skruetilkobling, skal det sikres, at sprøjten drejes, og at tilkoblingen er tæt.

3. Drej sprøjten eller tilkoblingen 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. standardproceduren (SOP).

Returnering af brugt produkt

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 SUNDHEDSINSTITUTIONENS ANSVAR AT FORBEREDE OG IDENTIFICERE PRODUKTET KORREKT TIL RETURFORSENDELSE.

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

Verwendungszweck

DE

Das Spectra Optia®-Sammelschlauchset stellt die Schnittstelle zwischen dem Patienten und dem Spectra Optia-Apheresesystem bei therapeutischen Blutauftrennungsverfahren dar. Das Sammelschlauchset dient dazu, die vom venösen Zugang entnommenen Blutkomponenten durch das Spectra Optia-Apheresesystem und zurück zum Patienten zu leiten.

Vollständige Anweisungen für den Gebrauch des Spectra Optia-Apheresesystems, einschließlich Indikationen, Kontraindikationen, Vorsichtsmaßnahmen, unerwünschten Ereignissen, klinischem Nutzen, Patientenzielgruppen und Leistungsmerkmalen, entnehmen Sie bitte der Bedienungsanleitung für das Spectra Optia-Apheresesystem.

Benutzerprofil

Jeder Bediener sollte sich vor dem Gebrauch des Systems mit der Bedienungsanleitung vertraut machen. Alle Verfahren sollten ausschließlich von entsprechend qualifiziertem medizinischem Personal unter Aufsicht eines Arztes durchgeführt werden.

Kontraindikationen

Für die Verwendung des Sammelschlauchsets liegen keine spezifischen Kontraindikationen vor. Die Kontraindikationen beschränken sich auf die Art des Aphereseverfahrens, das mit dem Spectra Optia-Apheresesystem ausgeführt wird.

Unerwünschte Ereignisse

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

Warnhinweise

1. Das Sammelschlauchset (Katalognummer 10120) enthält die folgenden Stoffe, die als krebserregend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend (CMR) der Kategorien 1A oder 1B definiert sind, und/oder einen Stoff mit endokrinschädigenden Eigenschaften in einer Konzentration von mehr als 0,1 Gewichtsprozent:
   - Di(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP), das als reproduktionstoxisch 1B (oder CMR 1B) klassifiziert ist und endokrinschädigende Eigenschaften hat; CAS-Nr.: 117-81-7; EG-Nr.: 204-211-0
   - Kobalt; CAS-Nr.: 7440-48-4; EG-Nr.: 231-158-0

   Weitere Informationen finden Sie auf der Website der Europäischen Chemikalienagentur unter https://echa.europa.eu/home.

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

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

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 erneut sterilisiert werden. Terumo BCT kann die Funktionalität bzw. die Sterilität eines erneut verwendeten bzw. erneut sterilisierten Produkts nicht garantieren.

   Die erneute Verwendung eines Einwegprodukts kann folgende Konsequenzen haben:

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

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

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. Die Schlauchsets können bis zu 24 Stunden nach dem Öffnen der Verpackung (d. h. die Abdeckung wurde zum Freilegen der Verschlusskappen entfernt) verwendet werden. Das Schlauchset kann bis zu 24 Stunden vor dem Verfahren geladen werden, solange die Kassette nicht abgesenkt oder das Schlauchset vorgefüllt wird. Sobald die Kassette abgesenkt und mit AK vorgefüllt ist, muss das Schlauchset noch in derselben Arbeitsschicht verwendet werden. Kann das Schlauchset nicht innerhalb des angegebenen Zeitrahmens verwendet werden, muss es entsprechend der Standardarbeitsanweisung (SOP) Ihrer Einrichtung entsorgt werden.
3. Um eine Beschädigung des Schlauchsets zu vermeiden, die Schläuche nicht dehnen, wenn der Kanal zum Einsetzen in die Zentrifuge gefaltet wird.
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. Das Sammelschlauchset gilt nicht mehr als funktionell geschlossen, wenn eine der folgenden Bedingungen zutrifft:
    - Die Nadel am venösen Zugang ist nicht angeschlossen.
    - Der erste Versuch der Venenpunktion schlug fehl (es sei denn, es wurde eine neue Nadel so angeschlossen, dass die Sterilität des Schlauchsets gewahrt blieb).
    - Die Nadel am venösen Zugang wurde während des Verfahrens abgenommen.
    - Bei der Verwendung des Ableitungsbeutels zum Entnehmen einer Blutprobe wird die Probe vor dem Versiegeln des Schlauchs zum Beutel entnommen.
    - Der Injektionsport am Einlassschlauch wird benutzt.
    - Der Produktbeutel oder der Ableitungsbeutel wird vor dem Versiegeln des Schlauchs zum Beutel abgenommen.
    - Die Produktprobe wurde dem Probenentnahmeröhrchen vor der permanenten Versiegelung des Schlauches entnommen.
    - Die Sterilfilter sind beschädigt.
    - Die Integrität des Schlauchsets ist aus irgendeinem Grund beeinträchtigt.
8. Keine Nadel oder stumpfe Kanüle in den nadellosen Injektionsport einführen, um eine Beschädigung des Ports zu vermeiden.
9. Nur standardisierte Spritzen oder Luer-Anschlüsse verwenden; nicht-standardisierte Spritzen oder Anschlüsse können den nadellosen Injektionsport beschädigen. Ein Standard-Luer-Anschluss muss der harmonisierten Norm ISO 594-1 oder 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 der Regulationskammer keine Hilfsmittel verwenden.

Klinischer Nutzen

Mit der Verwendung des Sammelschlauchsets ist kein spezifischer klinischer Nutzen verbunden. Der klinische Nutzen steht im Zusammenhang mit der Art des Aphereseverfahrens, das mit dem Spectra Optia-Apheresesystem ausgeführt wird.

Patientenzielgruppe

Die Patientenzielgruppe richtet sich nach der Art des durchgeführten Aphereseverfahrens. Zur Zielgruppe gehören Personen, für die eine therapeutische Apherese medizinisch indiziert ist, wenn ein medizinischer Leistungserbringer (Arzt) dies für angemessen hält.

Lagerungsbedingungen

0 °C bis 30 °C

Sammelschlauchset – Spezifikationen

Tabelle 1: Komponenten des Schlauchsets

Merkmal	Leistung	Bedingungen
Primäres Schlauchmaterial	Polyvinylchlorid (PVC)	

Tabelle 1: Komponenten des Schlauchsets (Fortsetzung)

Merkmal	Leistung	Bedingungen
Volumen des Sammelbeutels	940 ml, wenn der Beutel nicht zentrifugiert wird 400 ml, wenn der Beutel zentrifugiert wird	Der Sammelbeutel kann bis zu 10 Minuten bei 5000 g zentrifugiert werden.
Volumen des Plasmabeutels	Flüssig: 800 ml Gefroren: 600 ml	Das angezeigte Volumen ist das maximale Zielvolumen. Der Plasmabeutel ist nicht für die Zentrifugation vorgesehen.
Sterilfilter	0,2 µm Trägt zur Aufrechterhaltung eines funktionell geschlossenen Systems bei.	Der Filter befindet sich am AK-Schlauch und am NaCl-Schlauch.
Reservoirfilter	Verhindert, dass Partikel (200 µm oder größer) in den Rückgabeschlauch gelangen, der aus dem Reservoir herausführt.	
Kanalnutzungsdauer	8 Stunden	Normale Betriebsbedingungen

Tabelle 2: Schlauchabmessungen (unsterile Schläuche, Nennmaße)

Komponente	Wandstärke	Außendurchmesser	Innendurchmesser
Rückgabeschlauch Einlassschlauch Schlauch am Ableitungsbeutel	0,94 mm	4,75 mm	2,87 mm
Sammelschlauch Plasmaschlauch Sammelbeutel-Probenentnahmeschlauch	0,56 mm	4,06 mm	2,95 mm
Nadelschlauch	0,95 mm	5,21 mm	3,31 mm
Schlauch am Probenentnahmeröhrchen	0,66 mm	4,19 mm	2,87 mm



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

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 eine Minute lang an der Luft getrocknet.

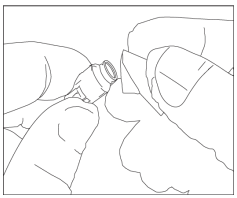


Abbildung 1: Abwischen der Oberfläche des Injektionsports

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 Spritze oder den Luer-Lock-Anschluss schräg einzuführen oder den Schlitz im Port mit Gewalt zu öffnen.

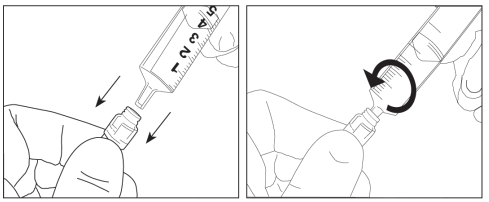


Abbildung 2: Männlicher Luer-Slip (MSL)

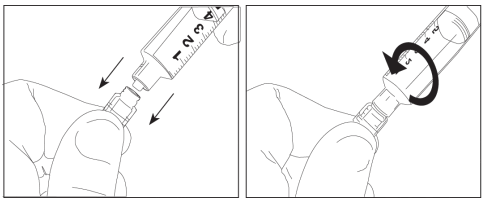


Abbildung 3: Männlicher Luer-Lock-Anschluss (MLL)

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 gegen 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.

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 σετ συλλογής Spectra Optia® παρέχει μια διεπαφή μεταξύ του ασθενούς και του συστήματος αφαίρεσης Spectra Optia για χρήση στο πλαίσιο θεραπευτικού διαχωρισμού αίματος. Το σετ συλλογής προορίζεται για τη δρομολόγηση των συστατικών του αίματος από τη θέση προσπέλασης προς το σύστημα αφαίρεσης Spectra Optia και ξανά πίσω στον ασθενή.

Για ολοκληρωμένες οδηγίες χρήσης του συστήματος αφαίρεσης Spectra Optia, συμπεριλαμβανομένων των ενδείξεων, αντενδείξεων, μέτρων προφύλαξης, ανεπιθύμητων ενεργειών, κλινικών οφελών, πληθυσμών ασθενών και χαρακτηριστικών απόδοσης, συμβουλευτείτε το εγχειρίδιο χειριστή του συστήματος αφαίρεσης Spectra Optia.

Προφίλ χρηστών

Όλοι οι χειριστές πρέπει να έχουν εξοικειωθεί πλήρως με το εγχειρίδιο χειριστή πριν από τη χρήση του συστήματος. Όλα τα πρωτόκολλα πρέπει να εκτελούνται από ειδικευμένο ιατρικό προσωπικό υπό την επίβλεψη ιατρού.

Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν ειδικές αντενδείξεις στη χρήση του σετ συλλογής. Οι αντενδείξεις περιορίζονται σε εκείνες που συνδέονται με τον τύπο του πρωτοκόλλου αφαίρεσης που εκτελείται με το σύστημα αφαίρεσης Spectra Optia.

Ανεπιθύμητα συμβάντα

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

Προειδοποιήσεις

1. Το σετ συλλογής (αριθμός καταλόγου 10120) περιέχει την παρακάτω ουσία, η οποία έχει προσδιοριστεί ως καρκινογόνος, μεταλλαξιογόνος ή τοξική για την αναπαραγωγή (ΚΜΤ) ουσία κατηγορίας 1Α ή 1Β ή/και ως ουσία με ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής σε συγκέντρωση άνω του 0,1% κατά βάρος:
   - Φθαλικό δις(2-αιθυλεξύλιο) (DEHP), το οποίο ταξινομείται ως ουσία τοξική για την αναπαραγωγή κατηγορίας 1Β (ή ΚΜΤ 1Β) και ως ουσία με ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής, Αριθ. CAS: 117-81-7, Αριθ. EC: 204-211-0
   - Κοβάλτιο, Αριθ. CAS: 7440-48-4, Αριθ. EC: 231-158-0

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

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

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

2. **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 ακεραιότητας του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων ενδεικτικά των εξής:
     - Διαρροές υγρών
     - Στρέβλωση ή παραμόρφωση εξαρτημάτων
     - Εύθραυστα και αποχρωματισμένα πλαστικά
     - Φίλτρα με μειωμένη ικανότητα διήθησης
   - Έκθεση σε υπερβολική ποσότητα υπολειμμάτων αιθυλενοξειδίου (ΕΟ)
   - Ιογενείς λοιμώξεις, όπως ηπατίτιδα ή ιό της ανθρώπινης ανοσολογικής ανεπάρκειας (HIV)
   - Βακτηριακές λοιμώξεις
   - Διασταυρούμενη μόλυνση

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

Συστάσεις προσοχής

1. Οι διαδρομές 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 του μέσου 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. Τα σετ σωλήνων είναι κατάλληλα για χρήση έως και 24 ώρες μετά το άνοιγμα της συσκευασίας (δηλ. μετά την αφαίρεση του καλύμματος επιτρέποντας την πρόσβαση στα τερματικά πώματα). 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 εκτελέσετε προπλήρωση του σετ, πρέπει να χρησιμοποιήσετε το σετ εντός της ίδιας βάρδιας εργασίας. Αν δεν χρησιμοποιήσετε το σετ εντός αυτού του καθορισμένου χρονικού πλαισίου, πρέπει να απορρίψτε το σετ σύμφωνα με την ΤΔΛ του ιδρύματός σας.

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. Το σετ συλλογής παύει να θεωρείται λειτουργικά κλειστό σε οποιαδήποτε από τις παρακάτω περιπτώσεις:
    - Αν δεν είναι συνδεδεμένη η βελόνα παροχής.
    - Αν η πρώτη απόπειρα εισαγωγής της βελόνας παροχής αποτύχει (εκτός εάν συνδέσετε μια νέα βελόνα χρησιμοποιώντας μια διάταξη σύνδεσης που διατηρεί τη στειρότητα του σετ σωλήνων).
    - Αν η βελόνα παροχής αποσυνδεθεί κατά τη διάρκεια του πρωτοκόλλου.
    - Αν, κατά τη χρήση του ασκού εκτροπής για τη συλλογή ενός δείγματος αίματος, το δείγμα ληφθεί πριν σφραγιστεί η γραμμή του ασκού.
    - Αν προσπελαστεί η θύρα έγχυσης στη γραμμή παροχής.
    - Αν αποσυνδεθεί είτε κάποιος ασκός παραγώγου είτε ο ασκός εκτροπής, πριν σφραγιστεί η γραμμή του ασκού.
    - Αν το δείγμα παραγώγου αφαιρεθεί από το δειγματοληπτικό σωληνίσκο πριν σφραγιστεί μόνιμα η γραμμή.
    - Αν τα φίλτρα των στείρων συνδέσεων έχουν υποστεί ζημιά.
    - Αν για οποιονδήποτε λόγο διακυβευτεί η ακεραιότητα του σετ σωλήνων.
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 ζημιά στη θύρα έγχυσης χωρίς βελόνα. Ένας τυπικός σύνδεσμος luer πρέπει να συμμορφώνεται με τα εναρμονισμένα πρότυπα ISO 594-1 ή 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 της πρόκλησης ζημιάς στο περίβλημα της θύρας έγχυσης χωρίς βελόνα, μη σφίγγετε υπερβολικά το συνδετήρα. Μη χρησιμοποιείτε εργαλεία για να σφίξετε το συνδετήρα.

Κλινικό όφελος

Δεν υπάρχει συγκεκριμένο κλινικό όφελος που να συνδέεται με τη χρήση του σετ συλλογής. Τα κλινικά οφέλη συνδέονται με τον τύπο του πρωτοκόλλου αφαίρεσης που εκτελείται με το σύστημα αφαίρεσης Spectra Optia.

Στόχος: πληθυσμός ασθενών

Ο στοχευόμενος πληθυσμός ασθενών εξαρτάται από τον τύπο του εκτελούμενου πρωτοκόλλου αφαίρεσης. Οι πληθυσμοί ασθενών περιλαμβάνουν άτομα τα οποία χρήζουν θεραπευτικής αφαίρεσης κατά την κρίση ενός επαγγελματία υγείας.

Συνθήκες αποθήκευσης

0 °C έως 30 °C

Προδιαγραφές του σετ συλλογής

Πίν. 1: Εξαρτήματα του σετ σωλήνων

Χαρακτηριστικό	Απόδοση	Συνθήκες
Βασικό υλικό σωλήνων	Πολυβινυλοχλωρίδιο (PVC)	
Όγκος ασκού συλλογής	940 ml, αν ο ασκός δεν φυγοκεντρηθεί 400 ml, αν ο ασκός πρόκειται να φυγοκεντρηθεί	Ο ασκός συλλογής μπορεί να φυγοκεντρηθεί για έως 10 λεπτά στα 5.000 g.
Όγκος ασκού πλάσματος	Υγρή κατάσταση: 800 ml Κατεψυγμένη κατάσταση: 600 ml	Ο όγκος που παρατίθεται αντιστοιχεί στον μέγιστο όγκο-στόχο. Ο ασκός πλάσματος δεν προορίζεται για φυγοκέντρηση.
Φίλτρο διασφάλισης στειρότητας	0,2 μικρόμετρα Συμβάλλει στη διατήρηση λειτουργικά κλειστού συστήματος.	Το φίλτρο είναι τοποθετημένο στη γραμμή AC και στη γραμμή φυσιολογικού ορού.
Φίλτρο δεξαμενής	Εμποδίζει την είσοδο σωματιδίων (μεγέθους 200 μικρομέτρων και άνω) στη γραμμή επιστροφής που εξέρχεται από τη δεξαμενή.	
Διάρκεια ζωής της στεφάνης	8 ώρες	Φυσιολογικές συνθήκες λειτουργίας

Πίν. 2: Διαστάσεις σωλήνων (ονομαστικές διαστάσεις μη στείρων σωλήνων)

Στοιχείο	Πάχος τοιχώματος	Εξωτερική διάμετρος	Εσωτερική διάμετρος
Γραμμή επιστροφής Γραμμή παροχής Γραμμή ασκού εκτροπής	0,94 mm	4,75 mm	2,87 mm
Γραμμή συλλογής Γραμμή πλάσματος Γραμμή δείγματος ασκού συλλογής	0,56 mm	4,06 mm	2,95 mm
Γραμμή βελόνας	0,95 mm	5,21 mm	3,31 mm
Γραμμή δειγματοληπτικού σωληνίσκου	0,66 mm	4,19 mm	2,87 mm

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

Διαδικασίες χρήσης

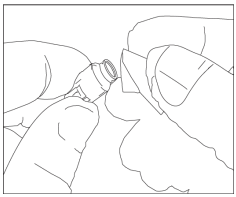
Οι παρακάτω οδηγίες περιγράφουν τον τρόπο χρήσης της θύρας έγχυσης χωρίς βελόνα, εφόσον ενδείκνυται. Για οποιαδήποτε άλλη πληροφορία σχετικά με τα πρωτόκολλα, ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο χειριστή του Συστήματος αφαίρεσης Spectra Optia.

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.

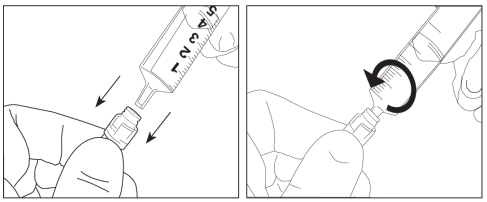
1. Καθαρίστε την επιφάνεια της θύρας έγχυσης χωρίς βελόνα σύμφωνα με την τυπική λειτουργική διαδικασία του ιδρύματός σας. Αφήστε την επιφάνεια να στεγνώσει.

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.

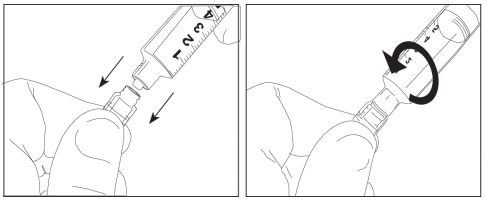


Εικ. 1: Καθαρισμός της επιφάνειας της θύρας έγχυσης χωρίς βελόνα

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.

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 ΑΠΟΤΕΛΟΥΝ ΕΥΘΥΝΗ ΤΟΥ ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΟΥ ΙΔΡΥΜΑΤΟΣ.

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

Uso previsto

El equipo de recolección de Spectra Optia® proporciona la interfaz entre el paciente y el sistema de aféresis Spectra Optia durante su uso en la separación terapéutica de la sangre. El equipo de recolección está diseñado para hacer circular los componentes sanguíneos desde el lugar de acceso, a través del sistema de aféresis Spectra Optia y de vuelta al paciente.

En el Manual del usuario del sistema de aféresis Spectra Optia encontrará instrucciones completas sobre el uso de este, incluidas indicaciones, contraindicaciones, información de precaución, efectos adversos, beneficios clínicos, grupos de pacientes y características de funcionamiento.

Perfil del usuario

Los usuarios deben estar completamente familiarizados con el Manual del usuario antes de utilizar el sistema. Todos los procedimientos deben ser realizados por personal médico cualificado bajo la supervisión de un médico.

Contraindicaciones

No hay contraindicaciones específicas para el uso del equipo de recolección. Las contraindicaciones están limitadas a las asociadas al tipo de procedimiento de aféresis que se realice utilizando el sistema de aféresis Spectra Optia.

Efectos adversos

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

Advertencias

1. El equipo de recolección (número de catálogo 10120) contiene las siguientes sustancias que se definen como cancerígenas, mutagénicas o reprotóxicas (CMR), categoría 1A o 1B, y/o sustancias que tienen propiedades de alteración endocrina con una concentración superior al 0,1 % en peso:
   - Ftalato de bis(2-etilhexil) (DEHP), que es 1B reprotóxico (o CMR 1B) y tiene propiedades de alteración endocrina; CAS n.º: 117-81-7; EC n.º: 204-211-0.
   - Cobalto; CAS n.º 7440-48-4; EC n.º 231-158-0.

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

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

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

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. Los equipos de líneas se pueden utilizar en un plazo máximo de 24 horas una vez abierto el envase (es decir, una vez que se haya retirado la cubierta para permitir el acceso a los tapones). 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. Si no utiliza el equipo de líneas dentro del plazo especificado, deséchelo según el POE de su centro.
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. El equipo de recolección ya no se considera funcionalmente cerrado si se da alguna de las siguientes condiciones:

- La aguja de entrada no está conectada.
- Falla el primer intento de insertar una aguja de entrada (a menos que conecte una nueva aguja utilizando el dispositivo de conexión que mantiene la esterilidad del equipo de líneas).
- La aguja de entrada se desconecta durante el procedimiento.
- Al utilizar la bolsa de desvío para recolectar una muestra de sangre, la muestra se toma antes de que se selle la línea conectada a la bolsa.
- Se accede al puerto de inyección en la línea de entrada.
- Se desconecta la bolsa de producto o la bolsa de desvío antes de que se selle la línea conectada a la bolsa.
- La muestra de producto se extrae de la ampolla de muestra antes de que se selle permanentemente la línea.
- Los filtros de barrera estériles están dañados.
- La integridad del equipo de líneas resulta comprometida por cualquier motivo.

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 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.

Beneficio clínico

No hay ningún beneficio clínico específico asociado al uso del equipo de recolección. Los beneficios clínicos están asociados al tipo de procedimiento de aféresis que se realice utilizando el sistema de aféresis Spectra Optia.

Grupo objetivo de pacientes

El grupo objetivo de pacientes se basa en el tipo de procedimiento de aféresis que se realice. Los grupos de pacientes incluyen a las personas que requieren aféresis terapéutica, según lo considere apropiado un proveedor de atención médica.

Condiciones de almacenamiento

0 a 30 °C (32 a 86 °F)

Especificaciones del equipo de recolección

Tabla 1: Componentes del equipo de líneas

Característica	Rendimiento	Condiciones
Material primario de las líneas	Cloruro de polivinilo (PVC)	
Volumen de la bolsa de recolección	940 ml si no se centrifuga la bolsa 400 ml si se va a centrifugar la bolsa	La bolsa de recolección se puede centrifugar durante un máximo de 10 min, a 5.000 g.

Tabla 1: Componentes del equipo de líneas (continuación)

Característica	Rendimiento	Condiciones
Volumen de la bolsa de plasma	Líquido: 800 ml Congelado: 600 ml	El volumen mostrado es el volumen deseado máximo. La bolsa de plasma no está diseñada para la centrifugación.
Filtro de barrera estéril	0,2 micras Ayuda a mantener un sistema funcionalmente cerrado.	El filtro se encuentra en las líneas de AC y de solución fisiológica.
Filtro del depósito	Impide la entrada de partículas (200 micras o más) en la línea de retorno que sale del depósito.	
Vida útil del canal	8 horas	Condiciones normales de funcionamiento

Tabla 2: Dimensiones de las líneas (dimensiones nominales de líneas no estériles)

Elemento	Espesor de la pared	Diámetro exterior	Diámetro interior
Línea de retorno Línea de entrada Línea de la bolsa de desvío	0,94 mm (0,037 in)	4,75 mm (0,187 in)	2,87 mm (0,113 in)
Línea de recolección Línea de plasma Línea de muestra de la bolsa de recolección	0,56 mm (0,022 in)	4,06 mm (0,160 in)	2,95 mm (0,116 in)
Línea de la aguja	0,95 mm (0,037 in)	5,21 mm (0,205 in)	3,31 mm (0,130 in)
Línea de la ampolla de muestra	0,66 mm (0,026 in)	4,19 mm (0,165 in)	2,87 mm (0,113 in)



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

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.

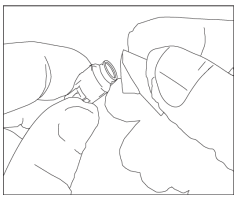


Figura 1: Limpieza de la superficie del puerto de inyección sin aguja con un bastoncillo o gasa

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.

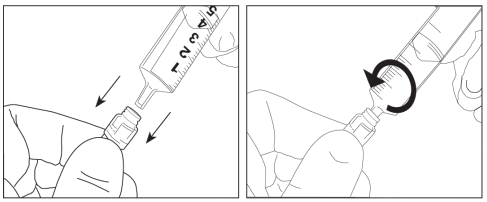


Figura 2: Luer-slip macho (MSL)

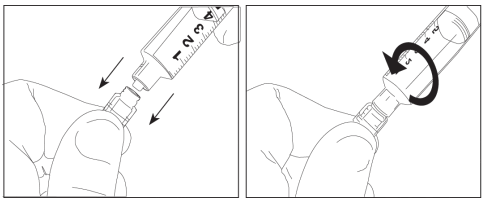


Figura 3: Luer-lock macho (MLL)

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.

Devolución de productos usados

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

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

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

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

Käyttötarkoitus

FI

Spectra Optia® -keräyssarja muodostaa liitännän potilaan ja Spectra Optia -afereesijärjestelmän välille terapeuttista veren erottelua varten. Keräyssarja on tarkoitettu verikomponenttien kuljettamiseen suoniyhteyskohdasta Spectra Optia -afereesijärjestelmän läpi ja takaisin potilaaseen.

Täydelliset Spectra Optia -afereesijärjestelmän käyttöohjeet, mukaan lukien käyttöaiheet, vasta-aiheet, varotoimenpiteet, haittatapahtumat, kliiniset hyödyt, potilasryhmät ja suorituskykyominaisuudet, löytyvät Spectra Optia -afereesijärjestelmän käyttöoppaasta.

Käyttäjäprofiili

Jokaisen käyttäjän on perehdyttävä hyvin käyttöoppaaseen ennen järjestelmän käyttöä. Kaikki toimenpiteet on tehtävä pätevän hoitohenkilökunnan toimesta lääkärin valvonnassa.

Vasta-aiheet

Keräyssarjan käyttöön ei liity spesifisiä vasta-aiheita. Vasta-aiheita ovat vain Spectra Optia -afereesijärjestelmällä tehtävän afereesitoimenpiteen tyyppiin liittyvät vasta-aiheet.

Haittatapahtumat

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

Varoitukset

1. Keräyssarja (luettelonumero 10120) sisältää seuraavia aineita, jotka on määritetty syöpää aiheuttaviksi, perimää vaurioittaviksi tai lisääntymiselle vaarallisiksi (CMR) aineiksi, kategoria 1A tai 1B, tai aineiksi, joilla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia yli 0,1 painoprosentin pitoisuuksina:
   - bis(2-etyyliheksyyli)ftalaatti (DEHP), joka on lisääntymiselle vaarallinen 1B (CMR 1B) ja jolla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia; CAS-nro: 117-81-7, EY-nro: 204-211-0
   - koboltti, CAS-nro: 7440-48-4, EY-nro: 231-158-0.

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

   Kokoveren luovuttajat eivät altistu DEHP:lle. Mahdollinen afereesiluovuttajien terveysriski on pieni, sillä ajan suhteen mitattu keskimääräinen altistava DEHP-annos on hyvin pieni. Lapsia ja raskaana olevia tai imettäviä naisia sisältävien potilasryhmien katsotaan olevan kaikkein altteimpia DEHP-altistuksen mahdollisille haittavaikutuksille. Tarvittavan toimenpiteen suorittamisesta saatava hyöty voi valvontaviranomaisten mukaan olla kuitenkin suurempi kuin DEHP-altistukseen liittyvä riski. Hoitavan lääkärin vastuulla on löytää oikea hyöty-riskisuhde potilaalle.

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

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 millään tavoin. Terumo BCT ei pysty takaamaan tuotteen toiminnallisuutta eikä steriiliyttä, jos sitä käytetään uudelleen tai se steriloidaan uudelleen.

   Kertakäyttöisen tuotteen uudelleen käytöstä voi olla seurauksena:

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

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

Muistutukset

1. Letkusarjan veri- ja nestereitit on steriloitu etyleenioksidilla, ja ne ovat ei-pyrogeenisia. 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. Letkusarjoja voidaan käyttää enintään 24 tuntia pakkauksen avaamisen jälkeen, ts. kun pakkauksen kansi on poistettu, mikä mahdollistaa pääsyn korkkeihin. 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. Jos et käytä sarjaa määritetyn ajan kuluessa, hävitä sarja laitoksesi vakiokäytäntöjen mukaisesti.
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. Keräyssarjaa ei voi pitää enää toiminnallisesti suljettuna seuraavissa tilanteissa:
   - Syöttöneulaa ei ole liitetty.
   - Ensimmäinen syöttöneulan paikalleen asettaminen epäonnistuu (ellet kiinnitä uutta neulaa käyttämällä liitintä, joka säilyttää letkusarjan steriiliyden).

- Syöttöneula irtoaa toimenpiteen aikana.
- Jos verinäytteen keräämiseen käytetään erotuspussia ja näyte kerätään ennen pussiin johtavan letkun sinetöintiä.
- Imuletkussa oleva injektioportti on lävistetty.
- Tuotepussi tai erotuspussi irrotetaan ennen pussiin johtavan letkun sinetöintiä.
- Tuotenäyte poistetaan koeputkesta, ennen kuin letku sinetöidään pysyvästi.
- Steriilit estosuodattimet ovat vahingoittuneet.
- Letkusarjan eheys on vaarantunut mistä syystä tahansa.

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 harmonisoidun standardin 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. Älä kiristä liitintä liikaa, jotta et vahingoita neulatonta injektioporttia. Liitintä ei saa kiristää millään instrumenteilla.

Kliininen hyöty

Keräyssarjan käyttöön ei liity erityistä kliinistä hyötyä. Kliiniset hyödyt liittyvät siihen, minkä tyyppinen afereesitoimenpide Spectra Optia -afereesijärjestelmällä tehdään.

Kohdepotilasryhmä

Kohdepotilasryhmä perustuu suoritetun afereesitoimenpiteen tyyppiin. Potilasryhmiin kuuluvat henkilöt, jotka tarvitsevat terapeuttista afereesia terveydenhuollon tarjoajan asianmukaiseksi katsomalla tavalla.

Säilytysolosuhteet

0–30 °C

Keräyssarjan tekniset tiedot

Taulukko 1: Letkusarjan osat

Ominaisuus	Tiedot	Olosuhteet
Letkujen ensisijainen materiaali	Polyvinyylikloridi (PVC)	
Keräyspussin tilavuus	940 ml, jos pussia ei sentrifugoida 400 ml, jos pussi sentrifugoidaan	Keräyspussia voidaan sentrifugoida enintään 10 min 5 000 g:n kiihtyvyydellä.
Plasmapussin tilavuus	Neste: 800 ml Jäädytetty: 600 ml	Näytettynä on tavoitetilavuuden enimmäistilavuus. Plasmapussia ei ole tarkoitettu sentrifugoitavaksi.

Taulukko 1: Letkusarjan osat (jatkuu)

Ominaisuus	Tiedot	Olosuhteet
Steriili estosuodatin	0,2 mikronia Auttaa säilyttämään järjestelmän toiminnallisesti suljettuna.	Suodattimet ovat AK-letkussa ja suolaliuosletkussa.
Säiliön suodatin	Estää partikkeleita (200 mikrometriä tai tätä suurempia) pääsemästä säiliöstä tulevaan paluuletkuun.	
Kanavan käyttöikä	8 tuntia	Normaalit käyttöolosuhteet

Taulukko 2: Letkujen mitat (steriloimattomat, nimellismitat)

Osa	Seinämän paksuus	Ulkoläpimitta	Sisäläpimitta
Paluuletku Imuletku Erotuspussin letku	0,94 mm	4,75 mm	2,87 mm
Keräysletku Plasmaletku Keräyspussin näyteletku	0,56 mm	4,06 mm	2,95 mm
Neulaletku	0,95 mm	5,21 mm	3,31 mm
Koeputken letku	0,66 mm	4,19 mm	2,87 mm



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

Käyttötoimenpiteet

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

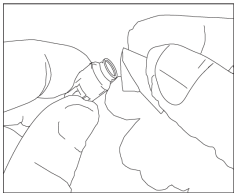
Neulattoman injektioportin käyttö (jos soveltuu)

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

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

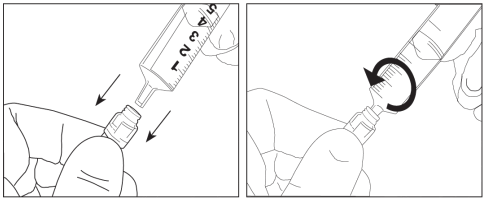


Huomautus: Neulattoman injektioportin testaamiseen sisältyi portin pyyhkiminen 70-prosenttisella isopropanolilla 25–30 sekuntia ja sen antaminen kuivua 1 minuutin ajan.

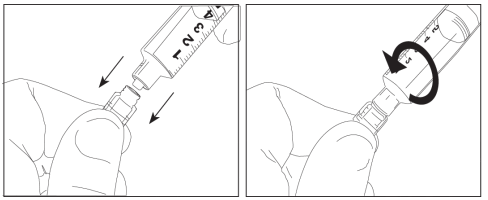


Kuva 1: Neulattoman injektioportin pyyhkiminen

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.

Käytetyn tuotteen palauttaminen

Jos tämä tuote on jostain syystä palautettava Terumo BCT, Inc:lle, Terumo BCT:ltä on saatava ennen lähettämistä tavaranpalautuslupa (RGA-numero).

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

TUOTTEEN PALAUTUSLÄHETYKSEN ASIANMUKAINEN PAKKAAMINEN JA MERKITSEMINEN ON LÄHETTÄVÄN HOITOLAITOKSEN VASTUULLA.

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

Utilisation prévue

Le kit de collecte Spectra Optia® fournit l'interface entre le patient et le système d'aphérèse Spectra Optia pour une utilisation dans la séparation thérapeutique du sang. Le kit de collecte est conçu pour faire passer les composants sanguins du site d'accès dans le système Spectra Optia avant de les retourner au patient.

Pour obtenir des instructions complètes d'utilisation du système d'aphérèse Spectra Optia, y compris les indications, contre-indications, mises en garde, effets indésirables, avantages cliniques, populations de patients et donneurs, et caractéristiques de performance, consulter le manuel d'utilisation du système d'aphérèse Spectra Optia.

Profil d'utilisateur

Chaque opérateur doit connaître l'intégralité du manuel d'utilisation avant d'utiliser le système. Toutes les procédures doivent être réalisées par un personnel médical qualifié, sous la surveillance d'un médecin.

Contre-indications

Il n'y a pas de contre-indications spécifiques à l'utilisation du kit de collecte. Les contre-indications sont limitées à celles associées au type de procédure d'aphérèse réalisé à l'aide du système d'aphérèse Spectra Optia.

Effets indésirables

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

Avertissements

1. Le kit de collecte (numéro de catalogue 10120) contient les substances suivantes définies comme étant carcinogènes, mutagènes ou reprotoxiques (CMR), catégorie 1A ou 1B, et/ou une substance ayant des propriétés de perturbation endocrinienne dans une concentration supérieure à 0,1 % masse/masse :
   - Phtalate de Di(2-éthylhexyle) (DEHP), qui est reprotoxique 1B (ou CMR 1B) et a des propriétés de perturbation endocrinienne ; n° CAS : 117-81-7 ; N° CE : 204-211-0
   - Cobalt ; N° CAS 7440-48-4 ; N° CE 231-158-0

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

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

   L'aiguille contient une concentration supérieure à 0,1 % masse/masse de cobalt. Les données scientifiques actuelles indiquent que les dispositifs médicaux fabriqués dans des alliages d'acier inoxydable contenant du cobalt ne posent pas un risque plus élevé de cancer ni d'effets néfastes sur la reproduction.

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

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

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

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

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 tubulures 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. Les kits doivent être utilisés dans les 24 heures suivant l'ouverture de l'emballage (c'est-à-dire le retrait de l'opercule, permettant d'accéder aux capuchons de protection). Le kit peut être chargé 24 heures avant la procédure tant que la cassette n'est pas abaissée ou que le kit n'est pas amorcé. Une fois la cassette abaissée ou le kit amorcé, utiliser le kit au cours du même service. Si le kit n'est pas utilisé dans le délai spécifié, le mettre au rebut conformément au MO de l'établissement.
3. Afin d'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. Le kit de collecte n'est plus considéré comme étanche dans les conditions suivantes :

- L'aiguille de prélèvement n'est pas connectée.
- La première tentative d'insertion de l'aiguille de prélèvement échoue (sauf si une nouvelle aiguille est fixée à l'aide d'un dispositif de connexion qui préserve la stérilité du kit).
- L'aiguille de prélèvement est déconnectée pendant la procédure.
- Si la poche de dérivation est utilisée pour recueillir un échantillon de sang, celui-ci est prélevé avant que la tubulure vers la poche ne soit soudée.
- Il y a eu accès à un site d'injection sur la tubulure de prélèvement.
- Une poche de produit ou de dérivation est déconnectée avant que la tubulure vers la poche ne soit soudée.
- Un échantillon de produit est retiré du tube d'échantillonnage avant que la tubulure ne soit définitivement soudée.
- Les filtres antibactériens sont endommagés.
- L'intégrité du kit est compromise pour une raison ou une autre.

8. Afin d'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 ISO594-1 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.

Avantages cliniques

Il n'y a pas d'avantages cliniques spécifiques associés à l'utilisation du kit de collecte. Les avantages cliniques sont associés au type de procédure d'aphérèse réalisé à l'aide du système d'aphérèse Spectra Optia.

Population de patients cible

La population de patients cible est fonction du type de procédure d'aphérèse réalisé. Les populations de patients incluent des individus nécessitant une aphérèse thérapeutique, tel que recommandé par un médecin.

Conditions de stockage

0 à 30 °C

Spécifications du kit de collecte

Tableau 1 : Éléments du kit

Caractéristique	Performance	Conditions
Matériau principal des tubulures	Chlorure de polyvinyle (PVC)	
Volume de la poche de collecte	940 ml, si la poche n'est pas centrifugée 400 ml, si la poche doit être centrifugée	La poche de collecte peut être centrifugée pendant 10 min maximum à 5 000 g.

Tableau 1 : Éléments du kit (suite)

Caractéristique	Performance	Conditions
Volume de la poche à plasma	Liquide : 800 ml Congelé : 600 ml	Le volume illustré correspond au volume cible maximal. La poche de plasma ne doit pas être centrifugée.
Filtre barrière stérile	0,2 microns Aide à maintenir un système fonctionnellement clos.	Le filtre se trouve sur la tubulure d'AC et sur la tubulure de sérum physiologique.
Filtre du réservoir	Empêche l'entrée des particules (200 microns ou plus) dans la tubulure de retour partant du réservoir.	
Durée de vie de l'anneau	8 heures	Conditions d'utilisation normales

Tableau 2 : Dimensions des tubulures (non stériles, dimensions nominales)

Élément	Épaisseur de la paroi	Diamètre externe	Diamètre interne
Tubulure de retour Tubulure de prélèvement Tubulure de la poche de dérivation	0,94 mm	4,75 mm	2,87 mm
Tubulure de collecte Tubulure à plasma Tubulure d'échantillonnage de la poche de collecte	0,56 mm	4,06 mm	2,95 mm
Tubulure d'aiguille	0,95 mm	5,21 mm	3,31 mm
Tubulure du tube d'échantillonnage	0,66 mm	4,19 mm	2,87 mm



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

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 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.

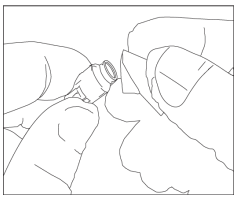


Figure 1 : Nettoyage de la surface du site d'injection sans aiguille

2. Utilisez une technique aseptique pour connecter avec soin la seringue ou le kit de rallonge au site en poussant 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 ni de forcer l'ouverture sur le site d'injection.

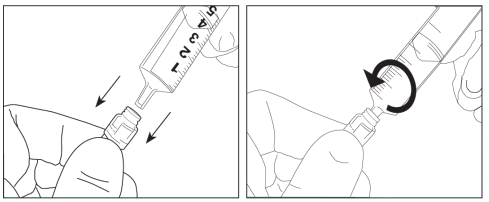


Figure 2 : Raccord Luer Slip mâle

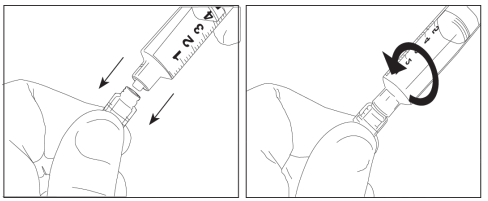


Figure 3 : Raccord Luer Lock mâle

Remarque : Si un raccord Luer Lock mâle à collier pivotant est utilisé, vérifier 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 mode opératoire de votre établissement.

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

HU

A Spectra Optia® gyűjtőszerelék biztosítja az illesztési felületet a beteg és a Spectra Optia Apheresis rendszer között a terápiás vérszeparáláshoz. A gyűjtőszerelék a vérkomponenseknek a hozzáférési helyről a Spectra Optia Apheresis rendszeren keresztül való irányításához és a beteghez való visszajuttatásához használható.

A Spectra Optia Apheresis rendszer teljes használati utasítását, beleértve a javallatokat, az ellenjavallatokat, az elővigyázatossági információkat, a mellékhatásokat, a klinikai előnyöket, a betegcsoportokat és a teljesítményjellemzőket, a Spectra Optia Apheresis rendszer Kezelői kézikönyve tartalmazza.

Felhasználó profil

A rendszer használatának megkezdése előtt minden kezelőnek alaposan tisztában kell lennie a Kezelői kézikönyv tartalmával. Minden eljárást szakképzett egészségügyi dolgozónak kell végrehajtania, orvos felügyelete mellett.

Ellenjavallatok

A gyűjtőszerelék használatának nincsenek sajátos ellenjavallatai. Ezek a Spectra Optia Apheresis rendszerrel végzett apheresis eljárás típusához kapcsolódó ellenjavallatokra korlátozódnak.

Nemkívánatos események

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

Figyelmeztetések

1. A gyűjtőszerelék (katalógusszám: 10120) a következő, rákkeltő, mutagén vagy reprotoxikus (CMR), 1A vagy 1B besorolású anyagokat, és/vagy endokrin károsító anyagot tartalmaz 0,1 tömegszázalék feletti koncentrációban:
   - di(2-etilhexil)-ftalát (DEHP), amelynek reprotoxikus 1B besorolású (CMR 1B) és endokrin károsító tulajdonságai vannak; CAS-szám: 117-81-7; EK-szám: 204-211-0
   - Kobalt; CAS száma: 7440-48-4; EK-száma: 231-158-0

   További információkért látogasson el az Európai Vegyianyag-ügynökség honlapjára: https://echa.europa.eu/home

   A teljes vér donorok nincsenek kitéve a DEHP-ftalátoknak. Az apheresis donorok számára a potenciális egészségügyi kockázat alacsony, mert az időre átlagolt DEHP-adagnak megfelelő expozíció nagyon alacsony. A várandós vagy szoptató nőket és gyermekeket tartalmazó pácienscsoportokat kell a leginkább veszélyeztetettnek tekinteni a DEHP potenciális káros hatásaival szemben. A szabályzó testületek azonban megállapították, hogy egy szükséges eljárás elvégzésének előnye indokolhatja a DEHP-expozícióval kapcsolatos kockázatot. A kezelőorvosok felelőssége, hogy pácienseiknél mérlegeljék a kockázatokat.

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

2. **Újrafelhasználás tilos/Nem használandó újra** A „Újrafelhasználás tilos” jelzést viselő Terumo BCT, Inc. termékek csak egyszer használhatók fel, és azokat tilos bármilyen módon újra felhasználni vagy újra sterilizálni. A Terumo BCT nem garantálhatja a termék funkcionalitását vagy sterilitását, ha azt újra felhasználták vagy újra sterilizálták.

   Egyszer használatos termék újra felhasználása az alábbiakat eredményezheti:

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

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

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 megtörések 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 csőszerelékek a csomagolás kibontása (pl. a fedél eltávolítása, a végeken lévő kupakokhoz való hozzáférés lehetővé tétele) után legfeljebb 24 órán keresztül használhatók. 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. Ha nem használja fel a szereléket a megadott időn belül, akkor a létesítmény SOP-jának megfelelően ártalmatlanítsa.
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. A gyűjtőszerelék már nem tekinthető funkcionálisan zártnak, ha az alábbi feltételek közül bármelyik igaz:

- A vételi tű nincs csatlakoztatva.
- A vételi tű beillesztésére irányuló első kísérlet sikertelen (kivéve, ha új tűt csatlakoztat a csőszerelék sterilitását fenntartó csatlakoztató eszközzel).
- A vételi tű szét van csatlakoztatva az eljárás alatt.
- Ha elterelőzsákot használ vérminta vételére, a mintavétel megtörténik, mielőtt a zsákhoz vezető csőszár le lenne hegesztve.
- A vételi csőszáron levő injektálónyílást megnyitották.
- A termékzsák vagy az elterelőzsák szét van csatlakoztatva a zsákhoz vezető csőszár lehegesztése előtt.
- Termékminta mintavételi csőből való eltávolítása a csőszár végleges lehegesztése előtt történik.
- A steril korlátozó szűrők sérültek.
- A csőszerelék integritása valamilyen okból károsodott.

8. A nyílás károsodásának megelőzése érdekében ne használjon tűt vagy kanült ahhoz, hogy hozzáférjen a tű nélküli injektálónyíláshoz.
9. Csak szabványos luercsatlakozó eszközöket használjon; a nem szabványos fecskendők vagy csatlakozók károsíthatják a tű nélküli injektálónyílást. A szabványos luer-csatlakozónak meg kell felelnie az ISO 594-1 vagy 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.

Klinikai előnyök

A gyűjtőszerelék használatához nem társul konkrét klinikai előny. A klinikai előnyök a Spectra Optia Apheresis rendszerrel végzett apheresis eljárás típusához kapcsolódnak.

Cél-betegpopuláció

A cél-betegpopuláció a végzett apheresis eljárás típusától függ. A betegpopulációt az egészségügyi szolgáltató által megfelelőnek ítélt terápiás apheresist igénylő egyének képezik.

Tárolási feltételek

0-30 °C (32-86 °F)

A gyűjtőszerelék specifikációi

1. táblázat: A csőszerelék komponensei

Jellemző	Teljesítmény	Feltételek
Szerelék elsődleges anyaga	Polivinil-klorid (PVC)	
Gyűjtőzsák térfogata	940 mL, ha a zsák nincs centrifugálva 400 mL, ha a zsákot centrifugálják	A gyűjtőzsákot legfeljebb 10 percen keresztül, 5000 g értéken centrifugálják.

1. táblázat: A csőszerelék komponensei (folytatás)

Jellemző	Teljesítmény	Feltételek
Plazmazsák térfogata	Folyadék: 800 mL Fagyott: 600 mL	A bemutatott mennyiség a maximális célmennyiség. A plazmazsák nem centrifugálható.
Steril korlátozó szűrő	0,2 mikron Segít a funkcionálisan zárt rendszer fenntartásában.	Szűrő az AC-csőszáron és a sóoldat-csőszáron van.
Rezervoárszűrő	Megakadályozza, hogy a rezervoárból kilépő részecskék (200 mikron vagy nagyobb) belépjenek a visszaadó csőszárba.	
Szeparációs csatorna élettartama	8 óra	Normál üzemelési feltételek

2. táblázat: Csőszerelék méretei (nem steril, névleges méretek)

Tétel	Falvastagság	Külső átmérő	Belső átmérő
Visszaadó csőszár Vételi csőszár Elterelőzsák csőszár	0,94 mm (0,037 hüvelyk)	4,75 mm (0,187 hüvelyk)	2,87 mm (0,113 hüvelyk)
Gyűjtőcsőszár Plazmacsőszár Gyűjtőzsák minta csőszár	0,56 mm (0,022 hüvelyk)	4,06 mm (0,160 hüvelyk)	2,95 mm (0,116 hüvelyk)
Tű csőszár	0,95 mm (0,037 hüvelyk)	5,21 mm (0,205 hüvelyk)	3,31 mm (0,130 hüvelyk)
Mintavételi csőszár	0,66 mm (0,026 hüvelyk)	4,19 mm (0,165 hüvelyk)	2,87 mm (0,113 hüvelyk)



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

Használati eljárások

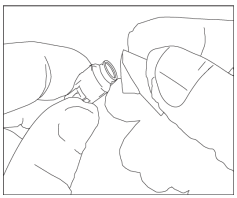
Az alábbi utasítások ismertetik, hogyan kell használni a tű nélküli injektálónyílást, adott esetben. Minden más, eljárással kapcsolatos tudnivalóért nézze meg a Spectra Optia Apheresis rendszer Kezelői kézikönyvét.

Tű nélküli injektálónyílás használata (adott esetben)

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

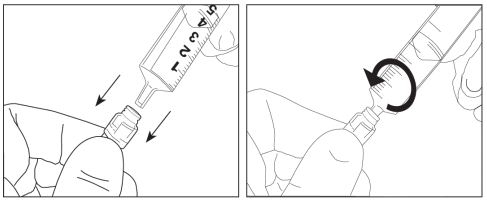
1. Vattapálcikával törölje le a tű nélküli injektálónyílás felületét a szokásos üzemelési eljárásnak (SOP) megfelelően. Hagyja a levegőn megszáradni.

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.

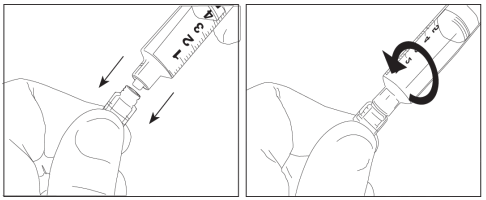


1. ábra: A tű nélküli injektálónyílás felületének letörlése

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 szögben 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.

A használt termék visszaküldése

Ha a terméket bármilyen okból vissza kell küldeni a Terumo BCT, Inc. részére, a visszaküldés előtt a Terumo BCT-től visszaküldési engedély (RGA szám) beszerzése szükséges.

A tisztításra és az anyagokra vonatkozó utasításokat, beleértve a megfelelő szállítótartályokat, a megfelelő címkézést és az RGA-számot a Terumo BCT minőségbiztosítási osztályától lehet beszerezni.

AZ EGÉSZSÉGÜGYI INTÉZMÉNY FELADAT A TERMÉKET MEGFELELŐEN ELŐKÉSZÍTENI ÉS MEGJELÖLNI AZONOSÍTÓKKAL A VISSZAKÜLDÉSHEZ.

A visszaküldött termékkel és a termékpanaszokkal kapcsolatos tudnivalókért keresse a helyi képviseletet.

Uso previsto

Il Circuito di raccolta Spectra Optia® costituisce l'interfaccia tra il paziente e il sistema di aferesi Spectra Optia impiegato nella separazione terapeutica del sangue. Il Circuito di raccolta è stato progettato al fine di convogliare gli emocomponenti dal sito di accesso fino al sistema di aferesi Spectra Optia, e poi di nuovo al paziente.

Per le istruzioni complete sull'uso del sistema di aferesi Spectra Optia, comprese le indicazioni, le controindicazioni, le informazioni precauzionali, gli eventi avversi, i benefici clinici, le popolazioni di pazienti e le caratteristiche delle prestazioni, consultare il manuale dell'operatore del sistema di aferesi Spectra Optia.

Profilo dell'utente

Tutti gli operatori devono conoscere a fondo il manuale operativo prima di utilizzare il sistema. Tutte le procedure devono essere eseguite da personale medico qualificato sotto la supervisione di un medico.

Controindicazioni

Non vi sono controindicazioni particolari associate all'uso del Circuito di raccolta. Le controindicazioni si limitano a quelle associate al tipo di procedura di aferesi eseguita con il sistema di aferesi Spectra Optia.

Eventi avversi

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

Avvertenze

1. Il Circuito di raccolta (numeri di catalogo 10120) contiene la seguente sostanza definita come cancerogena, mutagena o reprotossica (CMR), categoria 1A o 1B, e/o una sostanza con proprietà in grado di provocare alterazioni a carico del sistema endocrino in una concentrazione superiore allo 0,1% p/p:
   - Di-(2-etilesil) ftalato (DEHP), che è reprotossico di categoria 1B (o CMR 1B) e ha proprietà in grado di provocare alterazioni a carico del sistema endocrino; N. CAS: 117-81-7; N. CE: 204-211-0
   - Cobalto; N. CAS: 7440-48-4; N. CE: 231-158-0

   Per ulteriori informazioni visitare il sito web dell'Agenzia europea per le 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 tempo-mediata al DEHP è molto bassa. I gruppi di pazienti che comprendono donne in stato di gravidanza o che allattano 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 è di gran lunga superiore al rischio associato all'esposizione al DEHP. È responsabilità del medico curante valutare tale rischio per il paziente.

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

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

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

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

   Uno qualsiasi di questi rischi può causare lesioni gravi o 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:
   - Piegature visibili a carico dei tubi, per cui il relativo diametro interno è inferiore al diametro interno dell'accesso utilizzato per il prelievo o il ritorno del paziente.
   - Il circuito pare assemblato incorrettamente.
   - Il circuito è danneggiato.
   - Eventuali morsetti sulle linee sono chiusi.
   - Cappucci di protezione fuori posto sul circuito o mancanti del tutto all'apertura della confezione.
2. I circuiti possono essere utilizzati fino a 24 ore dall'apertura dell'imballaggio (cioè da quando la copertura viene rimossa, consentendo l'accesso ai cappucci terminali). Il circuito può essere caricato fino a 24 ore prima della procedura a condizione che la cassetta non venga abbassata e che non venga eseguito il priming del circuito. Una volta che la cassetta è stata abbassata o il priming è stato eseguito, il circuito deve essere utilizzato durante lo stesso turno lavorativo. Se il circuito non viene utilizzato entro l'intervallo di tempo specificato, smaltire lo stesso secondo le SOP della propria struttura.
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 potrebbe 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. Il circuito di raccolta non è più considerato chiuso da un punto di vista funzionale se si verifica una delle seguenti condizioni:

- L'ago di prelievo non è collegato.
- Il primo tentativo di inserire l'ago di prelievo non riesce (a meno che non si colleghi un nuovo ago mediante un dispositivo di raccordo che assicuri la sterilità del circuito).
- L'ago di prelievo si scollega durante la procedura.
- Se si utilizza la sacca di deviazione per raccogliere un campione ematico, il campione viene prelevato prima che la linea alla sacca sia sigillata.
- Si è verificato un accesso al punto di medicazione sulla linea di prelievo.
- La sacca di prodotto o la sacca di deviazione viene scollegata prima di saldare la linea che porta alla sacca.
- Un campione di prodotto viene rimosso dal bulbo prima che la linea venga sigillata in modo permanente.
- I filtri-barriera sterili sono danneggiati.
- L'integrità del circuito è compromessa per qualsiasi motivo.

8. Per evitare di danneggiare il punto di medicazione, non utilizzare un ago o una cannula a punta smussa per l'accesso al punto di medicazione per siringhe senza ago.
9. Servirsi esclusivamente di dispositivi di connessione luer standard; le siringhe o i raccordi non conformi possono danneggiare il punto di medicazione per siringhe senza ago. Un raccordo luer standard deve ottemperare agli standard armonizzati ISO 594-1 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 per siringhe senza ago, non serrare troppo il connettore. Non utilizzare alcun utensile per stringere il connettore.

Beneficio clinico

Non vi è alcun beneficio clinico specifico associato all'uso del Circuito di raccolta. I benefici clinici sono associati al tipo di procedura di aferesi eseguita con il sistema di aferesi Spectra Optia.

Popolazione di pazienti target

La popolazione di pazienti target si basa sul tipo di procedura di aferesi eseguita. Le popolazioni di pazienti comprendono individui che devono sottoporsi ad aferesi terapeutica secondo quanto indicato da un operatore sanitario.

Condizioni di conservazione

0 °C a 30 °C (da 32 °F a 86 °F)

Specifiche del Circuito di raccolta

Tabella 1: componenti del circuito

Caratteristica	Prestazioni	Condizioni
Materiale dei tubi principali	Polivinilcloruro (PVC)	
Volume della sacca di raccolta	940 ml, se la sacca non viene centrifugata 400 ml, se la sacca è da centrifugare	La sacca di raccolta può essere centrifugata per un massimo di 10 min a 5000 g.

Tabella 1: componenti del circuito (continua)

Caratteristica	Prestazioni	Condizioni
Volume della sacca del plasma	Stato liquido: 800 ml Congelato: 600 ml	Il volume riportato rappresenta il volume target massimo. La sacca per il plasma non è destinata alla centrifugazione.
Filtro barriera sterile	0,2 micron Contribuisce al mantenimento di un sistema funzionalmente chiuso.	Il filtro è sulla linea dell'AC e sulla linea della soluzione fisiologica.
Filtro del reservoir	Evita l'ingresso di particelle (200 micron o più grandi) nella linea di ritorno che esce dal reservoir.	
Durata della cintura	8 ore	Condizioni operative normali

Tabella 2: dimensioni dei tubi (non sterili, dimensioni nominali)

Articolo	Spessore della parete	Diametro esterno	Diametro interno
Linea di ritorno Linea di prelievo Linea della sacca di deviazione	0,94 mm (0,037 pollici)	4,75 mm (0,187 pollici)	2,87 mm (0,113 pollici)
Linea di raccolta Linea del plasma Linea di campionamento della sacca di raccolta	0,56 mm (0,022 pollici)	4,06 mm (0,160 pollici)	2,95 mm (0,116 pollici)
Linea dell'ago	0,95 mm (0,037 pollici)	5,21 mm (0,205 pollici)	3,31 mm (0,130 pollici)
Linea del bulbo di campionamento	0,66 mm (0,026 pollici)	4,19 mm (0,165 pollici)	2,87 mm (0,113 pollici)



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

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, lasciata poi asciugare all'aria per 1 minuto.

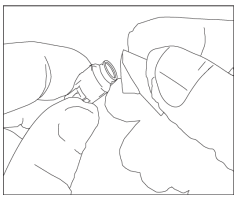


Figura 1: pulizia della superficie del punto di medicazione per siringhe senza ago

2. Collegare accuratamente 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 per siringhe senza ago e ruotandola/lo 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.

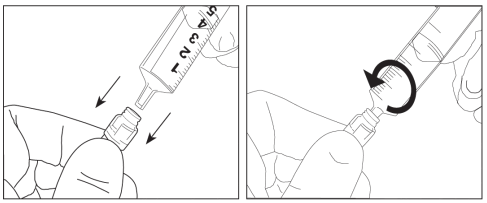


Figura 2: slip luer maschio (MSL)

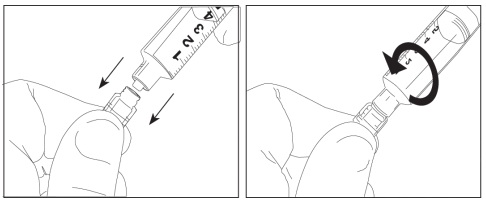


Figura 3: luer lock maschio (MLL)

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.

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.

Пайдалану мақсаты

Spectra Optia жинау жинағы пациент пен Spectra Optia аферез жүйесі арасындағы қанды терапевтік бөлуде қолданылатын интерфейсті қамтамасыз етеді. Жинау жинағы қан компоненттерін Spectra Optia аферез жүйесі арқылы инъекция орнынан өткізуге және пациентке кері қайтаруға арналған.

Spectra Optia аферез жүйесін пайдалану бойынша толық нұсқауларды, соның ішінде көрсеткіштерді, қолдануға болмайтын жағдайларды, сақтық шараларын, жанама әсерлерді, клиникалық артықшылықтарды, пациенттер санаттарын және пайдалану сипаттамаларын Spectra Optia аферез жүйесінің пайдаланушы нұсқаулығынан қараңыз.

Пайдаланушы профилі

Жүйені қолданар алдында әрбір пайдаланушы осы пайдалану нұсқаулығымен мұқият танысуы керек. Барлық процедураны дәрігердің қадағалауымен білікті медициналық персонал орындауы керек.

Қарсы көрсетілімдер

Жинау жинағын қолдануға болмайтын жағдайлар анықталмаған. Қолдануға болмайтын жағдайлар Spectra Optia аферез жүйесін қолдану арқылы жүзеге асырылатын аферез процедурасының түріне байланысты шектеулі болады.

Жағымсыз оқиғалар

Құрылғыға қатысты туындайтын кез келген жағымсыз оқиға немесе ауыр жағдай туралы жергілікті құзырлы органға және Terumo BCT компаниясына хабарлау керек. АҚШ-тағы тұтынушылар Terumo BCT тұтынушыларды қолдау қызметімен хабарласуы керек. АҚШ-тан тыс тұтынушылар өздерінің жергілікті Terumo BCT өкілімен хабарласуы керек.

Ескертулер

1. Жинау жинағы (каталогтағы нөмірлері: 10120) құрамында 1A немесе 1B санатындағы канцерогенді, мутагенді немесе репротоксикалық (CMR) деп танылатын және/немесе салмақ үлесі 0,1%-дан жоғары концентрациядағы эндокриндік бұзу қасиеттері бар деп танылатын заттектер бар:
   - 1B санатындағы ректоксикалық (немесе CMR 1B) болып табылатын және эндокриндік бұзғыш қасиетке ие бис(2-этилгексил) фталат (DEHP); CAS №: 117-81-7; ЕС №: 204-211-0
   - Кобальт; CAS №: 7440-48-4; ЕС №: 231-158-0

   Қосымша ақпарат алу үшін Еуропалық химиялық заттар агенттігінің веб-сайтына кіріңіз: https://echa.europa.eu/home

   Тұтас қан донорларына DEHP әсер етпейді. Аферез донорлары үшін денсаулыққа тиюі мүмкін қауіп төменгі деңгейде, себебі DEHP-тың уақыт бойынша орташа дозасы өте төмен. Жүкті немесе бала емізетін әйелдер мен балаларды қамтитын пациенттер топтары DEHP әсерінің ықтимал зиянды әсерлері үшін ең қауіпті деп саналады. Алайда, қадағалау органдары DEHP әсерінен туындайтын қауіпті азайтуға болатынын атап өтті, ол үшін тиісті процедуралар орындалуы қажет. Осы қауіпті пациент үшін зиянсыз деңгейге жеткізу — пациент дәрігердің міндеті.

   Иненің құрамында салмағы бойынша 0,1%-дан астам концентрациядағы кобальт бар. Ағымдағы ғылыми дәлелдерде құрамында кобальт бар тот баспайтын болаттан жасалған қорытпалардан жасалған медициналық құрылғылар қатерлі ісік ауруының жоғарылау қаупін немесе жағымсыз репродуктивті әсерлерді тудырмайтыны расталды.

2. **Қайта қолданбаңыз/Қайта қолдануға болмайды:** «Қайта қолданбаңыз» белгісі жазылған Terumo BCT, Inc. өнімдері тек бір рет пайдалануға арналған, сондықтан оларды кез келген түрде болмасын, қайталап немесе қайта стерильдеуден кейін қайта пайдалануға болмайды. Егер өнім қайта пайдаланылса немесе қайта стерильденсе, Terumo BCT компаниясы оның жұмысына немесе стерильділігіне кепілдік бермейді.

   Бір рет пайдаланылатын өнімді қайта пайдалану келесі жағдайларға әкелуі мүмкін:

   - Өнімнің тұтастығын жоғалтуға байланысты өнімнің өнімділігі ақаулары, соның ішінде, бірақ олармен шектелмей:
     - Сұйықтықтың ағуы
     - Майысқан немесе деформацияланған бөлшектер
     - Сынғыш және түсі өзгерген пластиктер
     - Сүзгілеу мүмкіндіктері төмендетілген сүзгілер
   - Этилен оксидінің (ЭО) қалдықтарымен шамадан тыс жанасу
   - Гепатит немесе адамның иммун тапшылығы вирусы (АИТВ) сияқты вирустық инфекциялар
   - Бактериялық инфекциялар
   - Айқас ластану

   Осы қауіптердің кез келгені ауыр жарақатқа немесе өлімге әкелуі мүмкін. Бұл қауіп-қатерлердің кесірі өнімді пайдаланушылардан бастап, донорларға, пациенттерге және құрылғыдан шыққан өнімді қабылдаушы тұлғаларға дейін барлығына тиюі мүмкін.

Сақтық шаралары

1. Түтік жинағының қан және сұйықтық жүру жолдары этилен оксидімен зарарсыздандырылады және олар пирогенді емес. Төмендегі жағдайлардың кез келгені орын алған болса, жинақты пайдаланбаңыз:
   - Түтіктердің қатты майысқаны айқын көрінеді, мысалы, түтіктің ішкі диаметрі пациенттің кіріс немесе кері ағын жолының ішкі диаметрінен аз.
   - Түтік жинағы дұрыс құрастырылмаған сияқты.
   - Түтік жинағы зақымданған.
   - Желілердегі қысқыштардың кез келгені жабық.
   - Қаптаманы ашқан кезде түтік жинағының желілеріндегі ұштық қақпақтар жоқ.
2. Түтік жинақтарын қаптаманы ашқаннан кейін 24 сағат ішінде пайдалануға болады (яғни ұштық қақпақтарға қол жеткізу үшін қақпақты алып тастаған соң). Түтік жинағын процедураға дейін 24 сағат бұрын салып қоюға болады (егер кассетаны төмендетпеген немесе жинақты толтырмаған болсаңыз). Ал кассетаны төмендеткен немесе жинақты толтырған болсаңыз, жинақты ағымдағы жұмыс ауысымында пайдалануыңыз керек. Жинақты белгіленген мерзімде пайдаланбасаңыз, оны мекеменің СЖП ережелеріне сәйкес тастаңыз.
3. Түтік жинағына зақым келтірмеу үшін оны центрифугаға орнату үшін арнаны бүктеген кезде оны созбаңыз.
4. Арнаны толтырғышқа салу үшін тек саусақтарыңызды пайдаланыңыз. Арнаны тесіп алмау үшін ешқашан істік заттарды қолданбаңыз.
5. Төрт ойықты түтіктің кіріс түтігін тығыздап жаппаңыз. Түтікті тығыз жабу жинақты төмендету мақсатында кассетаны көтерген кезде түтік жинағының бұзылуына әкелуі мүмкін.

6. Барлық люэр қосылымы қауіпсіз екеніне көз жеткізіңіз.
7. Келесі жағдайлардың кез келгені орын алса, жинау жинағы функционалдық тұрғыда жабылған болып саналмайды:
    - Кіріс инесі жалғанбаған.
    - Кіріс инені алғашқы енгізу әрекеті сәтсіз болды (жаңа ине түтік жинағының стерильділігін сақтайтын жалғау құралымен бекітілмесе).
    - Процедура барысында кіріс инесі ажыратылады.
    - Қан үлгісін алу үшін диверсиялық қапшық пайдаланылса, сынама қапқа дейінгі жолды пломбалау алдында алынады.
    - Кіріс желісіндегі инъекция портына қол жеткізілді.
    - Өнім қапшығы немесе бұру қапшығы қапшыққа баратын желі тығыздалу алдында ажыратылады.
    - Жолақты біржолата тығыздаудан бұрын өнім үлгісі үлгі шамынан алынады.
    - Стерильді тосқауыл сүзгілері зақымдалған.
    - Түтік жинағының бүтіндігі қандай да бір себептермен бұзылған.
8. Портқа зақым келтірмеу үшін инесіз инъекция портына инені немесе ұшы дөңес канюляны пайдаланбаңыз.
9. Тек стандартты люэр коннекторын пайдаланыңыз; арнайы шприцтер немесе коннекторлар инесіз инъекция портын зақымдауы мүмкін. Стандартты люэр коннекторы ISO 594-1 немесе ISO 594-2 үйлесімділік стандарттарына сәйкес келуі керек. Шприцтер мен істікшелі люэр коннекторларының көптеген конфигурациялары бар және олардың құрылымдары мен өлшемдері айтарлықтай әртүрлі болуы мүмкін.
10. Инесіз инъекция портының корпусына зақым келтірмеу үшін коннекторды тым қатты қатайтпаңыз. Коннекторды қатайту үшін ешқандай құралды пайдаланбаңыз.

Клиникалық артықшылығы

Жинау жинағын қолданудың нақты бір клиникалық пайдасы жоқ. Оның клиникалық пайдасы Spectra Optia аферез жүйесін қолдану арқылы жүзеге асырылатын аферез процедурасының түріне байланысты болады.

Пациенттердің мақсатты санаты

Пациенттердің мақсатты санаты аферез процедурасының түріне байланысты әртүрлі болады. Пациенттердің санатына медициналық қызмет көрсетушінің айтуы бойынша терапевтік аферезге мұқтаж адамдар кіреді.

Сақтау шарттары

0°C – 30°C (32°F – 86°F).

Жинау жинағының техникалық сипаттамалары

Кесте 1: Түтік жинағының компоненттері

Сипаттама	Өнімділігі	Шарттары
Түтігінің негізгі материалы	Поливинилхлорид (ПВХ)	

Кесте 1: Түтік жинағының компоненттері (жалғасы бар)

Сипаттама	Өнімділігі	Шарттары
Жинау қалтасының көлемі	940 мл, егер қалта центрифугаланбаған болса 400 мл, егер қалта центрифугаланатын болса	Жинау қалтасы мөлшер 5000 г болған кезде 10 мин. дейін центрифугалануы мүмкін.
Плазма қалтасының көлемі	Сұйықтық: 800 мл Қатырылған: 600 мл	Көрсетілген көлем максималды мақсатты көлем болып табылады. Плазма қалтасы центрифугалауға арналмаған.
Зарарсыз қорғаныс сүзгісі	0,2 микрон Функционалды жабық жүйені сақтауға көмектеседі.	Сүзгі айнымалы ток желісінде және тұзды ерітінді түтігінде орналасқан.
Резервуар сүзгісі	Түйіршіктердің (200 микрон немесе одан ірі) резервуардан шығатын кері ағын түтігіне түсуіне жол бермейді.	
Арна жарамдылық мерзімі	8 сағат	Қалыпты жұмыс жағдайлары

Кесте 2: Түтік өлшемдері (стерильді емес, номиналды өлшемдер)

Элемент	Қабырға қалыңдығы	Сыртқы диаметрі	Ішкі диаметрі
Қайтару желісі Кіріс желісі Бөлу қалтасының түтігі	0,94 мм (0,037 дюйм)	4,75 мм (0,187 дюйм)	2,87 мм (0,113 дюйм)
Жинау түтігі Плазма түтігі Жинау қалтасынан сынама алу түтігі	0,56 мм (0,022 дюйм)	4,06 мм (0,160 дюйм)	2,95 мм (0,116 дюйм)
Ине түтігі	0,95 мм (0,037 дюйм)	5,21 мм (0,205 дюйм)	3,31 мм (0,130 дюйм)
Сынама сауытының түтігі	0,66 мм (0,026 дюйм)	4,19 мм (0,165 дюйм)	2,87 мм (0,113 дюйм)

Ескертпе: Осы құжатта көрсетілген түтік өлшемдері номиналды мәндер болып табылады және зертханалық жабдықтың әртүрлі нұсқаларымен тек олардың үйлесімді екені анықталған соң ғана қолдануға арналған. Номиналды мәндер көрсетілген мақсатты өлшемдер болып табылады, дегенмен, олар стерильді емес түтік өлшемдерінің негізінде болғандықтан және өндіру процесінің айырмашылықтарына байланысты нақты өлшемдері аздан өзгешеленуі мүмкін.

Пайдалану процедуралары

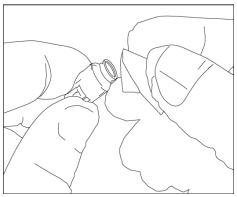
Төмендегі нұсқауларда инесіз инъекция портын (бар болса) пайдалану жолы сипатталған. Процедуралар туралы барлық басқа ақпарат Spectra Optia аферез жүйесінің пайдаланушы нұсқаулығында берілген.

Инесіз инъекция портын пайдалану (бар болса)

Инесіз инъекция порты дәрі-дәрмектерді инені қолданбай енгізуге немесе сынамалар алуға арналған.

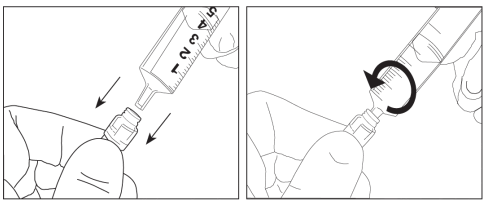
1. Инесіз инъекция портының бетін стандарттық жұмыс процедурасына (СЖП) сәйкес сүртіңіз. Оны ауада құрғатыңыз.

Ескертпе: Инесіз инъекция портының бетін сынақтан өткізу үшін ол 25–30 секунд бойы 70% изопропил спиртімен сүртілді және 1 минут бойы ауада кептірілді.

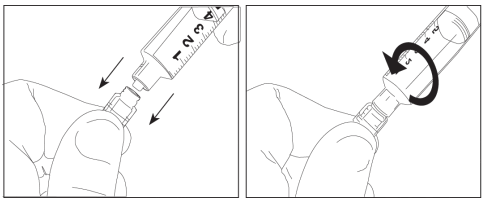


Сурет 1: Инесіз инъекция портының бетін сүрту

2. Асептикалық әдісті қолдана отырып, шприцті немесе ұзартқыш жинақты портқа мұқият жалғаңыз, шприцті немесе басқа люэр қосқышын инесіз инъекция портына сағат тілімен бұрау арқылы салыңыз. Сурет 2 бөлімін қараңыз. Бұрышпен қисық кіргізуге немесе порттағы саңылауды ашуға тырыспаңыз.



Сурет 2: Істікшелі сырғымалы люэр жалғағышы (MSL)



Сурет 3: Істікшелі люэр лок жалғағышы (MLL)



Ескертпе: Айналмалы қамыты бар MLL коннекторын пайдаланған кезде, қамыттың бұрылғанына және жалғаудың мықтылығына көз жеткізіңіз.

3. Шприцті немесе коннекторды ажырату үшін сағат тіліне қарсы бұраңыз. Инесіз инъекция порты әр қолданғаннан кейін толығымен жабылады, сондықтан оған бөлек қақпақ қажет емес.
4. Инесіз инъекция портының бетін әрбір қолданудан кейін СЖП-на сәйкес шайыңыз.

Пайдаланылған өнімді қайтару

Егер қандай да бір себептермен бұл өнімді Terumo BCT, Inc. компаниясына қайтару қажет болса, жеткізілім алдында Terumo BCT компаниясынан қайтарылған тауарға рұқсат (RGA нөмірі) қажет.

Тазалау және материалдар бойынша нұсқауларды, соның ішінде тиісті тасымалдау контейнерлерін, тиісті таңбалауды және RGA нөмірін Terumo BCT сапасын қамтамасыз ету бөлімінен алуға болады.

ҚАЙТАРУ ЖӨНЕЛТІМІ ҮШІН ӨНІМДІ ТИІСТІ ТҮРДЕ ДАЙЫНДАУ ЖӘНЕ СӘЙКЕСТЕНДІРУ ДЕНСАУЛЫҚ САҚТАУ МЕКЕМЕСІНІҢ МІНДЕТІ БОЛЫП ТАБЫЛАДЫ.

Қайтарылған тауарлар мен өнім шағымдары туралы ақпарат алу үшін жергілікті өкіліңізге хабарласыңыз.

사용 목적

KO

Spectra Optia 채집 세트는 치료적 혈액 분리에 사용할 수 있도록 환자와 Spectra Optia Apheresis System 간에 인터페이스를 제공합니다. 채집 세트는 혈액 성분을 접근 부위로부터 Spectra Optia Apheresis System을 거치게 한 다음 환자에게로 다시 전달해 주기 위한 것입니다.

적응증, 금기사항, 예방 정보, 부작용, 임상적 이점, 환자 모집단 및 성능 특성을 포함한 Spectra Optia Apheresis System 사용에 대한 전체 지침은 Spectra Optia Apheresis System 운영자 설명서를 참조하십시오.

사용자 프로필

각 운영자는 시스템을 사용하기 전에 운영자 설명서를 숙지하여야 합니다. 모든 Procedure는 의사의 감독하에 자격이 있는 의료 직원이 수행해야 합니다.

금기사항

채집 세트의 사용과 관련된 특정한 금기사항은 없습니다. 금기사항은 Spectra Optia Apheresis System을 사용하여 수행되는 Apheresis Procedure의 유형과 연관된 사항에만 적용됩니다.

부작용

이 장치와 관련하여 발생하는 모든 부작용 또는 심각한 사고는 현지 관할 당국과 Terumo BCT에 보고해야 합니다. 미국 내 고객은 Terumo BCT 고객 지원 부서에 연락해야 합니다. 미국 이외 지역의 고객은 현지 Terumo BCT 담당자에게 연락해야 합니다.

경고사항

1. 채집 세트(카탈로그 번호 10120)는 발암성, 돌연변이성 또는 생식독성(CMR), 카테고리 1A 또는 1B로 정의된 다음 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
   - 코발트; CAS 번호: 7440-48-4; EC 번호: 231-158-0

   자세한 내용은 유럽 화학 물질청(European Chemicals Agency) 웹사이트 https://echa.europa.eu/home을 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 환자 그룹은 DEHP 노출 시 잠재적인 유해 영향에 대한 위험이 가장 큰 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.

   Needle에는 중량 기준 0.1% 이상의 농도로 코발트가 포함되어 있습니다. 코발트를 함유한 스테인리스강 합금으로 제조된 의료 장치가 암 위험의 증가 또는 생식 관련 부작용을 초래하지 않는다는 점은 현재의 과학적 증거로 뒷받침됩니다.

2. **재사용 금지/재사용 불가:** '재사용 금지' 기호를 가진 Terumo BCT, Inc. 제품들은 1회 사용만을 위한 것이며, 어떤 방식으로든 재사용이나 재멸균을 목적으로 제조되지 않았습니다. 제품을 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, 장치의 최종 제품 수령자 모두에게 해당합니다.

주의사항

1. 튜빙 세트의 혈액과 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. 튜빙 세트는 패키지를 개봉(즉, 엔드 캡에 접근할 수 있도록 커버 제거)한 후 최대 24시간 동안 사용할 수 있습니다. 카세트를 내리거나 세트를 프라임하지 않는 한, 운영자는 Procedure 전 최대 24시간 전에 튜빙 세트를 장착할 수 있습니다. 일단 카세트를 내리거나 세트를 프라임하면, 운영자는 반드시 해당 교대 근무 시간 내에 그 세트를 사용해야 합니다. 지정된 기간 내에 세트를 사용하지 않은 경우, 귀 기관의 SOP에 따라 세트를 폐기하십시오.
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. 다음 조건 중 하나라도 존재하는 경우 채집 세트는 더 이상 기능상 폐쇄된 상태로 간주되지 않습니다.
   - Inlet Needle이 연결되어 있지 않은 경우.
   - Inlet Needle을 삽입하려는 첫 번째 시도가 실패한 경우(튜빙 세트의 무균 상태를 유지하는 연결 장치를 사용하여 새 Needle을 연결하는 경우 제외).
   - Inlet Needle이 Procedure 진행 중 분리된 경우.
   - 혈액 샘플 채집 시 전환 Bag을 사용할 때, Bag으로 가는 라인을 Sealing하기 전에 샘플을 채취한 경우.
   - Inlet 라인의 주입 포트가 사용된 경우.

- 제품 Bag 또는 전환 Bag으로 가는 라인을 Sealing하기 전에 Bag이 분리된 경우.
- 운영자가 라인을 영구적으로 Sealing하기 전에 제품 샘플이 샘플 벌브에서 옮겨진 경우.
- 무균 막 필터가 손상된 경우.
- 튜빙 세트의 무결성이 어떤 이유로든 손상된 경우.

8. 포트 손상을 방지하려면, Needleless 주입 포트에 접근하기 위해 Needle이나 뭉툭한 캐뉼러를 사용하지 마십시오.
9. 표준 루어 연결 장치만 사용하십시오. 비표준 주사기나 커넥터는 Needleless 주입 포트를 손상시킬 수 있습니다. 표준 루어 커넥터는 반드시 표준 규격 ISO 594-1 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.

임상적 이점

채집 세트의 사용과 관련된 특정한 임상적 이점은 없습니다. 임상적 이점은 Spectra Optia Apheresis System을 사용하여 수행되는 Apheresis Procedure의 유형과 연관됩니다.

목표 환자 모집단

목표 환자 모집단은 수행하는 Apheresis Procedure의 유형을 기반으로 합니다. 환자 모집단에는 의료 서비스 제공자가 적절하다고 간주하는 치료적 혈액성분채집술을 필요로 하는 사람들이 포함됩니다.

보관 조건

0 °C ~ 30 °C (32 °F ~ 86 °F)

채집 세트 사양

표 1: 튜빙 세트 구성요소

특징	성능	조건
주요 튜빙 재료	폴리염화비닐(PVC)	
채집 Bag 용량	Bag이 원심분리되지 않는 경우 940 mL Bag이 원심분리될 경우 400 mL	채집 Bag은 5000 g에서 최대 10분 동안 원심분리될 수 있습니다.
혈장 Bag 용량	액체: 800 mL 동결: 600 mL	나와 있는 용량은 최대 목표 용량입니다. 혈장 Bag은 원심분리용으로 제조되지 않았습니다.
무균 막 필터	0.2 마이크론 기능적으로 폐쇄된 시스템을 유지하도록 도와 줍니다.	필터는 항응고제 라인과 생리식염수 라인에 있습니다.

표 1: 튜빙 세트 구성요소 (계속)

특징	성능	조건
리저버 필터	입자들(200 마이크론 이상)이 리저버를 빠져나가 Return 라인으로 들어가는 것을 방지합니다.	
채널 수명	8시간	정상 작동 조건

표 2: 튜빙 치수(비멸균, 공칭 치수)

품목	벽 두께	외경	내경
Return 라인 Inlet 라인 전환 Bag 라인	0.94 mm (0.037 in)	4.75 mm (0.187 in)	2.87 mm (0.113 in)
Collect 라인 혈장 라인 채집 Bag 샘플 라인	0.56 mm (0.022 in)	4.06 mm (0.160 in)	2.95 mm (0.116 in)
Needle 라인	0.95 mm (0.037 in)	5.21 mm (0.205 in)	3.31 mm (0.130 in)
샘플 벌브 라인	0.66 mm (0.026 in)	4.19 mm (0.165 in)	2.87 mm (0.113 in)



비고: 이 문서에 나열된 튜빙 치수는 공칭 값이며 다양한 유형의 실험실 장비와의 호환성을 결정하는 데 사용하기 위한 것입니다. 공칭 값은 지정된 목표 치수입니다. 하지만 이러한 공칭 값이 비멸균 튜빙 측정을 기반으로 하고 제조 공정에 변동이 있기 때문에 실제 치수는 약간 다를 수 있습니다.

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.

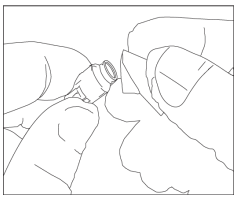


그림 1: Needleless 주입 포트의 표면 소독하기

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

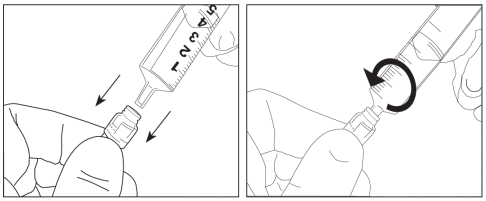


그림 2: Male Slip Luer (MSL)

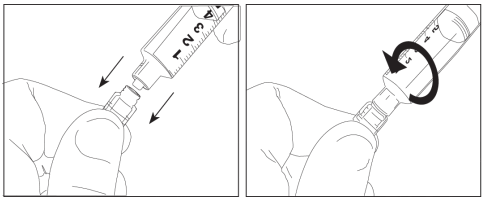


그림 3: Male Luer Lock (MLL)



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.

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 표시, 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.

Paskirtis

LT

„Spectra Optia®“ surinkimo rinkinys yra sąsaja tarp paciento ir „Spectra Optia“ aferezės sistemos, naudojamos gydomojo pobūdžio kraujo komponentų išskirstymui. Surinkimo rinkinys skirtas nukreipti kraujo komponentus per „Spectra Optia“ aferezės sistemą iš prieigos vietos ir grąžinti juos atgal pacientui.

Išsamias „Spectra Optia“ aferezės sistemos naudojimo instrukcijas, įskaitant indikacijas, kontraindikacijas, atsargumo priemones, nepageidaujamus reiškinius, klinikinę naudą, pacientų grupes ir veikimo charakteristikas, rasite „Spectra Optia“ aferezės sistemos operatoriaus vadove.

Naudotojo profilis

Kiekvienas operatorius, prieš pradėdamas naudotis sistema, turėtų išsamiai susipažinti su operatoriaus vadovu. Visas procedūras turėtų atlikti kvalifikuotas medicinos personalas, prižiūrint gydytojui.

Kontraindikacijos

Kontraindikacijų, būdingų tik surinkimo rinkinio naudojimui, nėra. Kontraindikacijos apsiriboja tik tomis, kurios yra susijusios su aferezės procedūros, atliekamos naudojant „Spectra Optia“ aferezės sistemą, tipu.

Nepageidaujami reiškiniai

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

Įspėjimai

1. Surinkimo rinkinio (katalogo numeris 10120) sudėtyje yra toliau nurodytų medžiagų, kurios apibrėžiamos kaip 1A arba 1B kategorijos kancerogeninės, mutageninės arba toksiškos reprodukcijai medžiagos (CMR), ir (arba) medžiagos, turinčios endokrininę sistemą ardančių savybių, kurių koncentracija yra didesnė nei 0,1 % masės:
   - bis(2-etilheksil)ftalato (DEHP), kuris priklauso 1B toksiškų reprodukcijai medžiagų (arba CMR 1B) kategorijai ir turi endokrininę sistemą ardančių savybių; CAS Nr.: 117-81-7; EB Nr.: 204-211-0
   - Kobaltas; CAS Nr.: 7440-48-4; EB Nr.: 231-158-0

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

   Viso kraujo donorai nėra veikiami DEHP. Galima rizika aferezės donorų sveikatai yra maža, nes vidutinis DEHP dozės poveikis per tam tikrą laiką yra labai mažas. Laikoma, kad galimo kenksmingo DEHP poveikio pavojus yra didžiausias pacientų grupėms, kurios apima nėščias arba žindančias moteris ir vaikus. Tačiau priežiūros institucijos pažymėjo, kad reikalingos procedūros atlikimo nauda gali pateisinti riziką, susijusią su DEHP ekspozicija. Gydantis gydytojas privalo subalansuoti šią riziką pacientui.

   Adatoje yra kobalto, kurio koncentracija yra didesnė nei 0,1 % masės. Dabartiniai moksliniai įrodymai patvirtina, kad medicinos prietaisai, pagaminti iš nerūdijančiojo plieno lydinių, kurių sudėtyje yra kobalto, nesukelia padidėjusios vėžio rizikos ar nepageidaujamo poveikio reprodukcijai.

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

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

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

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

Perspėjimai

1. Vamzdelių rinkinio kraujo ir skysčio kanalai yra sterilizuoti etileno oksidu ir nepirogeniški. Nenaudokite rinkinio, jei yra bent viena iš toliau nurodytų aplinkybių.
   - Akivaizdžiai matomi tokie dideli vamzdelių įlinkiai, kad vidinis vamzdelio skersmuo yra mažesnis už vidinį paciento įvadinės ar grąžinamosios prieigos skersmenį.
   - Atrodo, kad vamzdelių rinkinys neteisingai surinktas.
   - Vamzdelių rinkinys yra pažeistas.
   - Uždaryti kurie nors ant linijų esantys spaustukai.
   - Atidarius pakuotę, ant vamzdelių rinkinio linijų nėra galinių dangtelių.
2. Vamzdelių rinkinius galima naudoti iki 24 valandų po pakuotės atidarymo (t. y. kai nuplėšiamas įpakavimas, suteikiant prieigą prie dangtelių). Vamzdelių rinkinį galite įdėti likus ne daugiau kaip 24 valandoms iki procedūros su sąlyga, kad nenuleidžiate kasetės ir nepripildote rinkinio. Kai nuleidžiate kasetę arba pripildote rinkinį, turite panaudoti šį rinkinį per tą pačią darbo pamainą. Jei nepanaudojate rinkinio per numatytą laiką, utilizuokite rinkinį pagal įstaigos SVP.
3. Kai sulenkiate kanalą, norėdami įdėti jį į centrifugą, neištempkite vamzdelių, kad nepažeistumėte vamzdelių rinkinio.
4. Kanalą į įdėklą įdėkite tik pirštais. Niekada nenaudokite aštrių daiktų, kad nepradurtumėte kanalo.
5. Neužsandarinkite keturių spindžių vamzdelio įvadinės linijos. Jei užsandarinate šią liniją, vamzdelių rinkinys gali sugesti, kai pakeliate kasetę norėdami išimti rinkinį.
6. Įsitikinkite, kad visos Luerio jungtys tvirtai sujungtos.
7. Surinkimo rinkinys nebelaikomas funkciškai uždarytu, jei yra bent viena iš toliau nurodytų aplinkybių.
   - Įvado adata yra neprijungta.
   - Pirmas bandymas įdurti įvado adatą nepavyksta (nebent prijungiate naują adatą, naudodami sujungiklį, kuris išlaiko vamzdelių rinkinio sterilumą).

- Procedūros metu yra atjungiama įvado adata.
- Tuo atveju, kai kraujo mėginiui paimti naudojamas nukreipiamasis maišelis, mėginys paimamas anksčiau, nei užsandarinama į maišelį vedanti linija.
- Sukuriama prieiga prie injekcinio prievado, esančio ant įvadinės linijos.
- Produkto maišelis arba nukreipiamasis maišelis atjungiami anksčiau, nei užsandarinama į maišelį vedanti linija.
- Produkto mėginys iš mėginių vamzdelio paimamas anksčiau, nei visam laikui užsandarinama linija.
- Sterilaus barjero filtrai yra pažeisti.
- Dėl bet kokios priežasties buvo pažeistas vamzdelių rinkinio vientisumas.

8. Nenaudokite adatos ar kaniulės buku galu norėdami sukurti prieigą prie neadatinio injekcinio prievado, kad nepažeistumėte prievado.
9. Naudokite tik standartinius įtaisus su Luerio jungtimi – nestandartiniai švirkštai ar jungtys gali pažeisti neadatinį injekcinį prievadą. Standartinė Luerio jungtis turi atitikti darniuosius standartus ISO 594-1 arba ISO 594-2. Švirkštai ir kištukinės Luerio jungtys gali būti labai įvairių konfigūracijų, o jų konstrukcija ir matmenys gali smarkiai skirtis.
10. Nepriveržkite jungties per stipriai, kad nepažeistumėte neadatinio injekcinio prievado korpuso. Jungčiai priveržti nenaudokite jokių instrumentų.

Klinikinė nauda

Nėra jokios konkrečios klinikinės naudos, susijusios su surinkimo rinkinio naudojimu. Klinikinė nauda yra susijusi su aferezės procedūros, atliekamos naudojant „Spectra Optia“ aferezės sistemą, tipu.

Tikslinė pacientų grupė

Tikslinė pacientų grupė priklauso nuo atliekamos aferezės procedūros tipo. Pacientų grupėms priskiriami asmenys, kuriems, sveikatos priežiūros paslaugų teikėjo nuomone, reikalinga terapinė aferezė.

Laikymo sąlygos

0 °C iki 30 °C (nuo 32 °F iki 86 °F)

Surinkimo rinkinio specifikacijos

1 lent. Vamzdelių rinkinio komponentai

Savybė	Veikimas	Sąlygos
Pagrindinė vamzdelių medžiaga	Polivinilchloridas (PVC)	
Surinkimo maišelio tūris	940 ml, jei maišelis necentrifuguojamas 400 ml, jei maišelis bus centrifuguojamas	Surinkimo maišelį galima centrifuguoti iki 10 min esant 5 000 g.
Plazmos maišelio tūris	Skysta forma: 800 ml Užšaldyta forma: 600 ml	Nurodytas tūris yra maks. tikslinis tūris. Plazmos maišelio centrifuguoti negalima.

1 lent. Vamzdelių rinkinio komponentai (tęsinys)

Savybė	Veikimas	Sąlygos
Sterilaus barjero filtras	0,2 mikronų Palaiko funkciškai uždarą sistemą.	Filtras yra ant AK ir fiz. tirpalo linijų.
Bako filtras	Neleidžia 200 mikronų arba didesnėms dalelėms patekti į grąžinamąją liniją, kuri išeina iš bako.	
Kanalo naudojimo laikas	8 val.	Įprastinės eksploatavimo sąlygos

2 lent. Vamzdelių matmenys (nesterilių vamzdelių nominalūs matmenys)

Elementas	Sienelės storis	Išorinis skersmuo	Vidinis skersmuo
Grąžinamoji linija Įvadinė linija Nukreipiamojo maišelio linija	0,94 mm (0,037 col.)	4,75 mm (0,187 col.)	2,87 mm (0,113 col.)
Surinkimo linija Plazmos linija Surinkimo maišelio mėginio linija	0,56 mm (0,022 col.)	4,06 mm (0,160 col.)	2,95 mm (0,116 col.)
Adatos linija	0,95 mm (0,037 col.)	5,21 mm (0,205 col.)	3,31 mm (0,130 col.)
Mėginių vamzdelių linija	0,66 mm (0,026 col.)	4,19 mm (0,165 col.)	2,87 mm (0,113 col.)



Pastaba. Šiame dokumente išvardyti vamzdelių matmenys yra nominaliosios reikšmės, skirtos naudoti nustatant suderinamumą su įvairių tipų laboratorine įranga. Nominaliosios reikšmės yra nurodyti tiksliniai matmenys, tačiau dėl to, kad jos pagrįstos nesterilių vamzdelių matavimais, ir dėl gamybos proceso skirtumų tikrieji matmenys gali šiek tiek skirtis.

Naudojimo procedūros

Toliau pateiktose instrukcijose aprašoma, kaip naudoti neadatinį injekcinį prievadą, jei taikoma. Visą kitą informaciją apie procedūras žr. „Spectra Optia“ aferezės sistemos operatoriaus vadove.

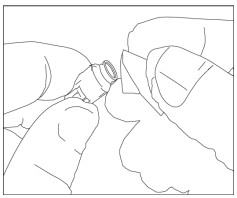
Neadatinio injekcinio prievado naudojimas (jei taikoma)

Neadatinis injekcinis prievadas yra skirtas vaistams suleisti arba mėginiams paimti nenaudojant adatos.

1. Nuvalykite neadatinio injekcinio prievado paviršių tamponu pagal savo standartinę veiklos procedūrą (SVP). Leiskite jam nudžiūti natūraliai.

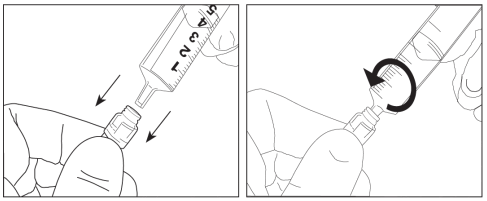


Pastaba. Atliekant neadatinio injekcinio prievado bandymus, jo paviršius buvo 25–30 sekundžių valomas tamponu, suvilgytu 70 % izopropilo alkoholiu, ir 1 minutę laukiama, kol jis natūraliai nudžius.

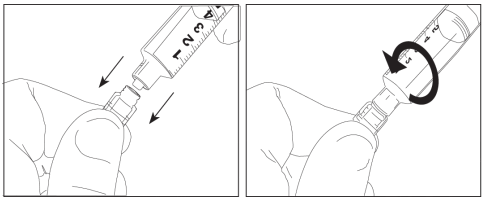


1 pav. Neadatinio injekcinio prievado paviršiaus valymas tamponu

2. Aseptiniais metodais atsargiai prijunkite prie prievado švirkštą arba ilginamąjį rinkinį, sukamuoju judesiu laikrodžio rodyklės kryptimi įstumdami švirkštą ar kitokią Luerio jungtį tiesiai į neadatinį injekcinį prievadą. Žr. 2 pav. Nebandykite jų kišti pakreipę kampu ar praplėsti prievado angos.



2 pav. Kištukinė įspraudžiama Luerio jungtis (MSL)



3 pav. Kištukinė srieginė Luerio jungtis (MLL)



Pastaba. Kai naudojama MLL jungtis su priveržiamu žiedu, įsitikinkite, kad žiedas yra priveržtas ir jungtis tvirtai sujungta.

3. Norėdami atjungti, pasukite švirkštą arba jungtį prieš laikrodžio rodyklę. Kaskart po naudojimo neadatinis injekcinis prievadas visiškai užsidaro, todėl nereikia atskiro injekcinio prievado dangtelio.

4. Kaskart panaudoję neadatinį injekcinį prievadą, praplaukite jį pagal savo SVP.

Naudoto gaminio grąžinimas

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

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

SVEIKATOS PRIEŽIŪROS ĮSTAIGA PRIVALO TINKAMAI PARUOŠTI IR IDENTIFIKUOTI GRĄŽINAMĄ GAMINĮ.

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

Beoogd gebruik

NL

De Spectra Optia®-collectieset vormt een interface tussen de patiënt en het Spectra Optia-aferesesysteem voor gebruik bij therapeutische bloedscheiding. De collectieset is bedoeld om bloedcomponenten van de aanprikplaats door het Spectra Optia-aferesesysteem en terug naar de patiënt te leiden.

Raadpleeg de gebruikershandleiding van het Spectra Optia-aferesesysteem voor een volledige gebruiksaanwijzing, inclusief indicaties, contra-indicaties, voorzorgsmaatregelen, ongewenste voorvallen, klinische voordelen, patiëntendoelgroepen en prestatiekenmerken.

Gebruikersprofiel

Iedere operator moet volledig bekend zijn met de gebruikershandleiding alvorens het systeem te gebruiken. Alle procedures moeten worden uitgevoerd door gekwalificeerd medisch personeel onder toezicht van een arts.

Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties specifiek voor het gebruik van de collectieset. Contra-indicaties zijn beperkt tot die welke gekoppeld zijn aan het type afereseprocedure dat wordt uitgevoerd met het Spectra Optia-aferesesysteem.

Ongewenste voorvallen

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

Waarschuwingen

1. De collectieset (catalogusnummer 10120) bevat de volgende stof die gedefinieerd is als carcinogeen, mutageen of reprotoxisch (CMR), categorie 1A of 1B en/of een stof met hormoonontregelende eigenschappen in een concentratie van meer dan 0,1 gewichtsprocent:
   - di(2-ethylhexyl)ftalaat (DEHP), dat reprotoxisch 1B (of CMR 1B) is en hormoonontregelende eigenschappen heeft, CAS-nr.: 117-81-7; EC-nr.: 204-211-0
   - kobalt; CAS-nr.: 7440-48-4; EC-nr.: 231-158-0

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

   Volbloeddonoren worden niet blootgesteld aan DEHP. Het potentiële gezondheidsrisico voor aferesedonoren is laag, omdat de tijdgemiddelde blootstelling aan een dosis DEHP zeer laag is. Patiëntgroepen met kinderen of met vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, worden beschouwd als groepen met het hoogste risico van potentieel schadelijke effecten door blootstelling aan DEHP. Regelgevende instanties hebben echter vastgesteld dat het voordeel van het uitvoeren van een noodzakelijke procedure mogelijk opweegt tegen het risico van blootstelling aan DEHP. De behandelend arts heeft de verantwoordelijkheid om dit risico voor de patiënt af te wegen.

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

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 mogen op geen enkele manier opnieuw gebruikt of opnieuw gesteriliseerd worden. Terumo BCT kan de functionaliteit of steriliteit van het product niet garanderen als het opnieuw wordt gebruikt of opnieuw wordt gesteriliseerd.

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

   - problemen met de werking van het product door verlies van productintegriteit, inclusief maar niet beperkt tot:
     - vloeistoflekkage;
     - kromgetrokken of vervormde onderdelen;
     - broos en verkleurd plastic;
     - filters met verminderde filtratiecapaciteit;
   - blootstelling aan een overmatige hoeveelheid achtergebleven ethyleenoxide (EO);
   - virusinfecties zoals hepatitis of hiv (humaan immunodeficiëntievirus);
   - bacteriële infecties;
   - kruisbesmetting.

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

Voorzorgsmaatregelen

1. De bloed- en vloeistoftrajecten van de slangenset zijn met ethyleenoxide gesteriliseerd en zijn niet-pyrogeen. Gebruik de slangenset niet als een of meer van de volgende situaties zich 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.
   - Een of meer einddopjes op de lijnen van de slangenset ontbreken bij opening van de verpakking.
2. Slangensets mogen worden gebruikt tot 24 uur na het openen van de verpakking (d.w.z. de afdekking is verwijderd, zodat de einddoppen toegankelijk zijn). 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. Als u de set niet binnen de aangegeven tijd gebruikt, moet u deze volgens de SOP van uw instelling afvoeren.
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 om het kanaal in de vuller te laden. Gebruik hiervoor nooit een scherp voorwerp, omdat u daarmee het kanaal zou kunnen doorboren.
5. Las de afnamelijn van de slang met vier lumina niet dicht. 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 luerconnectors goed vastzitten.
7. De collectieset wordt niet langer als functioneel gesloten beschouwd als zich een of meer van de volgende situaties voordoen:

- De afnamenaald is niet aangesloten.
- De eerste poging om de afnamenaald te plaatsen is mislukt (tenzij u een nieuwe naald bevestigt met behulp van een lasapparaat dat de steriliteit van de slangenset handhaaft).
- De afnamenaald wordt tijdens de procedure losgekoppeld.
- Bij gebruik van de wegleidingszak om een bloedmonster te nemen, werd de lijn niet dichtgelast voordat het monster werd afgenomen.
- Er is gebruik gemaakt van de injectiepoort op de afnamelijn.
- Een productzak of de wegleidingszak is losgekoppeld voordat de lijn naar die zak werd dichtgelast.
- Een productmonster is verwijderd uit de monsterballon voordat u de lijn permanent hebt dichtgelast.
- Steriele-barrièrefilters zijn beschadigd.
- De slangenset is beschadigd, ongeacht waardoor.

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 standaard luerconnectors. Niet-standaard spuiten of connectors kunnen de naaldloze injectiepoort beschadigen. Een standaard luerconnector moet voldoen aan de geharmoniseerde normen ISO 594-1 of ISO 594-2. Spuiten en mannelijke luerconnectors 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 connector niet te strak worden aangedraaid. Gebruik geen gereedschap om de aansluiting aan te draaien.

Klinische voordelen

Er zijn geen specifieke klinische voordelen voor het gebruik van de collectieset. Klinische voordelen zijn gekoppeld aan het type afereseprocedure dat wordt uitgevoerd met het Spectra Optia-aferesesysteem.

Patiëntendoelgroep

De patiëntendoelgroep is gebaseerd op het type afereseprocedure dat wordt uitgevoerd. Patiëntendoelgroepen omvatten individuen die therapeutische aferese nodig hebben zolang een zorgverlener dit passend acht.

Opslagcondities

0 °C tot 30 °C

Specificaties voor de collectieset

Tabel 1: Onderdelen van de slangenset

Kenmerk	Werking	Condities
Materiaal primaire slangen	Polyvinylchloride (pvc)	
Collectiezakvolume (ml)	940 ml, als de zak niet wordt gecentrifugeerd 400 ml, als de zak wordt gecentrifugeerd	De collectiezak kan tot maximaal 10 min. bij 5000 g worden gecentrifugeerd.

Tabel 1: Onderdelen van de slangenset (vervolg)

Kenmerk	Werking	Condities
Plasmazakvolume	Vloeibaar: 800 ml Bevroren: 600 ml	Het weergegeven volume is het maximumdoelvolume. De plasmazak is niet bedoeld voor centrifugeren.
Steriele-barrièrefilter	0,2 micron Helpt een functioneel gesloten systeem in stand houden.	Het filter bevindt zich op de AC-lijn en op de zoutoplossingslijn.
Reservoirfilter	Voorkomt dat deeltjes (200 micron of groter) de teruggavelijn die uit het reservoir komt, binnendringen.	
Gebruiksduur kanaal	8 uur	Normale bedrijfsomstandigheden

Tabel 2: Afmetingen van de slangen (niet-steriel, nominale afmetingen)

Item	Wanddikte	Buitendiameter	Binnendiameter
Teruggavelijn Afnamelijn Wegleidingszaklijn	0,94 mm	4,75 mm	2,87 mm
Collectielijn Plasmalijn Collectiezakmonsterlijn	0,56 mm	4,06 mm	2,95 mm
Naaldlijn	0,95 mm	5,21 mm	3,31 mm
Monsterballonlijn	0,66 mm	4,19 mm	2,87 mm



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

Procedures voor gebruik

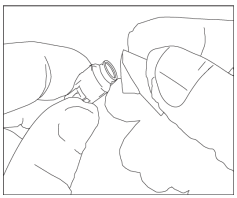
In de volgende aanwijzingen wordt beschreven hoe u de naaldloze injectiepoort gebruikt, indien van toepassing. Raadpleeg de gebruikershandleiding van het Spectra Optia-aferesesysteem voor alle andere informatie over de procedure.

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.

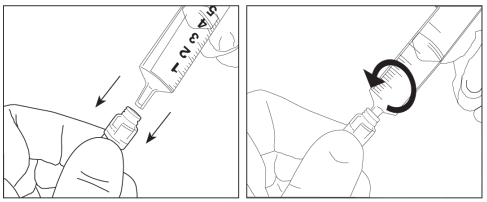
1. Veeg het oppervlak van de naaldloze injectiepoort af volgens uw standaardwerkprocedure (SOP). Laat aan de lucht drogen.

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.

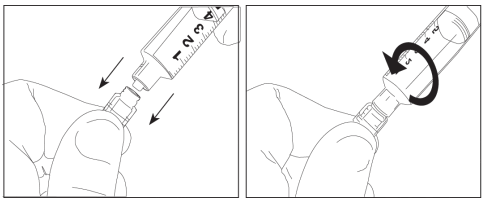


Afbeelding 1: Het oppervlak van de naaldloze injectiepoort afvegen

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



Afbeelding 2: Mannelijke slip-luer (MSL)



Afbeelding 3: Mannelijke luerlock (MLL)

Opmerking: Wanneer u een MLL-connector 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.

Gebruikt product retourneren

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

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

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

Neem contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger voor informatie over klachten en het retourneren van producten.

Tiltenkt bruk

NO

Spectra Optia® oppsamlingsettet gir et grensesnitt mellom pasienten og Spectra Optia aferesesystemet til bruk i terapeutisk separasjon av blod. Oppsamlingsettet skal føre blodkomponenter fra tilgangstedet gjennom Spectra Optia aferesesystemet og tilbake til pasienten.

For fullstendige bruksanvisninger for Spectra Optia aferesesystemet, inkludert indikasjoner, kontraindikasjoner, sikkerhetsforebyggende informasjon, uheldige hendelser, kliniske fordeler, skal du rådføre med Spectra Optia aferesesystemets bruksanvisning.

Brukerprofil

Enhver operatør skal være godt kjent med operatørens brukerhåndbok før systemet tas i bruk. Alle prosedyrer skal utføres av kvalifisert medisinsk personale med tilsyn fra lege.

Kontraindikasjoner

Det er ingen kontraindikasjoner for bruken av oppsamlingsettet. Kontraindikasjoner er begrenset til de som er forbundet med den typen aferese som gjøres med Spectra Optia aferesesystemet.

Bivirkninger

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

Advarsler

1. Oppsamlingsettet (katalognumre 10120) inneholder følgende stoffer som er kreftfremkallende, mutagene eller reprotoksiske (CMR), kategori 1A eller 1B, og/eller et stoff med endokrin-forstyrrende egenskaper med en konsentrasjon over 0,1 % vekt etter vekt:
   - Bis(2-etylheksyl) ftalat (DEHP), som er reprotoksisk 1B (eller CMR 1B) og har endokrin-forstyrrende; CAS nr.: 117-81-7; EC nr.: 204-211-0
   - Kobolt; CAS nr.: 7440-48-4; EC nr.: 231-158-0

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

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

   Nålen inneholder kobolt i en konsentrasjon over 0,1 % vekt etter vekt. Gjeldende vitenskaplig bevis understøtter at medisinsk utstyr som fremstilles av rustfrie stållegeringer med kobolt ikke utgjør en økt risiko for kreft eller uheldige reproduksjonsmessige virkninger.
2. **Må ikke gjenbrukes/Skal ikke gjenbrukes:** Terumo BCT, Inc. produkter som er merket med symbolet «Må ikke gjenbrukes» er kun beregnet på engangsbruk og skal ikke gjenbrukes eller resteriliseres på noen måte. Terumo BCT kan ikke garantere at produktet er sterilt eller vil fungere som det skal hvis det blir gjenbrukt eller resterilisert.

   Gjenbruk av et engangsprodukt kan resultere i:

- Problemer med produktytelse på grunn av tapt integritet, inkludert men ikke begrenset til følgende:
  - Væskelekkasjer
  - Deler som er bøyd eller deformert
  - Plastikk som er smuldrende og misfarget
  - Filtre med redusert filtreringskapasitet
- Eksponering for store rester etter etylenoksid (EO)
- Virusinfeksjoner som hepatitt eller human immundefekt virus (HIV)
- Bakterieinfeksjoner
- Krysskontaminering

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

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. Slangesett kan brukes i opptil 24 timer etter at pakningen er åpnet (dvs. overtrekket fjernes som gir tilgang til endehettene). Du kan plassere slangesett i opptil 24 timer før prosedyren, så lenge du ikke senker kassetten eller primer settet. Etter at du sender kassetten eller primer settet må du bruke settet i den samme arbeidsøkten. Hvis du ikke bruker settet i løpet av den angitte tidsrammen, skal du kassere settet i samsvar med institusjonens rutiner.
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. Dersom én av de følgende tilstandene oppstår, betraktes oppsamlingssettet ikke lenger som funksjonsmessig lukket:
   - Inlet-nålen er ikke tilkoblet.
   - Første forsøk på venepunksjon med inlet-nålen mislykkes (med mindre det påsettes en ny nål ved hjelp av en tilkoblingsanordning som opprettholder slangesettets sterilitet).
   - Inlet-nålen er frakoblet under prosedyren.
   - Hvis avledningsposen brukes til å samle opp en blodprøve, skal prøven tas før slangen til posen forsegles.
   - Det er gått inn i injeksjonsport på inlet-slangen.
   - Produktpose eller avledningspose er frakoblet før slangen til posen var forseglet.

- Produktprøven fjernes fra prøvebeholderen før du forsegler slangen permanent.
- Skade på sterile barrierefiltre.
- Forringelse av slangesettets integritet av en hvilken som helst grunn.

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 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.

Klinisk fordel

Det er ingen spesifikk klinisk fordel forbundet med bruken av oppsamlingssettet. Kliniske fordeler er forbundet med den typen aferese som gjøres med Spectra Optia aferesesystemet.

Målsatt pasientpopulasjon

Den målsatte pasientpopulasjonen er avhengig av den typen afereseprosedyre som utføres. Pasientpopulasjoner inkluderer personer som trenger terapeutisk aferese, ifølge helsepersonell.

Oppbevaringsforhold

0 °C til 30 °C (32 °F til 86 °F)

Oppsamlingsett spesifikasjoner

Tabell 1: Slangesettets komponenter

Egenskaper	Ytelse	Forhold
Primært slangemateriell	Polyvinyklorid (PVC)	
Oppsamlingsposevolum	940 ml hvis posen ikke er sentrifugert 400 ml hvis posen skal bli sentrifugert	Oppsamlingspose kan sentrifugeres i opptil 10 min ved 5000 g.
Plasmaposevolum	Væske: 800 ml Frosset: 600 ml	Volum som vises er maksimum målvolum. Plasmapose er ikke tiltenkt sentrifugering.
Sterilt barrierefilter	0,2 mikroner Hjelper til å opprettholde et funksjonelt lukket system.	Filter er på AC-slangen og saltvannslangen.
Reservoarfilter	Forhindrer at partikler (200 mikroner eller større) kommer inn i returslangen som går ut av reservoaret.	
Kanalliv	8 timer	Normale driftforhold

Tabell 2: Slangedimensjoner (ikke-sterile, nominelle dimensjoner)

Element	Veggtykkelse	Ytre diameter	Indre diameter
Returslange Inletslange Avledningsposeslange	0,94 mm (0,037 tommer)	4,75 mm (0,187 tommer)	2,87 mm (0,113 tommer)
Oppsamlingslange Plasmaslange Oppsamlingspose prøveslange	0,56 mm (0,022 tommer)	4,06 mm (0,160 tommer)	2,95 mm (0,116 tommer)
Nålslange	0,95 mm (0,037 tommer)	5,21 mm (0,205 tommer)	3,31 mm (0,130 tommer)
Slange for prøvebeholder	0,66 mm (0,026 tommer)	4,19 mm (0,165 tommer)	2,87 mm (0,113 tommer)

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

Prosedyrer for bruk

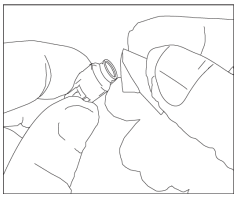
De følgende instruksjonene beskriver hvordan du bruker den nålløse injeksjonsporten, hvis dette er relevant. Se brukerhåndboken for Spectra Optia aferesesystem for all annen prosedyreinformasjon.

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.

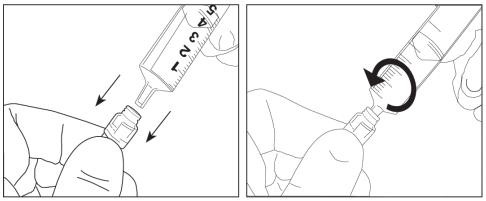
1. Tørk av overflaten på den nålløse injeksjonsporten i henhold til standard prosedyre. La den lufttørke.

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

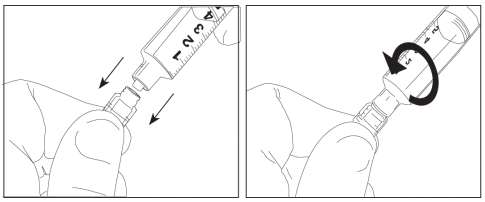


Figur 1: Tørk av overflaten på den nålløse injeksjonsporten

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.

Retur av brukt produkt

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

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

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

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

Przeznaczenie

PL

Zestaw do poboru Spectra Optia® stanowi punkt kontaktu pomiędzy pacjentem a systemem do aferezy Spectra Optia w procedurach terapeutycznego rozdziału składników krwi. Zestaw do poboru zapewnia drogę przepływu składników krwi z miejsca dostępu przez system do aferezy Spectra Optia oraz z powrotem do pacjenta.

Szczegółową instrukcję dotyczącą używania systemu do aferezy Spectra Optia, w tym informacje dotyczące wskazań, przeciwwskazań, przestróg, zdarzeń niepożądanych, korzyści klinicznych, populacji pacjentów oraz parametrów pracy zawiera podręcznik operatora systemu Spectra Optia do aferezy.

Profil użytkownika

Przed przystąpieniem do użytkowania systemu każdy operator powinien dokładnie zapoznać się z podręcznikiem operatora. Wszystkie procedury powinny być wykonywane przez wykwalifikowany personel medyczny pod nadzorem lekarza.

Przeciwwskazania

Nie istnieją przeciwwskazania dotyczące używania zestawu do poboru. Przeciwwskazania ograniczone są do tych, które wiążą się z rodzajem procedury aferezy wykonywanej na systemie do aferezy Spectra Optia.

Działania niepożądane

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

Ostrzeżenia

1. Zestaw do poboru (numery katalogowe 10120) zawiera następujące substancje, które określa się jako rakotwórcze, mutagenne lub reprotoksyczne (CMR), kategorii 1A lub 1B, i/lub substancje o właściwościach zaburzających równowagę hormonalną o stężeniu wagowym powyżej 0,1%:
   - ftalan bis(2-etyloheksylu) (DEHP), który ma właściwości reprotoksyczne 1B (lub CMR 1B) oraz zaburzające równowagę hormonalną; nr CAS: 117-81-7; nr EC: 204-211-0
   - kobalt; nr CAS.: 7440-48-4; nr EC.: 231-158-0

   Więcej informacji można znaleźć na stronie Europejskiej Agencji Chemikaliów pod adresem: https://echa.europa.eu/home

   Dawcy krwi pełnej nie są narażeni na kontakt z DEHP. Potencjalne zagrożenie dla zdrowia dawców w procedurze aferezy jest niskie ze względu na bardzo krótki czas narażenia na uśrednioną w czasie dawkę DEHP. Populacje pacjentów obejmujące kobiety w ciąży lub karmiące oraz dzieci uważane są za najbardziej narażone na zagrożenie potencjalnie szkodliwymi skutkami oddziaływania DEHP. Jednakże urzędy regulacyjne uznały, że korzyści wynikające z wykonania niezbędnej procedury uzasadniają użycie produktu pomimo zagrożeń związanych z wystawieniem na działanie DEHP. Zrównoważenie ryzyka tego zagrożenia dla pacjenta należy do zakresu odpowiedzialności lekarza prowadzącego leczenie.

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

2. **Nie używać powtórnie/Produkt nie jest przeznaczony do powtórnego użytku:** Produkty Terumo BCT, Inc. oznaczone symbolem „Nie używać powtórnie", przeznaczone są wyłącznie do jednorazowego użytku i nie należy ich używać powtórnie ani poddawać powtórnej sterylizacji. Firma Terumo BCT nie może zapewnić funkcjonalności ani sterylności produktu, jeśli zostanie on powtórnie użyty lub poddany powtórnej sterylizacji.

   Powtórne użycie produktu przeznaczonego do jednorazowego użytku może spowodować:

   - problemy z funkcjonowaniem produktu wynikłe z utraty integralności, w tym między innymi:
     - wyciek płynu
     - wypaczenie lub deformację elementów
     - kruchość i odbarwienie elementów plastikowych
     - zmniejszenie zdolności filtracyjnej filtrów
   - narażenie na działanie nadmiernych ilości pozostałości 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. Ścieżki 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, które powodują, 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 liniach zestawu drenów brakuje zatyczek.
2. Zestawy drenów można wykorzystać do 24 godzin po ich rozpakowaniu (tzn. usunięciu osłony i umożliwieniu dostępu do zatyczek końcowych). Zestaw drenów można załadować na 24 godziny przed procedurą pod warunkiem, że nie nastąpi obniżenie kasety ani wypełnienie zestawu. Jeżeli kaseta zostanie obniżona lub zestaw wypełniony, zestaw drenów należy użyć podczas tej samej zmiany roboczej. Jeżeli zestaw nie zostanie użyty w określonych ramach czasowych, należy wyrzucić go zgodnie z obowiązującą w placówce standardową procedurą postępowania (SOP).
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 czteroświatłowym. Zgrzanie tej linii może spowodować awarię zestawu drenów w momencie podnoszenia kasety w celu wyładowania zestawu.

6. Należy upewnić się, czy wszystkie złącza luer są dokładnie i bezpiecznie podłączone.
7. Zestaw do poboru nie jest uznawany za funkcjonalnie zamknięty, jeżeli ma miejsce jakakolwiek z niżej wymienionych sytuacji:
    - Igła napływowa jest niepodłączona.
    - Pierwsza próba wkłucia igły napływowej była nieudana (chyba że nowa igła zostanie zamocowana za pomocą urządzenia łączącego zachowującego jałowość zestawu drenów).
    - Igła napływowa zostanie odłączona w trakcie procedury.
    - W przypadku stosowania do poboru próbki krwi pojemnika do pobierania próbek krwi, próbkę należy pobrać przed zgrzaniem linii prowadzącej do pojemnika.
    - Dostęp do portu do wstrzykiwania na linii napływu jest w użyciu.
    - Pojemnik na preparat lub pojemnik do pobierania próbek krwi został odłączony przed zgrzaniem podłączonej do niego linii.
    - Próbka preparatu została usunięta z próbnika przed trwałym zgrzaniem linii.
    - Jałowe filtry są uszkodzone.
    - Integralność zestawu drenów została naruszona z dowolnej przyczyny.
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 łączników luer; niestandardowe strzykawki lub łączniki mogą spowodować uszkodzenie bezigłowego portu do wstrzykiwania. Standardowy łącznik luer musi spełniać wymagania norm zharmonizowanych ISO 594-1 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 do wstrzykiwania, łącznika nie należy dokręcać zbyt mocno. Do dokręcania łącznika nie należy używać żadnych przyrządów.

Korzyści kliniczne

Nie istnieją określone korzyści kliniczne związane z używaniem zestawu do poboru. Korzyści kliniczne wiążą się z rodzajem procedury aferezy wykonywanej na systemie do aferezy Spectra Optia.

Docelowa populacja pacjentów

Docelowa populacja pacjentów zależy od rodzaju wykonywanej procedury aferezy. Populacje pacjentów obejmują osoby które, w opinii lekarza, należy poddać procedurze aferezy terapeutycznej.

Warunki przechowywania

0 °C do 30 °C

Specyfikacje zestawu do poboru

Tabela 1. Elementy zestawu drenów

Parametr	Charakterystyka	Warunki
Podstawowy materiał drenów	Polichlorek winylu (PCW)	

Tabela 1. Elementy zestawu drenów (ciąg dalszy)

Parametr	Charakterystyka	Warunki
Objętość pojemnika kolekcyjnego	940 ml, jeżeli pojemnik nie zostanie poddany wirowaniu 400 ml, jeżeli pojemnik zostanie poddany wirowaniu	Pojemnik kolekcyjny można poddać wirowaniu przez czas do 10 min przy 5000 g.
Objętość pojemnika na osocze	Płyn: 800 ml Zamrożony: 600 ml	Przedstawiona objętość jest maksymalną objętością docelową. Pojemnik na osocze nie jest przeznaczony do umieszczania w wirówce.
Jałowy filtr	0,2 mikrona Pomaga w utrzymaniu funkcjonalnie zamkniętego systemu.	Filtr znajduje się na linii AC i linii soli.
Filtr zbiornika	Uniemożliwia przedostanie się cząstek (o wielkości 200 mikronów lub większej) do linii zwrotu wychodzącej ze zbiornika.	
Żywotność kanału	8 godzin	Normalne warunki pracy

Tabela 2. Wymiary drenów (niesterylne, wymiary nominalne)

Element	Grubość ścianki	Średnica zewnętrzna	Średnica wewnętrzna
Linia zwrotu Linia napływu Linia pojemnika do pobierania próbek	0,94 mm	4,75 mm	2,87 mm
Linia poboru Linia osocza Linia pobierania próbek pojemnika kolekcyjnego	0,56 mm	4,06 mm	2,95 mm
Linia igły	0,95 mm	5,21 mm	3,31 mm
Linia próbnika	0,66 mm	4,19 mm	2,87 mm

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

Procedury w zakresie stosowania

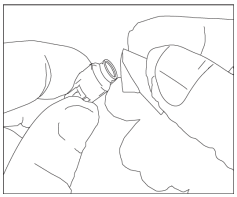
W zamieszczonej niżej instrukcji opisano, w jaki sposób należy używać bezigłowy port wstrzykiwania (jeśli dotyczy). Wszystkie inne informacje dotyczące procedury podano w Podręczniku operatora systemu do aferezy Spectra Optia.

Używanie bezigłowego portu wstrzykiwania (jeśli dotyczy)

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

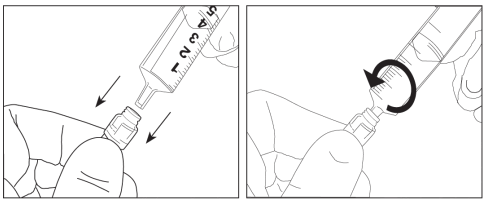
1. Przetrzeć wacikiem powierzchnię bezigłowego portu do wstrzykiwania, postępując zgodnie z obowiązującą w placówce standardową procedurą postępowania (SOP). Odczekać, aż wyschnie.

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.

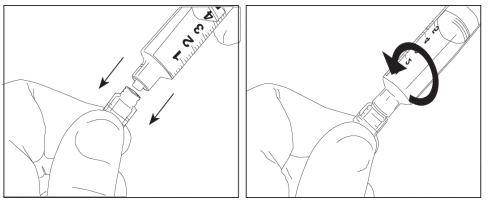


Rysunek 1. Przecieranie wacikiem powierzchni bezigłowego portu wstrzykiwania

2. Stosując aseptyczną technikę, ostrożnie podłączyć do portu strzykawkę lub zestaw przedłużający, wprowadzając strzykawkę lub inny łącznik luer 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 osłonki.
4. Po każdym użyciu bezigłowego portu wstrzykiwania należy go przepłukać, postępując zgodnie z przyjętą w placówce standardową procedurą postępowania.

Zwrot używanego produktu

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

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

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

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

Finalidade

PT

O Conjunto de Coleta Spectra Optia fornece a interface entre o paciente e o Sistema de Aférese Spectra Optia para uso na separação terapêutica do sangue. O Conjunto de Coleta destina-se a encaminhar os componentes sanguíneos do local de acesso através do Sistema de Aférese Spectra Optia e de volta ao paciente.

Para obter instruções completas do uso do Sistema de Aférese Spectra Optia, incluindo indicações, contraindicações, informações de precaução, eventos adversos, benefícios clínicos, populações de pacientes e características de desempenho, consulte o manual do operador do Sistema de Aférese Spectra Optia.

Perfil do Usuário

Todos os operadores devem ter pleno conhecimento do conteúdo do manual do operador antes de usar o sistema. Todos os procedimentos devem ser realizados por pessoal médico qualificado, sob a supervisão de um médico.

Contraindicações

Não contraindicações específicas associadas ao uso do Conjunto de Coleta. As contraindicações estão limitadas às associadas ao tipo de procedimento de aférese sendo realizado com o Sistema de Aférese Spectra Optia.

Eventos Adversos

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

Advertências

1. O Conjunto de Coleta (número do catálogo 10120) contém as seguintes substâncias definidas como carcinogênicas, mutagênicas ou reprotóxicas (CMR), categoria 1A ou 1B, e/ou uma substância com propriedades de disrupção endócrina em uma concentração de peso acima de 0,1% por peso:
   - Bis(2-etilhexil) ftalato (DEHP), que é um reprotóxico 1B (ou CMR 1B) com propriedades de disrupção endócrina; CAS No.: 117-81-7; EC No.: 204-211-0
   - Cobalto; CAS No.: 7440-48-4; EC No.: 231-158-0

   Para mais informações, visite o site da Agência Europeia de Produtos Químicos: https://echa.europa.eu/home

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

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

2. **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 virótica como hepatite ou vírus de imunodeficiência humana (HIV)
   - Infecções bacterianas
   - Contaminação cruzada

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

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:
   - Se estiverem visíveis torções acentuadas nos tubos 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. O conjunto descartável pode ser usado até 24 horas após a embalagem do conjunto ter sido aberta (ou seja, a tampa ter sido removida, permitindo acesso às tampas das extremidades). 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. Um conjunto não usado dentro do prazo especificado deve ser descartado de acordo com o POP da sua instalação.
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. O Conjunto de Coleta não é mais considerado funcionalmente fechado quando alguma das seguintes condições for verdadeira:

- Se a agulha de entrada não estiver conectada.
- Se a primeira tentativa de inserir a agulha de entrada falhar (a menos que você encaixe uma nova agulha usando um dispositivo de conexão que mantenha a esterilidade do conjunto).
- A agulha de entrada seja desconectada durante o procedimento.
- Ao usar uma bolsa de desvio para coletar uma amostra de sangue, a amostra ser coletada antes que a linha para a bolsa seja selada.
- A porta de injeção seja acessada na linha de entrada.
- Uma bolsa de concentrado ou de desvio ser desconectada antes que a linha para a bolsa seja selada.
- A amostra de concentrado ser removida do coletor de amostra antes que a linha seja selada permanentemente.
- Se os filtros de barreira estéril estiverem danificados.
- Se a integridade do conjunto estiver comprometida por qualquer razão.

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.

Benefício Clínico

Não há benefício clínico específico associado ao uso do Conjunto de Coleta. Os benefícios clínicos estão associados ao tipo de procedimento de aférese sendo realizado com o Sistema de Aférese Spectra Optia.

População Alvo de Paciente

A população alvo de pacientes tem por base o tipo de procedimento de aférese realizado. A população alvo de pacientes inclui indivíduos que requerem aférese terapêutica considerada apropriada por um profissional de saúde.

Condição de Armazenamento

0 °C a 30 °C (32 °F a 86 °F)

Especificações do Conjunto de Coleta

Tabela 1: Componentes do Conjunto

Característica	Desempenho	Condições
Material primário da tubulação	Policloreto de vinila (PVC)	
Volume da bolsa de coleta	940 ml, se a bolsa não for centrifugada 400 ml, se a bolsa for centrifugada	A bolsa de coleta pode ser centrifugada por até 10 min a 5000 g.

Tabela 1: Componentes do Conjunto (continuação)

Característica	Desempenho	Condições
Volume da bolsa de plasma	Líquido: 800 ml Congelado: 600 ml	O volume mostrado é o volume máximo programado. A bolsa de plasma não se destina a centrifugação.
Filtro de barreira estéril	0,2 microns Ajuda a manter o sistema fechado funcionalmente.	O filtro está na linha de AC e na linha de solução salina.
Filtro do reservatório	Evita que partículas (200 microns ou maiores) entrem na linha de retorno que sai do reservatório.	
Vida do canal	8 horas	Condições operacionais normais

Tabela 2: Dimensões da tubulação (não estéril, dimensões nominais)

Item	Espessura da parede	Diâmetro externo	Diâmetro interno
Linha de retorno Linha de entrada Linha da bolsa de desvio	0,94 mm (0,037 pol)	4,75 mm (0,187 pol)	2,87 mm (0,113 pol)
Linha de coleta Linha de plasma Linha de amostra da bolsa de coleta	0,56 mm (0,022 pol)	4,06 mm (0,160 pol)	2,95 mm (0,116 pol)
Linha da agulha	0,95 mm (0,037 pol)	5,21 mm (0,205 pol)	3,31 mm (0,130 pol)
Linha do coletor de amostra	0,66 mm (0,026 pol)	4,19 mm (0,165 pol)	2,87 mm (0,113 pol)



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

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.

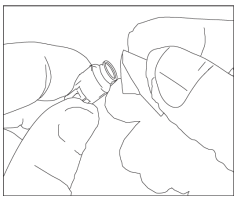


Figura 1: Limpeza da superfície da porta de injeção sem agulha

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, torcido. Consulte Figura 2. Não tente fazer a inserção em ângulo nem tente forçar a abertura da ranhura da porta.

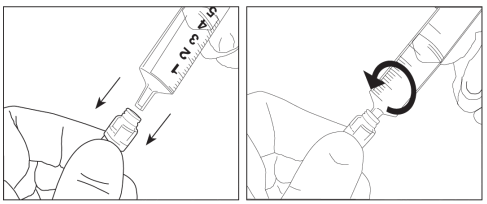


Figura 2: Luer Deslizante Macho (MSL)

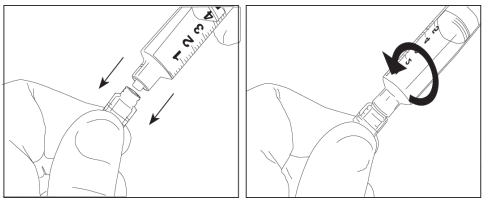


Figura 3: Trava do Luer Macho (MLL)

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.

Devolução de Produto Usado

Se, por algum motivo, for necessário devolver este produto à Terumo BCT, Inc., é preciso obter uma Autorização para Devolução de Produtos (número RGA) da Terumo BCT antes da remessa.

Instruções de limpeza e materiais, inclusive de contêineres apropriados para envio, etiquetagem adequada e um número de RGA podem ser obtidos junto ao Departamento de Garantia de Qualidade da Terumo BCT.

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

Entre em contato com o representante local para obter informações sobre mercadorias devolvidas e reclamações sobre produtos.

Destinația de utilizare

RO

Setul de colectare Spectra Optia® asigură interfața dintre pacient și Sistemul de afereză Spectra Optia și se utilizează în separarea terapeutică a sângelui. Setul de colectare are rolul de a direcționa componentele sanguine de la punctul de acces, prin Sistemul de afereză Spectra Optia și înapoi la pacient.

Pentru instrucțiuni de utilizare complete ale Sistemului de afereză Spectra Optia, inclusiv indicații, contraindicații, informații de precauție, evenimente adverse, beneficii clinice, grupuri de pacienți țintă, precum și caracteristici de performanță, consultați manualul de operare al Sistemului de afereză Spectra Optia.

Profilul utilizatorului

Toți utilizatorii trebuie să se familiarizeze temeinic cu manualul de operare înainte de a utiliza sistemul. Toate procedurile trebuie efectuate de personal medical calificat sub supravegherea unui medic.

Contraindicații

Nu există contraindicații specifice utilizării Setului de colectare. Contraindicațiile sunt limitate la cele asociate cu tipul de procedură de afereză efectuat cu Sistemul de afereză Spectra Optia.

Evenimente adverse

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

Avertismente

1. Setul de colectare (număr de catalog 10120) conține următoarele substanțe considerate carcinogene, mutagene sau toxice pentru reproducere (CMR), categoria 1A sau 1B și/sau o substanță cu efecte nocive asupra sistemului endocrin, într-o concentrație de peste 0,1% din greutatea totală:
   - Ftalat de di(2-etilexil) (DEHP), toxică pentru reproducere 1B (sau CMR, 1B) cu efecte nocive asupra sistemului endocrin; Nr. CAS 117-81-7; Nr. CE: 204-211-0
   - Cobalt; Nr. CAS: 7440-48-4; Nr. CE: 231-158-0

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

   Donatorii de sânge integral nu sunt expuși la DEHP. Riscul potențial asupra sănătății donatorilor de afereză este scăzut, deoarece valoarea medie în timp a expunerii la doza de DEHP este foarte scăzută. Grupurile de pacienți cele mai expuse potențialelor efecte nocive ale DEHP sunt gravidele, mamele care alăptează și copiii. Cu toate acestea, organismele de reglementare precizează că beneficiul efectuării unei proceduri necesare poate justifica riscul asociat cu expunerea la DEHP. Responsabilitatea estimării riscului pentru pacient îi revine medicului curant.

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

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

   Reutilizarea unui produs de unică folosință poate duce la:

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

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

Precauții

1. Căile pentru sânge și fluide ale setului de tubulatură sunt sterilizate cu oxid de etilenă și sunt apirogene. Nu utilizați setul dacă oricare dintre următoarele afirmații este adevărată:
   - Sunt vizibile răsuciri severe ale tubulaturii, astfel încât diametrul intern al tubulaturii este mai mic decât diametrul intern al accesului pentru admisie sau retur al pacientului.
   - Setul de tubulatură pare să fie asamblat incorect.
   - Setul de tubulatură este deteriorat.
   - Oricare dintre cleme este închisă pe linii.
   - Capacele de capăt ale liniilor setului de tubulatură lipsesc atunci când deschideți ambalajul.
2. Seturile de tubulatură pot fi folosite în decurs de 24 de ore de la desfacerea ambalajului (îndepărtarea învelișului și asigurarea accesului la capace). Puteți încărca setul de tubulatură cu cel mult 24 de ore înainte de procedură, atât timp cât nu coborâți caseta și nu amorsați setul. După ce ați coborât caseta sau ați amorsat setul, trebuie să utilizați setul în același schimb al programului de lucru. Dacă nu utilizați setul în intervalul de timp specificat, acesta trebuie eliminat în conformitate cu POS ale unității dvs.
3. Nu întindeți tubulatura când pliați canalul pentru a-l instala în centrifugă, pentru a evita deteriorarea setului de tubulatură.
4. Folosiți doar degetele pentru încărcarea canalului în filler. Pentru a evita înțepările canalului, nu utilizați niciodată obiecte ascuțite.
5. Nu sigilați linia de admisie a tubulaturii cu patru lumene. Sigilarea liniei poate cauza defectarea setului de tubulatură atunci când ridicați caseta pentru a descărca setul.
6. Asigurați-vă că toate conexiunile luer sunt bine fixate.
7. Setul de colectare nu mai este considerat închis din punct de vedere funcțional dacă oricare dintre următoarele afirmații este adevărată:

- Acul pentru admisie nu este conectat.
- Prima încercare de a introduce acul eșuează (cu excepția cazului în care atașați un nou ac, folosind un dispozitiv de conectare care menține sterilitatea setului de tubulatură).
- Acul pentru admisie este deconectat în cursul procedurii.
- Dacă utilizați punga de deviere pentru a colecta o probă de sânge, proba este colectată înainte ca linia către pungă să fie sigilată.
- Portul de injectare de pe linia de admisie este accesat.
- Punga pentru produs sau punga de deviere este deconectată înainte ca linia către pungă să fie sigilată.
- Eșantionul de produs este scos din balonul pentru probă înainte să sigilați permanent linia.
- Filtrele de barieră sterilă sunt deteriorate.
- Integritatea setului de tubulatură este compromisă din orice motiv.

8. Pentru a preveni deteriorarea portului, nu utilizați ace sau canule boante pentru a accesa portul de injectare fără ac.
9. Utilizați numai dispozitive cu conexiune luer standard; seringile sau conectorii non-standard pot deteriora portul de injectare fără ac. Un conector luer standard trebuie să se conformeze standardelor armonizate ISO 594-1 sau ISO 594-2. Seringile și conectorii luer tip tată au o varietate largă de configurații și pot varia semnificativ din punctul de vedere al design-ului și al dimensiunilor.
10. Pentru a preveni deteriorarea carcasei portului de injectare fără ac, nu strângeți conectorul în mod excesiv. Nu utilizați niciun fel de instrumente pentru a strânge conectorul.

Beneficiu clinic

Nu există niciun beneficiu clinic specific asociat cu utilizarea Setului de colectare. Beneficiile clinice sunt asociate cu tipul de procedură de afereză efectuat cu Sistemul de afereză Spectra Optia.

Grupul de pacienți țintă

Grupul de pacienți țintă depinde de tipul de procedură de afereză efectuat. Grupurile de pacienți includ persoane care au nevoie de afereză terapeutică, pe baza evaluării unui cadru medical specializat.

Condiții de păstrare

0 °C și 30 °C (32 °F – 86 °F)

Specificațiile setului de colectare

Tabel 1: Componentele setului de tubulatură

Caracteristică	Performanță	Condiții
Materialul principal al tubulaturii	Policlorură de vinil (PVC)	
Volum pungă colectare	940 ml, dacă punga nu se centrifughează 400 ml, dacă punga se centrifughează	Punga de colectare se poate centrifuga timp de până la 10 min la 5000 g.

Tabel 1: Componentele setului de tubulatură (continuare)

Caracteristică	Performanță	Condiții
Volum pungă plasmă	Lichidă: 800 ml Congelată: 600 ml	Volumul indicat reprezintă volumul țintă maxim. Punga de plasmă nu este destinată centrifugării.
Filtru barieră sterilă	0,2 microni Contribuie la menținerea unui sistem închis din punct de vedere funcțional.	Filtrul se află pe linia de AC și pe linia de soluție salină.
Filtru rezervor	Previne pătrunderea particulelor (de 200 de microni sau mai mari) în linia de retur care iese din rezervor.	
Durata de viață a canalului	8 ore	Condiții de operare normale

Tabel 2: Dimensiunile tubulaturii (non-steril, dimensiuni nominale)

Articol	Grosimea pereților	Diametru extern	Diametru intern
Linie de retur Linie de admisie Linia pungii de deviere	0,94 mm (0,037 in)	4,75 mm (0,187 in)	2,87 mm (0,113 in)
Linia de colectare Linia de plasmă Linia pungii de colectare pentru probă	0,56 mm (0,022 in)	4,06 mm (0,160 in)	2,95 mm (0,116 in)
Linia acului	0,95 mm (0,037 in)	5,21 mm (0,205 in)	3,31 mm (0,130 in)
Linie balon pentru probă	0,66 mm (0,026 in)	4,19 mm (0,165 in)	2,87 mm (0,113 in)



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

Proceduri de utilizare

Instrucțiunile de mai jos descriu modul de utilizare a portului de injectare fără ac, dacă este cazul. Pentru restul informațiilor referitoare la proceduri, consultați Manualul de operare al Sistemului Spectra Optia.

Utilizarea portului de injectare fără ac (dacă este cazul)

Portul de injectare fără ac are rolul de a vă permite să perfuzați medicație sau să recoltați probe fără utilizarea unui ac.

1. Curățați cu un tampon suprafața portului de injectare fără ac conform procedurilor dvs. de operare standard (SOP). Lăsați-l să se usuce la aer.

Notă: Testarea cu portul de injectare fără ac a inclus curățarea cu un tampon a suprafeței portului cu alcool izopropilic 70% timp de 25 – 30 de secunde și lăsarea acestuia să se usuce la aer timp de 1 minut.

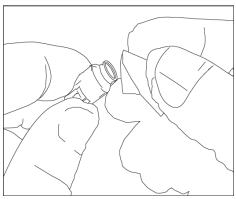


Figura 1: Curățarea cu un tampon a suprafeței portului de injectare fără ac

2. Utilizând tehnica aseptică, conectați cu grijă seringa sau setul de extensie la port prin împingerea seringii sau a celuilalt conector luer direct în portul de injectare fără ac, aplicând o mișcare de răsucire în sens orar. Vezi Figura 2. Nu încercați să introduceți înclinat și nu încercați să forțați deschiderea fantei portului.

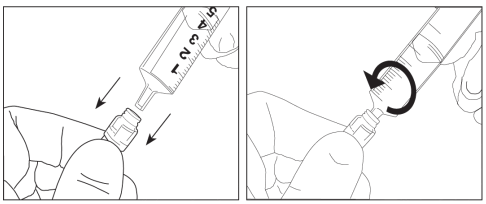


Figura 2: Conector tată Luer neted (MSL)

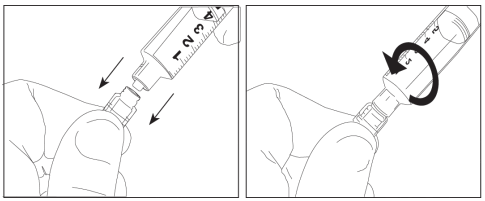


Figura 3: Conector tată Luer cu filet (MLL)

Notă: Dacă utilizați un conector MLL cu guler rotativ, asigurați-vă că gulerul este rotit și conexiunea este realizată complet.

3. Răsuciți seringa sau conectorul în sens antiorar pentru deconectare. Portul de injectare fără ac se închide complet după fiecare utilizare și, prin urmare, nu necesită un capac separat pentru portul de injectare.
4. Spălați portul de injectare fără ac după fiecare utilizare, conform POS.

Returul produselor utilizate

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

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

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

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

Предназначение

RU

Комплект для процедуры сбора к сепаратору Spectra Optia® служит интерфейсом, позволяющим осуществлять взаимодействие между пациентом и сепаратором Spectra Optia при проведении процедуры терапевтической сепарации крови. В контуре комплекта для сбора компоненты крови циркулируют от места введения иглы в вену, проходя через сепаратор Spectra Optia и возвращаясь обратно пациенту.

Полные инструкции по работе с сепаратором Spectra Optia, включая показания, противопоказания, меры предосторожности, нежелательные явления, сведения о клинических преимуществах, популяциях пациентов, а также эксплуатационные характеристики, см. в руководстве по эксплуатации сепаратора Spectra Optia.

Профиль пользователя

Перед началом работы с сепаратором каждый оператор должен тщательно изучить это руководство по эксплуатации. Все процедуры должны проводиться квалифицированным медицинским персоналом под руководством врача.

Противопоказания

Противопоказания к использованию данного комплекта для сбора отсутствуют. Противопоказания ограничиваются противопоказаниями, которые связаны с типом процедуры афереза, проводимой с применением сепаратора Spectra Optia.

Нежелательные явления

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

Предупреждения

1. В комплекте для сбора (номер по каталогу 10120) содержатся указанные ниже вещества, которые классифицируются как канцерогенные, мутагенные или токсичные для репродуктивной системы (CMR, категория 1A или 1B), и/или вещество, которое обладает свойствами, нарушающими работу эндокринной системы в концентрации выше 0,1 % на единицу веса:
   - ди(2-этилгексил)фталат (ДЭГФ), который токсичен для репродуктивной системы по категории 1B (или CMR 1B) и обладает нарушающими работу эндокринной системы свойствами; CAS No.: 117-81-7; EC No.: 204-211-0
   - кобальт; CAS No.: 7440-48-4; EC No.: 231-158-0

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

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

риск, связанный с воздействием ДЭГФ. Ответственность за сопоставление риска невыполнения пациентам необходимой процедуры с риском, связанным с воздействием ДЭГФ, возлагается на лечащего врача.

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

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;
   - риск повышенного воздействия остаточного этиленоксида (EtO);
   - возможность заражения вирусными инфекциями, такими как гепатит и вирус иммунодефицита человека (ВИЧ);
   - возможность заражения бактериальными инфекциями;
   - перекрестное заражение.

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

Предостережения

1. Линии подачи крови и жидкости в комплекте 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. Одноразовые комплекты магистралей допускается использовать в течение 24 часов после вскрытия упаковки (т.е. после снятия верхней части упаковки с обнажением заглушек магистралей). Комплект магистралей можно установить за 24 часа до

процедуры при условии, что оператор не будет опускать кассету и заполнять комплект. После того как кассета будет опущена и комплект будет заполнен, работа с комплектом должна быть завершена в течение той же рабочей смены. Если комплект не был использован в течение указанного промежутка времени, его следует утилизировать в соответствии со стандартными рабочими правилами вашего учреждения.

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 этой 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. Комплект для сбора не является функционально закрытым при любом из следующих условий:
    - Не подсоединена игла для забора.
    - Не удалась первая попытка венепункции (если только оператор не подсоединит новую иглу при помощи соединительного устройства, сохраняющего стерильность комплекта магистралей).
    - Во время процедуры отсоединилась игла для забора.
    - Для забора образца крови используется мешок для проб крови, и образец был взят до того, как была запаяна линия, ведущая к этому мешку.
    - Выполнялся доступ через инъекционный порт на линии забора.
    - Мешок с каким-либо продуктом или мешок для проб крови был отсоединен до того, как была запаяна линия, ведущая к этому мешку.
    - Образец продукта был взят из пробоотборной колбочки до запаивания линии.
    - Повреждены стерильные барьерные фильтры.
    - По какой бы то ни было причине нарушена целостность комплекта магистралей.
8. Во избежание повреждений безыгольного инъекционного порта при выполнении доступа 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 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.

Клинические преимущества

Клинические преимущества, связанные с использованием данного комплекта для сбора, отсутствуют. Клинические преимущества связаны с типом процедуры афереза, проводимой с применением сепаратора Spectra Optia.

Целевые популяции пациентов

Целевые популяции пациентов определяются в зависимости от типа выполняемой процедуры афереза. В популяцию пациентов входят лица, которым по мнению поставщика медицинских услуг показано проведение процедур терапевтического афереза.

Условия хранения

0 °C—30 °C (32 °F—86 °F)

Комплекты для сбора — спецификации

Табл. 1: Компоненты комплекта магистралей

Характеристики	Рабочие параметры	Условия
Магистрали (основной материал)	Поливинилхлорид (ПВХ)	
Объем мешка для сбора	940 мл, если мешок не подвергается центрифугированию 400 мл, если мешок подвергается центрифугированию	Мешок для сбора можно центрифугировать не более 10 минут при 5000 g.
Объем мешка для плазмы	Жидкая: 800 мл Свежезамороженная: 600 мл	Указанный объем является максимальным целевым объемом. Мешок для плазмы не предназначен для центрифугирования.
Стерильный барьерный фильтр	0,2 мкм Помогает поддерживать систему в функционально закрытом состоянии.	Фильтр установлен на линии АК и на линии физ. раствора.
Фильтр резервуара	Предотвращает попадание частиц (200 мкм или более крупных) в линию возврата на выходе из резервуара.	
Срок службы канала	8 часов	Нормальные условия эксплуатации

Табл. 2: Параметры магистралей (в нестерильных условиях; номинальные значения)

Элемент	Толщина стенки	Наружный диаметр	Внутренний диаметр
Линия возврата Линия забора Линия к мешку для проб	0,94 мм (0,037 дюйма)	4,75 мм (0,187 дюйма)	2,87 мм (0,113 дюйма)

Табл. 2: Параметры магистралей (в нестерильных условиях; номинальные значения) (продолжение)

Элемент	Толщина стенки	Наружный диаметр	Внутренний диаметр
Линия сбора Линия плазмы Линия получения образца из мешка для сбора	0,56 мм (0,022 дюйма)	4,06 мм (0,160 дюйма)	2,95 мм (0,116 дюйма)
Линия иглы	0,95 мм (0,037 дюйма)	5,21 мм (0,205 дюйма)	3,31 мм (0,130 дюйма)
Линия пробирки для взятия проб	0,66 мм (0,026 дюйма)	4,19 мм (0,165 дюйма)	2,87 мм (0,113 дюйма)

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

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).

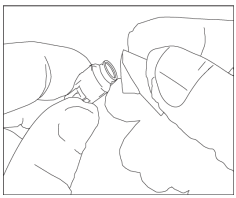


Рис. 1: Обработка поверхности безыгольного инъекционного порта

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.

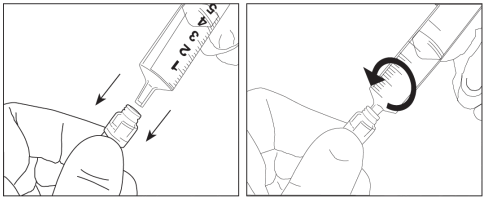


Рис. 2: Охватываемый коннектор Люэр-Слип (MSL)

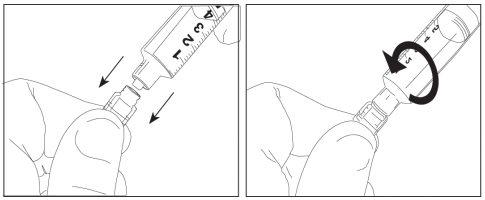


Рис. 3: Винтовой охватываемый коннектор Люэр-Лок (MLL)



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.

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 РВТ).

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

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

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

Namen uporabe

SL

Komplet za zbiranje Spectra Optia® nudi vmesnik med bolnikom in afereznim sistemom Spectra Optia za uporabo v terapevtskem ločevanju krvi. Komplet za zbiranje je namenjen usmerjanju krvnih sestavin od mesta dostopa skozi aferezni sistem Spectra Optia in nazaj v bolnika.

Popolna navodila za uporabo afereznega sistema Spectra Optia, vključno z indikacijami, kontraindikacijami, previdnostnimi informacijami, negativnimi posledicami, kliničnimi koristmi, populacijami bolnikov in značilnosti zmogljivosti so v Priročniku za uporabo za aferezni sistem Spectra Optia.

Profil uporabnika

Vsak uporabnik mora biti temeljito seznanjen s Priročnikom za uporabo preden uporabi sistem. Vse postopke mora izvesti kvalificirano zdravstveno osebje pod nadzorom zdravnika.

Kontraindikacije

Ni kontraindikacij, ki bi bile specifične za uporabo kompleta za zbiranje. Kontraindikacije so omejene na tiste, ki so povezane z vrsto afereznega postopka izvedenega z uporabo afereznega sistema Spectra Optia.

Negativni učinki

Vsi negativni učinki ali resni dogodki, ki se zgodijo v zvezi s tem pripomočkom, je potrebno sporočiti lokalnemu pristojnemu organu in družbi Terumo BCT. Stranke v ZDA naj stopijo v stik s Podporo za stranke družbe Terumo BCT. Stranke izven ZDA naj stopijo v stik s svojim lokalnim predstavnikom družbe Terumo BCT.

Opozorila

1. Komplet za zbiranje (kataloška številka 10120) vsebuje naslednje snovi, ki so v kategorijah 1A ali 1B opredeljene kot kancerogene, mutagene ali reprotoksične (CMR), in/ali kot snov, ki ima lastnosti motilca endokrinega sistema v koncentraciji nad 0,1 % mase na maso:
   - Bi(2-etilheksil) ftalat (DEHP), ki je reprotoksičen po kategoriji 1B (ali CMR 1B) in ima lastnosti motilca endokrinega sistema; po CAS (Služba za izmenjavo kemijskih izvlečkov) št.: 117-81-7; ES št.: 204-211-0
   - Kobalt; št. CAS: 7440-48-4; št. ES: 231-158-0

   Več informacij najdete na spletni strani Evropske agencije za kemikalije na https://echa.europa.eu/home

   Darovalci polne krvi niso izpostavljeni DEHP. Morebitno zdravstveno tveganje za darovalce afereze je majhno, ker je časovno povprečna izpostavljenost odmerku DEHP zelo nizka. Skupine bolnikov, ki vključujejo noseče ali doječe ženske in otroke, veljajo za najbolj izpostavljene škodljivim učinkom izpostavljenosti DEHP. Vendar pa so regulatorni organi opozorili, da koristi potrebnega postopka morda opravičujejo tveganje, povezano z izpostavljenostjo DEHP. Lečeči zdravnik je odgovoren za uravnoteženje tega tveganja za bolnika.

   Igla vsebuje kobalt v koncentraciji nad 0,1% mase na maso. Trenutni znanstveni dokazi podpirajo dejstvo, da medicinski pripomočki, izdelani iz zlitin nerjavečega jekla, ki vsebujejo kobalt, ne povzročajo povečanega tveganja raka ali negativnih reprodukcijskih učinkov.

2. **Ne uporabite znova/Ni za ponovno uporabo:** Izdelki Terumo BCT, Inc. s simbolom „Ne uporabite znova“ so namenjeni samo za enkratno uporabo in niso namenjeni za ponovno uporabo ali ponovno sterilizacijo na noben način. Terumo BCT ne more zagotoviti funkcionalnosti ali sterilnosti izdelka, če je ta ponovno uporabljen ali ponovno steriliziran.

   Ponovna uporaba izdelka za enkratno uporabo ima lahko za posledico:

   - Zadeve z zmogljivostjo izdelka zaradi izgube integritete izdelka, vključno, vendar ne omejeno na naslednje:
     - Puščanje tekočine
     - Dele, ki so skrivljeni ali deformirani
     - Plastiko, ki je krhka in razbarvana
     - Filtre, ki imajo zmanjšane filtracijske sposobnosti
   - Izpostavitev prekomernim ostankom etilen oksida (EO)
   - Virusne infekcije kot so hepatitis ali človeški virus imunske pomanjkljivosti (HIV)
   - Bakterijske infekcije
   - Navzrkižno kontaminacijo

   Katerokoli od teh tveganj ima lahko za posledico resne poškodbe ali smrt. Ta tveganja si delijo tako uporabniki izdelka, darovalci, bolniki in prejemniki končnih izdelkov pripomočka.

Svarila

1. Poti krvi in tekočine cevnega kompleta so sterilizirane z etilen oksidom in niso pirogene. Kompleta ne uporabljajte, če so izpolnjeni naslednji pogoji:
   - Očitne hude zanke v cevju, tako da je notranji premer cevja manjši kot notranji premer dovoda za bolnika ali povratnega dostopa.
   - Cevni komplet je videti napačno sestavljen.
   - Cevni komplet je poškodovan.
   - Sponke so zaprte na liniji.
   - Zapiralni pokrovi na liniji cevnega kompleta manjkajo, ko odprete paket.
2. Cevni kompleti so sprejemljivi za uporabo do 24 ur potem, ko ste odprli paket (t.j. po odstranitvi pokrova, s čimer omogočite dostop do zapiralnih pokrovov). Cevni komplet lahko naložite do 24 ur pred postopkom, vendar ne znižajte kasete oz. ne pripravite kompleta. Ko enkrat znižate kaseto ali pripravite komplet, morate komplet uporabiti med isto delovno izmeno. Če kompleta ne uporabite v določenem časovnem obdobju, komplet zavrzite v skladu s standardnim postopkom delovanja (SOP) vaše ustanove.
3. Cevja ne raztegujte, ko zlagate kanal, da bi ga namestili v centrifugo, da se izognete poškodovanju cevnega kompleta.
4. Uporabite le svoje prste, da naložite kanal v polnilo. Če se želite izogniti preluknjanju kanala, nikoli ne uporabljajte ostrih predmetov.
5. Ne zatesnite dovodne linije cevja s štirimi lumni. Zatesnitev linije lahko povzroči, da cevni komplet odpove, ko dvignete kaseto z namenom odstranitve kompleta.
6. Zagotovite, da so vsi priključki Luer čvrsto pritrjeni.
7. Komplet za zbiranje ni več funkcionalno zaprt, če je izpolnjen eden od naslednjih pogojev:
   - Dovodna igla ni priključena.
   - Prvi poskus vstavitve dovodne igle ni uspešen (razen, če priključite novo iglo z uporabo priključitvenega pripomočka, ki vzdržuje sterilnost cevnega kompleta).

- Dovodna igla se med postopkom odklopi.
- Če se uporablja diverzijska vrečka za zbiranje vzorca krvi, se vzorec vzame preden se linija do vrečke zatesni.
- Pride do vstopa v odprtino za vbrizgavanje na dovodni liniji.
- Vrečka izdelka ali diverzijska vrečka se odklopi preden se linija do vrečke zatesni.
- Vzorec izdelka je odstranjen iz pumpice za vzorec preden linijo trajno zatesnite.
- Sterilni barierni filtri so poškodovani.
- Integriteta cevnega kompleta je iz kakršnegakoli razloga ogrožena.

8. Če želite preprečiti poškodbo odprtine, ne uporabite igle ali tope kanule za dostop do odprtine za vbrizganje brez igle.
9. Uporabljajte samo pripomočke s standardnim konektorjem Luer; nestandardne brizge ali konektorji lahko poškodujejo odprtino za vbrizgavanje brez igle. Standarden konektor Luer mora ustrezati harmoniziranima standardoma ISO 594-1 ali ISO 594-2. Brizge in moški konektorji Luer imajo veliko različnih konfiguracij in se lahko močno razlikujejo po obliki in dimenzijah.
10. Če želite preprečiti poškodovanje ohišja odprtine za vbrizgavanje brez igle, konektorja ne zategnite preveč. Ne uporabite pripomočkov za zategnitev konektorja.

Klinične koristi

Ni specifičnih kliničnih koristi povezanih z uporabo kompleta za zbiranje. Klinične koristi so povezane z vrsto afereznega postopka izvedenega z uporabo afereznega sistema Spectra Optia.

Ciljna populacija bolnikov

Ciljna populacija bolnikov temelji na vrsti izvedenega afereznega postopka. Populacije bolnikov vključujejo posameznike, katerim je zdravstveno osebje odredilo terapevtsko aferezo.

Pogoji shranjevanja

0 °C do 30 °C

Specifikacije kompleta za zbiranje

Tabela 1: Sestavni deli cevnega kompleta

Značilnost	Zmogljivost	Pogoji
Osnovni cevni material	Polivinilklorid (PVC)	
Volumen zbiralne vrečke	940 ml, če vrečka ne bo centrifugirana 400 ml, če bo vrečka centrifugirana	Zbiralna vrečka se lahko centrifugira do 10 min pri 5000 g.
Volumen vrečke s plazmo	Tekočina: 800 ml Zamrznjeno: 600 ml	Prikazani volumen je najvišji ciljni volumen. Vrečka s plazmo ni namenjena centrifugiranju.
Sterilni barierni filter	0,2 mikrona Pomaga obdržati funkcionalno zaprt sistem.	Filter je na antikoagulacijski liniji in na liniji s fiziološko raztopino.

Tabela 1: Sestavni deli cevnega kompleta (nadaljevanje)

Značilnost	Zmogljivost	Pogoji
Filter za rezervoar	Prepreči delcem (velikosti od 200 mikronov naprej), da bi vstopili v povratno linijo, ki gre ven iz rezervoarja.	
Življenjska doba kanala	8 ur	Normalni delovni pogoji

Tabela 2: Cevne dimenzije (nesterilne, nominalne dimenzije)

Element	Debelina stene	Zunanji premer	Notranji premer
Povratna linija Dovodna linija Linija do diverzijske vrečke	0,94 mm	4,75 mm	2,87 mm
Zbiralna linija Linija za plazmo Linija za vzorec zbiralne vrečke	0,56 mm	4,06 mm	2,95 mm
Linija z iglo	0,95 mm	5,21 mm	3,31 mm
Linija s pumpico za vzorec	0,66 mm	4,19 mm	2,87 mm



Opomba: Cevne dimenzije, navedene v tem dokumentu so nominalne vrednosti in so namenjene za uporabo pri določanju združljivosti z različnimi vrstami laboratorijske opreme. Nominalne vrednosti so specificirane ciljne dimenzije, vendar, ker temeljijo na nesterilnih cevnih merah in zaradi variacij v proizvodnem postopku, so lahko dejanske dimenzije rahlo drugačne.

Postopki za uporabo

V naslednjih navodilih je opisano, kako se po potrebi uporablja odprtina za vbrizganje brez igle. Za vse druge informacije v zvezi s postopkom glejte Priročnik za uporabo za sistem za aferezo Spectra Optia.

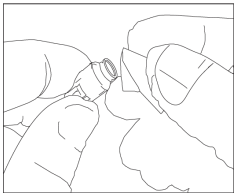
Uporaba odprtine za vbrizgavanje brez igle (po potrebi)

Odprtina za vbrizgavanje brez igle je namenjena vbrizgavanju zdravila ali odvzema vzorcev brez uporabe igle.

1. Obrišite površino odprtine za vbrizgavanje brez igle v skladu s standardnim postopkom delovanja (SOP). Pustite, da se posuši na zraku.

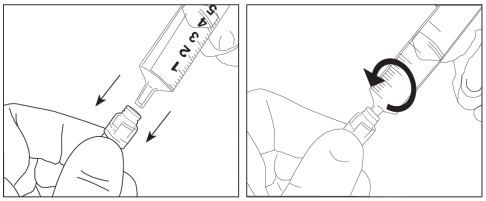


Opomba: Testiranje na odprtini za vbrizgavanje brez igle vključuje brisanje površine odprtine s 70 % izopropilnim alkoholom za 25 do 30 sekund, nato pa se ga 1 minuto suši na zraku.

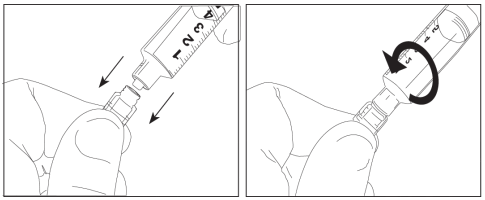


Slika 1: Brisanje površine odprtine za vbrizgavanje brez igle

2. Z uporabo aseptične tehnike skrbno priključite brizgo ali komplet podaljška na odprtino s potiskom brizge ali drugega konektorja Luer naravnost v odprtino za vbrizgavanje brez igle s pomočjo zasuka v smeri urnega kazalca. Glejte Slika 2. Ne poizkusite vstaviti pod kotom ali s silo odpreti režo na odprtini.



Slika 2: Moški nastavek brez navoja Slip Luer (MSL)



Slika 3: Moški nastavek z zaklepom Luer Lock (MLL)



Opomba: Kadar uporabljate rotacijski MLL konektor z ovratnikom zagotovite, da se ovratnik zavrti in ustvari varno povezavo.

3. Zasukajte brizgo ali konektor v nasprotni smeri od urnega kazalca, če ju želite odklopiti. Odprtina za vbrizgavanje brez igle se po vsaki uporabi popolnoma zapre in zato ločen pokrov za odprtino za vbrizgavanje ni potreben.

4. Izplaknite odprtino za vbrizgavanje brez igle po vsaki uporabi v skladu s standardnim postopkom delovanja.

Vrnitev uporabljenega izdelka

Če je potrebno iz kakršnegakoli razloga vrniti ta izdelek v Terumo BCT, Inc. je potrebno pred pošiljanjem pridobiti pooblastilo za vrnitev izdelka (RGA številka) od družbe Terumo BCT.

Navodila za čiščenje in materiale, vključno z ustreznimi vsebniki za pošiljanje, primernimi etiketami in RGA številko, lahko dobite od Oddelka za zagotavljanje kakovosti družbe Terumo BCT.

ZDRAVSTVENA USTANOVA JE ODGOVORNA ZA USTREZNO PRIPRAVO IN IDENTIFIKACIJO IZDELKA ZA VRNITEV.

Prosimo, stopite v stik s svojim lokalnim predstavnikom za informacije glede vrnjenega blaga in pritožb o izdelkih.

Avsedd användning

SV

Spectra Optia®-uppsamlingssetet tillhandahåller gränssnittet mellan patienten och Spectra Optia-aferessystemet för användning vid terapeutisk blodseparation. Uppsamlingssetet är avsett att leda blodkomponenter från accesstället genom Spectra Optia-aferessystemet och tillbaka till patienten.

Fullständiga instruktioner för Spectra Optia-aferessystemet, inklusive indikationer, kontraindikationer, försiktighetsåtgärder, negativa effekter, kliniska fördelar, patientpopulationer och prestandaegenskaper, finns i användarhandboken som medföljer Spectra Optia-aferessystemet.

Användarprofil

Samtliga användare måste vara väl insatta i användarhandboken före användning av systemet. Alla procedurer ska utföras av kvalificerad medicinsk personal under överinseende av en läkare.

Kontraindikationer

Det finns inga särskilda kontraindikationer för användningen av uppsamlingssetet. Kontraindikationer är begränsade till de som förknippas med typen av aferesprocedur som utförs med Spectra Optia-aferessystemet.

Biverkningar

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

Varningar

1. Uppsamlingssetet (katalognummer 10120) innehåller följande ämnen som har definierats som carcinogena, mutagena eller reproduktionstoxiska (CMR), kategori 1A eller 1B, och/eller ett ämne som är endokrinstörande vid koncentrationer 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-nr: 204-211-0
   - Kobolt; CAS-nr: 7440-48-4; EC-nr: 231-158-0

   Mer information 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 tidsvägda DEHP-dosexponeringen är mycket låg. Patientgrupper som innefattar gravida eller ammande kvinnor samt barn anses vara mest utsatta för de potentiellt skadliga effekterna av exponering för DEHP. Tillsynsmyndigheter har dock noterat att 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.

   Nålen innehåller kobolt vid en koncentration över 0,1 viktprocent. Aktuella vetenskapliga belägg stöder att medicinteknisk utrustning, som tillverkats av rostfria stållegeringar som innehåller kobolt, inte ger någon ökad risk för cancer eller negativa reproduktionseffekter.
2. **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
- 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:
   - Slangen har så pass kraftiga veck att slangens innerdiameter är mindre än innerdiametern på patientens inflödes- eller returnål.
   - Slangsetet är inte rätt hopsatt.
   - Slangsetet är skadat.
   - Någon av slangklämmorna är stängd.
   - Skyddshylsorna på slangarna i slangsetet saknas när du öppnar förpackningen.
2. Slangset är acceptabla för användning upp till ett dygn efter att förpackningen har öppnats (dvs. locket tas bort, vilket ger åtkomst till skyddshylsorna). 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. Om setet inte används inom den angivna tidsramen, ska det kasseras enligt avdelningens standardrutiner.
3. Undvik skador på slangsetet genom att inte sträcka slangen när du viker ihop kanalen för att installera den i centrifugen.
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 sitter ordentligt.
7. Uppsamlingssetet anses inte längre vara funktionellt stängt under följande förhållanden:
   - Inflödesnålen är inte ansluten.
   - Första försöket att föra in inflödesnålen misslyckas (om du inte fäster en ny nål med hjälp av en anslutningsenhet som bibehåller slangsetets sterilitet).
   - Inflödesnålen kopplas från under proceduren.
   - Om du använder en förbiledningspåse vid uppsamling av ett blodprov och provet tas innan slangen till påsen försluts.
   - Injektionsporten på inflödesslangen används.
   - Produktpåsen eller förbiledningspåsen kopplas från innan slangen till påsen förslutits.

- Produktprovet tas bort från provtagningsblåsan innan du permanent förslutit slangen.
- Sterila barriärfilter är skadade.
- Slangsetet är av någon anledning inte längre intakt.

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.

Kliniska fördelar

Det finns inga särskilda kliniska fördelar med användningen av uppsamlingssetet. Kliniska fördelar förknippas med typen av aferesprocedur som utförs med Spectra Optia-aferessystemet.

Målpopulation för patienter

Målpopulationen för patienter baseras på vilken typ av aferesprocedur som utförs. Patientpopulationer inkluderar personer som behöver terapeutisk aferes, enligt vad en vårdgivare bedömer vara lämpligt.

Förvaringsförhållanden

0 °C till 30 °C

Specifikationer för uppsamlingssetet

Tabell 1: Slangsetets delar

Egenskaper	Prestanda	Förhållanden
Primärt slangmaterial	Polyvinylklorid (PVC)	
Uppsamlingspåsens volym	940 ml, om påsen inte centrifugeras 400 ml, om påsen ska centrifugeras	Uppsamlingspåsen kan centrifugeras i upp till 10 min vid 5 000 g.
Plasmapåsens volym	Vätska: 800 ml Fryst: 600 ml	Volymen som visas är den högsta målvolymen. Plasmapåsen är inte avsedd för centrifugering.
Sterilbarriärfilter	0,2 µm Hjälper till att upprätthålla ett funktionellt slutet system.	Filter finns på AC-slangen och NaCl-slangen.
Behållarfilter	Hindrar partiklar (200 µm eller större) från att komma in i returslangen som kommer ut ur behållaren.	

Tabell 1: Slangsetets delar (fortsättning)

Egenskaper	Prestanda	Förhållanden
Kanalens användningstid	8 timmar	Normala driftsförhållanden

Tabell 2: Slangdimensioner (osteril, nominella dimensioner)

Objekt	Väggtjocklek	Ytterdiameter	Innerdiameter
Returslang Inflödesslang Slang till förbiledningspåse	0,94 mm	4,75 mm	2,87 mm
Uppsamlingsslang Plasmaslang Provtagningsslang till uppsamlingspåse	0,56 mm	4,06 mm	2,95 mm
Nålslang	0,95 mm	5,21 mm	3,31 mm
Slang till provtagningsblåsa	0,66 mm	4,19 mm	2,87 mm

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

Användningsprocedurer

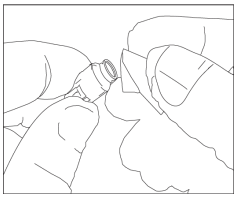
Följande instruktioner beskriver hur den nålfria injektionsporten används, i tillämpliga fall. För all annan procedurinformation, se bruksanvisningen för Spectra Optia-aferessystemet.

Använda den nålfria injektionsporten (i tillämpliga fall)

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

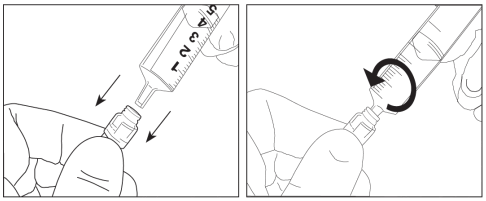
1. Torka ytan på den nålfria injektionsporten enligt standardpraxis. Låt den lufttorka.

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

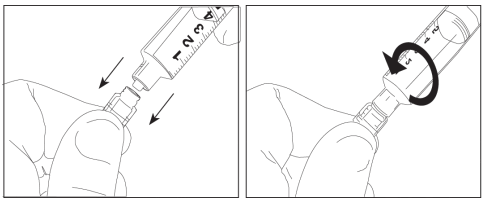


Figur 1: Torka ytan på den nålfria injektionsporten

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 standardpraxis.

Returnera använd produkt

Om du av någon anledning måste returnera denna produkt till Terumo BCT, Inc., krävs en auktorisering för retur av varor (ett RGA-nummer) från Terumo BCT innan den returneras.

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

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

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

Kullanım Amacı

TR

Spectra Optia Toplama Seti, terapötik aferez işleminde kullanmak için hasta ile Spectra Optia Aferez Sistemi arasında arayüz oluşturur. Toplama Seti, kan bileşenlerini damaryolu giriş yerinden Spectra Optia Aferez Sistemi'ne yönlendirmek ve hastaya tekrar geri vermek için tasarlanmıştır.

Spectra Optia Aferez Sistemi'nin endikasyonlar, kontrendikasyonlar, koruyucu bilgiler, yan etkiler, klinik faydalar, hasta popülasyonları ve performans özellikleri de dahil tüm kullanım yönergeleri için Spectra Optia Aferez Sistemi kullanım kılavuzuna bakın.

Kullanıcı Profili

Her kullanıcı, sistemi kullanmadan önce kullanım kılavuzunu iyice incelemiş olmalıdır. Tüm prosedürler, kalifiye tıbbi personel tarafından hekim gözetiminde uygulanmalıdır.

Kontrendikasyonlar

Toplama Seti kullanımıyla ilişkili herhangi bir kontrendikasyon yoktur. Kontrendikasyonlar Spectra Optia Aferez Sistemi kullanılarak uygulanan aferez prosedürünün türüyle sınırlıdır.

Advers Olaylar

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

Uyarılar

1. Toplama Seti (katalog numarası 10120), aşağıdaki kanserojen, mutajen veya reprotoksik (CMR) olarak tanımlanan, kategori 1A veya 1B sınıfı maddeleri ve/veya ağırlıkça %0,1'den daha yüksek konsantrasyonda endokrin bozucu özelliklere sahip bir maddeyi içerir:
   - Reprotoksik 1B (veya CMR 1B) kategorisinde ve endokrin bozucu özellikler taşıyan di(2-etilhekzil) ftalat (DEHP); CAS No.: 117-81-7; EC No.: 204-211-0
   - Kobalt CAS No.: 7440-48-4; EC No.: 231-158-0

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

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

   İğne ağırlıkça %0,1'den daha yüksek konsantrasyonda kobalt içerir. Mevcut bilimsel kanıtlar, kobalt içeren paslanmaz çelik alaşımlardan üretilen tıbbi cihazların kanser riskinde artışa veya reprodüktif yan etkilere neden olmadığını desteklemektedir.
2. **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 ürünün tekrar kullanılması şunlara neden olabilir:

- Ürünün bütünlüğü bozulduğundan ürün performansında aşağıdakileri içeren ancak bunlarla sınırlı olmayan sorunlar oluşur:
  - Sıvı sızıntıları
  - Parçalarda eğrilme veya şekil bozulmaları
  - Plastik kısımlarda kırılganlık ve renk bozulması
  - Filtrelerin filtreleme kapasitelerinin azalması
- Aşırı düzeyde etilen oksit (EO) kalıntısına maruz kalma
- Hepatit ve insan imünyetmezlik virüsü (HIV) gibi virüs kaynaklı enfeksiyonlar
- Bakteriyel enfeksiyonlar
- Çapraz kontaminasyon

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

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 çapı hastanın alış ve dönüş damaryolundan daha dar olacak şekilde).
   - Hortum seti yanlış monte edilmiş görünüyorsa.
   - Hortum seti hasarlıysa.
   - Hatlardaki kıskaçlardan herhangi biri kapalıysa.
   - Ambalajı açtığınızda hortum seti hatlarındaki uç kapakları eksikse.
2. Hortum setleri paket açıldıktan (yani kapak çıkarılıp uç kapaklarına erişim sağlandıktan) sonraki 24 saat içinde kullanılmalıdır. Kaseti indirmediğiniz veya seti doldurmadığınız sürece hortum setini prosedürden önceki 24 saat içinde yükleyebilirsiniz. Kaseti indirdikten veya seti doldurduktan sonra seti aynı vardiyada kullanmanız gerekir. Seti belirtilen süre içinde kullanmazsanız seti tesisinizin standart çalışma prosedürlerine uygun şekilde atın.
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. Aşağıdaki koşullardan herhangi biri geçerliyse Toplama Seti artık işlevsel olarak kapalı kabul edilmez:
   - Alış iğnesi bağlı değilse.
   - Alış iğnesini ilk takma denemesi başarısız olursa (hortum setinin sterilliğini sağlayan bir bağlantı cihazı kullanarak yeni bir iğne takmanız dışında).
   - Alış iğnesi prosedür sırasında yerinden çıkarsa.
   - Kan örneği almak için yöneltme torbası kullanılması durumunda, örnek torbaya giden hat mühürlenmeden alınırsa.
   - Alış hattındaki enjeksiyon portu kullanılırsa.
   - Ürün torbası veya yöneltme torbası, torbaya giden hat mühürlenmeden çıkarılırsa.

- Hattı kalıcı olarak mühürlemeden önce örnek tüpünden ürün örneği alınırsa.
- Steril bariyer filtreleri zarar gördüyse.
- Hortum setinin bütünlüğü herhangi bir nedenle bozulursa.

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 ISO 594-1 veya ISO 594-2 uyumlandırılmış standartlarına uyması gerekir. Şırıngaların ve erkek luer bağlantıların çok çeşitli tipleri vardır ve tasarımları ve boyutları birbirinden oldukça farklı olabilir.
10. İğnesiz enjeksiyon portu koruyucusuna zarar vermemek için bağlantıyı fazla sıkmayın. Konektörü sıkmak için herhangi bir araç kullanmayın.

Klinik Fayda

Toplama Seti kullanımıyla ilişkili spesifik bir klinik fayda yoktur. Klinik faydalar Spectra Optia Aferez Sistemi kullanılarak uygulanan aferez prosedürünün türüyle ilişkilidir.

Hedef Hasta Popülasyonu

Hedef hasta popülasyonu, uygulanan aferez prosedürü türüne bağlıdır. Hasta popülasyonu, terapötik aferez işlemi uygulanması gereken ve sağlık uzmanı tarafından bu işleme uygun bulunan kişileri kapsar.

Saklama Koşulları

0°C ila 30°C (32°F ila 86°F)

Toplama Seti Spesifikasyonları

Tablo 1: Hortum Seti Bileşenleri

Özellikler	Performans	Koşullar
Ana hortum malzemesi	Polivinil klorür (PVC)	
Toplama torbası hacmi	940 ml, torbaya santrifüj uygulanmazsa 400 ml, torbaya santrifüj uygulanırsa	Toplama torbasına 5000 g hızda 10 dakikaya kadar santrifüj uygulanabilir.
Plazma torbası hacmi	Sıvı: 800 ml Donmuş: 600 ml	Gösterilen hacim maksimum hedef hacimdir. Plazma torbasına santrifüj uygulanması hedeflenmemiştir.
Steril bariyer filtresi	0,2 mikron Sistemin işlevsel olarak kapalı kalmasına yardımcı olur.	Filtre AC hattının ve salin hattının üzerindedir.
Rezervuar filtresi	Parçacıkların (200 mikron veya daha büyük) rezervuardan çıkan dönüş hattına girmesini önler.	

Tablo 1: Hortum Seti Bileşenleri (devamı)

Özellikler	Performans	Koşullar
Kemer ömrü	8 saat	Normal çalışma koşulları

Tablo 2: Hortum Boyutları (steril olmayan, nominal boyutlar)

Öğe	Duvar kalınlığı	Dış çap	İç çap
Dönüş hattı Alış hattı Yöneltme torbası hattı	0,94 mm (0,037 inç)	4,75 mm (0,187 inç)	2,87 mm (0,113 inç)
Toplama hattı Plazma hattı Toplama torbası örnek hattı	0,56 mm (0,022 inç)	4,06 mm (0,160 inç)	2,95 mm (0,116 inç)
İğne hattı	0,95 mm (0,037 inç)	5,21 mm (0,205 inç)	3,31 mm (0,130 inç)
Örnek tüpü hattı	0,66 mm (0,026 inç)	4,19 mm (0,165 inç)	2,87 mm (0,113 inç)

Not: Bu belgede listelenen hortum boyutları nominal değerlerdir ve çeşitli türlerdeki laboratuar cihazlarıyla uyumluluğu belirlemek için kullanılmak amacıyla sağlanmıştır. Nominal değerler belirlenen hedef boyutlardır; ancak bu değerler steril olmayan hortum ölçülerini temel aldığından ve üretim süreçlerindeki farklılıklar nedeniyle gerçek boyutlar biraz farklı olabilir.

Kullanım Prosedürleri

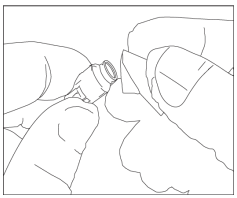
Aşağıdaki yönergeler iğnesiz enjeksiyon portu varsa, nasıl kullanılacağını açıklar. Prosedüre yönelik diğer tüm bilgiler için Spectra Optia Aferez Sistemi Kullanım Kılavuzu'na bakın.

İğnesiz Enjeksiyon Portunu Kullanma (varsa)

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

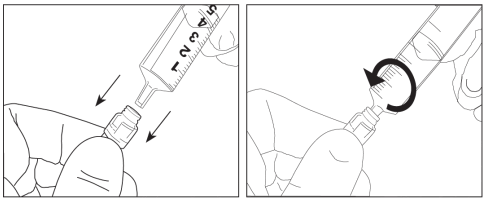
1. İğnesiz enjeksiyon portunun yüzeyini standart çalışma prosedürünüze göre silin. Kurumaya bırakın.

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

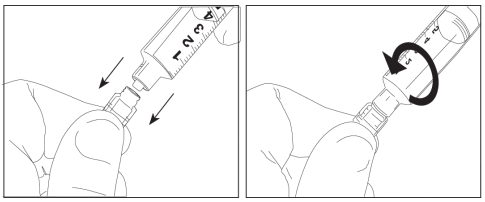


Şekil 1: İğnesiz enjeksiyon portunun yüzeyini silme

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.

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.

适用范围

一次性使用血细胞分离器 Spectra Optia® Collection Set 在病人和 Spectra Optia 血液分离系统之间提供一个用于治疗性血液分离的界面。采集管路套件适用于引导血液成分从进血部位通过 Spectra Optia 血液分离系统，然后返回到病人。

欲了解 Spectra Optia 血液分离系统的完整使用说明，其中包括适应症、禁忌症、注意事项、不良反应、临床益处、病人人群和性能特征，请参阅 Spectra Optia 血液分离系统操作手册。

用户要求

每个操作者在使用系统前都应全面了解操作手册。所有的程序应该由取得资格的医疗人员在医生的监督下操作。

禁忌症

没有与使用采集管路套件相关的特定禁忌症。禁忌症局限于与使用 Spectra Optia 血液分离系统执行的血液分离程序类型相关的禁忌症。

不良反应

发生的任何与设备有关的不良反应或严重意外事件都应向当地主管机构和 Terumo BCT 报告。美国境内客户应联系 Terumo BCT 客户服务部。美国境外客户应联系当地的 Terumo BCT 代表。

警告

1. 采集管路套件（目录编号 10120）内含以下被定义为 1A 或 1B 类致癌性、致突变性或生殖毒性 (CMR) 的物质，和/或在浓度超过 0.1%（重量比）时可干扰内分泌功能的物质：

   - 邻苯二甲酸二(2-乙基己)酯 (DEHP)；该物质具有 1B 类生殖毒性（或 CMR 1B）和内分泌干扰性；CAS 编号：117-81-7；EC 编号：204-211-0
   - 钴：CAS 编号：7440-48-4；EC 编号：231-158-0

   如需更多信息，请访问欧洲化学品管理局网站：https://echa.europa.eu/home

   全血献血者不会接触 DEHP。对成分献血者潜在的健康风险较低，因为与 DEHP 的时间平均接触量极低。包括孕妇或哺乳女性和儿童在内的病人群体在接触 DEHP 时遭受潜在危害作用的风险最大。但是监管机构已经指明，接受所需治疗程序的益处可能要大于接触 DEHP 带来的相关风险。为病人权衡这些风险是主治医生的责任。

   针头含钴，浓度超过 0.1%（重量比）。现有科学证据表明，采用含钴不锈钢合金制造的医疗器械不会增加癌症或不利生殖的影响。

2. **不得重复使用/不应重复使用：**Terumo BCT, Inc. 产品如果带有“不得重复使用”符号，则表示仅供一次性使用，不可以任何方式重复使用或重复灭菌。否则，Terumo BCT 不能保证产品的功能性或无菌性。

   重复使用一次性产品可导致：

   - 由于产品失去完整性而导致的产品性能问题，包括但不限于：
     - 漏液
     - 部件弯曲或变形
     - 塑料脆化和褪色
     - 过滤器的滤过能力下降
   - 接触过多的残留环氧乙烷 (EO)

- 例如肝炎或人类免疫缺陷病毒 (HIV) 等病毒感染
- 细菌感染
- 交叉污染

上述任何风险都可能造成严重伤害或死亡。产品用户、献血者、病人和设备最终产品的接受者都会面临这些风险。

注意

1. 管路套件的血液和液体通道都经过环氧乙烷灭菌，而且无致热原。在以下任何一种情况下都不能使用管路套件：
   - 管路出现严重扭结，以至于管路内径小于病人的采血或回输管道连接部位的内径。
   - 管路套件似乎组装不正确。
   - 管路套件受损。
   - 管道上的某个夹子关闭。
   - 打开包装时管路套件的管道上没有封口帽。
2. 管路套件在包装打开（即撕开封盖纸能够碰触到封口帽）之后，最长需在 24 小时内使用。只要不降下卡匣并预冲管路套件，就可以在 24 小时内来装载此管路套件执行程序。一旦降下卡匣或预冲管路套件，必须在同一工作日中使用此管路套件。如果没有在规定的时间范围内使用套件，请按照所在机构的标准操作程序处置套件。
3. 折叠分离带以装入离心机时，请不要拉拽管路，以免损坏管路套件。
4. 只能用手指将分离带装入分离盘中。为避免刺破分离带，请勿使用尖锐物品。
5. 请勿封闭四腔管路集合段中的采血管道。如果封闭此管道，在升起卡匣以卸载管路套件时，可能会导致管路套件卸载失败。
6. 确保所有鲁尔连接紧固。
7. 在以下情况下，采集管路套件将不再视为在功能上处于密闭状态：
   - 未连接采血针。
   - 第一次尝试插入采血针头失败（除非使用能保持管路套件无菌状态的连接设备装上了新的针头）。
   - 程序执行期间，采血针脱离。
   - 如果使用留样袋采集血样，在封闭通向留样袋的管道之前取样。
   - 使用了采血管道上的注射口。
   - 在封闭通向袋子的管道之前，断开了产品袋或留样袋。
   - 在永久封闭管道之前，从取样管中取出了产品样品。
   - 无菌屏障过滤器损坏。
   - 任何原因造成管路套件完整性受损。
8. 要防注入口受损，请勿将针头或钝头插管插入无针连接件。
9. 仅可使用标准鲁尔连接装置；使用不标准的注射器或接头可损坏非穿刺注入口。标准鲁尔接头应该符合统一标准 ISO 594-1 或 ISO 594-2。注射器和凸式鲁尔接头有各种型号并且设计和尺寸也会有显著差异。
10. 为防止损坏无针注入口座，不要把接头拧得过紧。请勿使用任何工具拧紧接头。

临床益处

没有与使用采集管路套件相关的特定临床益处。临床益处与使用 Spectra Optia 血液分离系统执行的血液分离程序类型相关。

目标病人人群

目标病人人群基于所执行的血液分离程序类型。病人人群包括医疗服务提供者认为适合接受治疗性血液分离的人士。

存储条件

0 至 30 摄氏度（32 至 86 华氏度）

采集管路套件规格

表 1：管路套件部件

特征	性能	条件
主要管路材料	聚氯乙烯（PVC）	
收集袋容量	940 毫升（如果袋子不会被离心） 400 毫升（如果将用于离心）	收集袋可以承受最高 5000 g 转速离心 10 分钟。
血浆袋容量	液体：800 毫升 冷冻：600 毫升	所示容量是最大目标量。 血浆袋不适合离心。
无菌屏障过滤器	0.2 微米 帮助维持系统的功能性密闭状态。	过滤器位于抗凝剂管道和盐水管道上。
储血器过滤器	防止（200 微米或更大的）微粒进入离开储血器的回输管道中。	
分离带寿命	8 小时	正常运行状况

表 2：管路尺寸（非无菌，标称尺寸）

物品	壁厚	外径	内径
回输管道 采血管道 留样袋管道	0.94 毫米（0.037 英寸）	4.75 毫米（0.187 英寸）	2.87 毫米（0.113 英寸）
采集管道 血浆管道 采集袋留样管道	0.56 毫米（0.022 英寸）	4.06 毫米（0.160 英寸）	2.95 毫米（0.116 英寸）
针头管道	0.95 毫米（0.037 英寸）	5.21 毫米（0.205 英寸）	3.31 毫米（0.130 英寸）
取样管管道	0.66 毫米（0.026 英寸）	4.19 毫米（0.165 英寸）	2.87 毫米（0.113 英寸）

注意： 此文件所列管路尺寸为标称数值，适用于确定与各种类型实验室设备的兼容性。标称数值为特定目标尺寸，但是，因为这些数值是基于非无菌管路测量值，而且由于生产流程差异，实际尺寸可能略有不同。

使用程序

以下是无针注入口的使用说明（如果适用）。如需所有其他程序信息，请参阅 Spectra Optia 血液分离系统操作手册。

使用无针连接件（如果适用）

无针注入口适合于在不使用针头的情况下输注药物或抽取样品。

1. 根据标准操作程序 (SOP) 擦拭无针注入口的表面。等待风干。

注意： 无针连接件的测试包括了用 70% 异丙醇擦拭注入口表面 25 至 30 秒钟，然后等待风干 1 分钟。

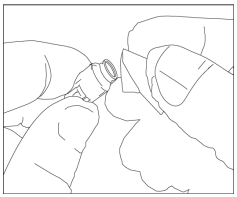


图 1：擦拭无针注入口的表面

2. 使用无菌技术，小心地将注射器或延长管路套件与注入口相连，方法是采用顺时针旋转动作，将注射器或其他鲁尔接头笔直推入无针注入口。请参阅图 2。插入时请勿倾斜或尝试撬开注入口的缝隙。

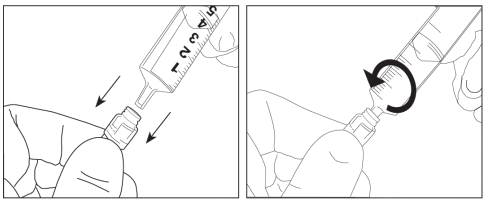


图 2：凸型滑动式鲁尔接头 (MSL)

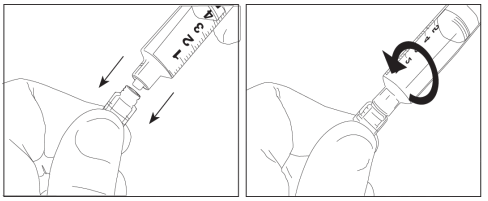


图 3：凸型旋锁式鲁尔接头 (MLL)

注意： 使用带旋转环套的 MLL 接头时，确保环套能够旋转而且连接紧固。

3. 逆时针旋转注射器或接头可以使之脱离。无针注入口会在每次使用后完全关闭，因此无需再使用一个注入口封帽。
4. 每次使用之后根据标准操作程序冲洗无针注入口。

退回已用产品

如果由于任何原因须将本产品退回给 Terumo BCT, Inc.，需要在运送前从 Terumo BCT 获得货物退回授权（RGA 编号）。

可以向 Terumo BCT 质量保证部门索取清洁说明和所需材料，包括适当的装运箱、正确标签以及 RGA 编号。

医疗机构应负责为退货运输事宜充分准备和标识产品。

欲了解退货和产品投诉的信息，请与当地的销售代表联系。

"泰爾茂" 思倍壯亞普緹亞收集管路
"Terumo" Spectra Optia Collection Set
衛部醫器輸字第027207號
使用前請務必詳閱原廠之使用說明書遵照指示使用

ZHTW

設計用途

思倍壯亞普緹亞收集管路組提供病人和思倍壯亞普緹亞血液成分分離系統之間的介面，用於治療性血液成分分離。收集管路組旨在將血液成分從接口處流經思倍壯亞普緹亞血液成分分離系統，然後回輸給病人。

有關使用思倍壯亞普緹亞血液成分分離系統的完整說明，包括適應症、禁忌症、預防資訊、不良事件、臨床益處、病人群體和效能特性，請參閱思倍壯亞普緹亞血液成分分離系統操作手冊。

使用者資料

操作員在使用系統前，應完全熟悉操作手冊。所有程序應在醫師的監督下由合格的醫療人員執行。

禁忌事項

使用收集管路組沒有具體的禁忌事項。禁忌事項限於那些使用思倍壯亞普緹亞血液成分分離系統執行的血液成分分離程序類型。

不良反應

如果發生與本裝置有關的任何不良事件或嚴重事件，應該向本地有關當局和 Terumo BCT 報告。美國境內的客戶請與 Terumo BCT 客戶支援部門聯繫。美國境外的客戶請與當地 Terumo BCT 代表人員聯絡。

警告

1. 收集管路組（型號 10120）包含以下定義為致癌、致突變或生殖毒性 (CMR) 類別 1A 或 1B 的物質，及/或濃度超過 0.1%（重量比）且具有內分泌干擾特性的物質：
   - 雙（2-乙基己基）鄰苯二甲酸酯 (DEHP)，具有生殖毒性 1B（或 CMR 1B）並具有內分泌干擾特性；CAS 號：117-81-7； EC 編號：204-211-0
   - 鈷；CAS 編號：7440-48-4；EC 編號：231-158-0

   有關更多資訊，請瀏覽歐洲化學品管理局網站：
   https://echa.europa.eu/home

全血捐贈者不會接觸 DEHP；血液成分分離捐贈者潛在健康風險很低，因為時間平均的 DEHP 劑量接觸極低。懷孕、哺乳婦女及兒童等病人被認為是對接觸 DEHP 可能產生的有害影響的高危險群。然而，監管機關已指出，進行需要做的程序，可能勝過接觸 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。

該針含有濃度高於 0.1%（重量比）的鈷。目前的科學證據顯示，由含鈷不銹鋼合金製造的醫療裝置不會增加罹患癌症的風險或對生殖產生不良影響。

2. **請勿重複使用／切勿重複使用：**標示有「請勿重複使用」符號的 Terumo BCT , Inc. 產品僅限單次使用，不得以任何形式重複使用或重新消毒。如果重複使用或重新消毒，Terumo BCT 不擔保產品的功能性或無菌性。

   重複使用單次使用的產品，可能會導致：

   - 由於喪失產品完整性而引發的產品效能問題，包括但不限於下列問題：
     - 液體滲漏
     - 零件扭曲或變形
     - 塑膠部分易碎而且褪色
     - 過濾器的過濾功能降低
   - 接觸過多的環氧乙烷 (EO) 殘留物
   - 病毒感染，例如肝炎或人類免疫缺乏病毒 (HIV)
   - 細菌感染
   - 交叉汙染

   這些風險均可能造成嚴重傷害或死亡。產品使用者、捐血者、病人和裝置的最終產品接受者都會有上述風險。

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. 打開包裝袋後最多可在 **24** 小時內使用管路組（亦即取下覆蓋膜，可以接觸封口帽蓋）。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，您必須在同一個工作班次中使用此管路組。如果沒有在指定時限內使用管路組，請依照貴設施的標準操作程序棄置管路組。
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. 若發生下列任何一種情況，收集管路組就不再被視為通路閉迴的管路組：
   - 沒有連接採血針。
   - 首次扎針失敗（除非您使用可保持管路組無菌的連接裝置來連接新的採血針）。
   - 程序進行中拔除了採血針。
   - 若使用分流袋收集血樣，則在連接至分流袋的管路密封前即已進行採樣。
   - 進入了採血管路上的注射埠。
   - 將連接至袋子的管路密封之前，拔除了產品袋或分流袋。
   - 在您永久密封管路之前，從採樣管取出產品樣本。
   - 無菌屏障過濾器受損。
   - 因任何原因而使管路組的完整性受損。
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 **ISO 594-1** 或 **ISO 594-2**。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。

臨床益處

使用收集管路組沒有具體的臨床益處。臨床益處與使用思倍壯亞普緹亞血液成分分離系統執行的血液成分分離程序類型有關。

目標病人群體

目標病人群體是基於執行的血液成分分離程序類型。病人群體包括醫療保健人員認為有必要接受治療性血液成分分離的個人。

存放條件

攝氏 0 度至 30 度（華氏 32 度至 86 度）

收集管路組規格

表 1： 管路組元件

特性	效能	條件
主要管路材料	聚氯乙烯 (PVC)	
收集袋容量	940 毫升（如果袋子沒有離心） 400 毫升（如果袋子有離心）	收集袋可在 5000 克下離心最多 10 分鐘。
血漿袋容量	液體：800 毫升 冷凍：600 毫升	顯示的容量是最大目標量。 血漿袋不適用於離心。
無菌屏障過濾器	0.2 微米 幫助維護閉迴路的系統。	過濾器在抗凝血劑管路和鹽水管路上。
儲血器過濾器	避免微粒（200 微米或以上）進入離開儲血器的回輸管路。	
離心環使用壽命	8 小時	正常操作狀況

表 2： 管路尺寸（非無菌，標稱尺寸）

項目	壁厚	外徑	內徑
回輸管路 採血管路 分流袋管路	0.94 公釐 （0.037 英吋）	4.75 公釐 （0.187 英吋）	2.87 公釐 （0.113 英吋）
收集管路 血漿管路 收集袋樣本管路	0.56 公釐 （0.022 英吋）	4.06 公釐 （0.160 英吋）	2.95 公釐 （0.116 英吋）
針頭管路	0.95 公釐 （0.037 英吋）	5.21 公釐 （0.205 英吋）	3.31 公釐 （0.130 英吋）

表 2： 管路尺寸（非無菌，標稱尺寸）（續）

項目	壁厚	外徑	內徑
採樣管管路	0.66 公釐 （0.026 英吋）	4.19 公釐 （0.165 英吋）	2.87 公釐 （0.113 英吋）

備註：本文件列出的管路尺寸為標稱值，旨在用於確定與各種實驗室設備的相容性。標稱值是指定的目標尺寸；但是由於它們基於非無菌管路的測量，而且由於製造過程的差異，實際尺寸可能略有不同。

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成分分離系統操作手冊。

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。

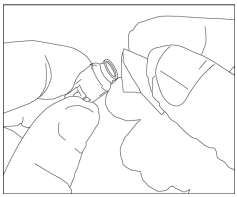


圖 1：擦拭無針注射埠的表面

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。

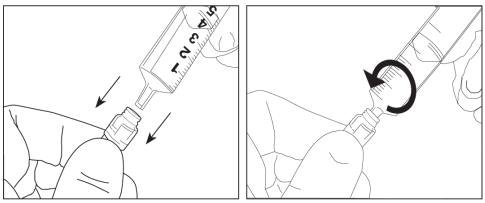


圖 2：套插式公接頭 (MSL)

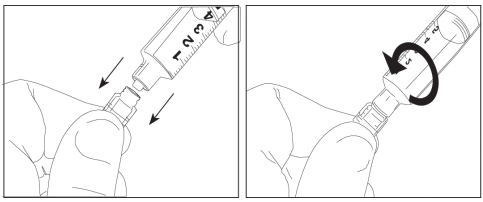


圖 3：旋緊式公接頭 (MLL)

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。

退還使用過的產品

如果出於任何原因必須將產品退還給 Terumo BCT, Inc.，需要在裝運前獲得 Terumo BCT 的退貨授權（RGA 編號）。

有關清潔和材料的說明，包括合適的裝運容器、適當的標籤和 RGA 編號，可向 Terumo BCT 品質保證部索取。

醫療機構有責任充分準備和標示退還的產品。

請聯絡您當地的代表，以獲得有關退貨和產品申訴的相關訊息。

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： (O) Terumo BCT, Inc (P) TFB Manufacturing SRL
製造業者地址：
(O) 10811 W. Collins Ave. Lakewood, Colorado 80215, USA
(P) Calle 58, Zona Franca La Lima, Planta de Terumo BCT - Calle Duan y Avenida Turrialba, La Lima, Guadalupe, 30106 Cartago, Costa Rica

CE 2797	EN CE Marking BG Маркировка за съответствие „CE“ CS Označení CE DA CE-mærkning DE CE-Kennzeichnung EL Σήμανση CE ES Marcado CE FI CE-merkintä FR Marquage CE HU CE-jelölés IT Marcatura CE KK CE таңбасы KO CE 마크 LT CE ženklinimas NL CE-markering NO CE-merking PL Oznakowanie CE PT Marca CE RO Marcajul CE RU Маркировка CE SL Oznaka CE SV CE-märkning TR CE İşareti ZHCN CE 标志 ZHTW CE 標誌
	EN Product quantity BG Количество продукт CS Množství výrobku DA Produktantal DE Produktmenge EL Ποσότητα προϊόντων ES Cantidad del producto FI Valmistemäärä FR Quantité de produit HU Termékmennyiség IT Quantità del prodotto KK Өнім мөлшері KO 제품 수량 LT Gaminio kiekis NL Producthoeveelheid NO Produktmengde PL Ilość produktu PT Quantidade do produto RO Cantitate de produs RU Количество изделий SL Količina izdelka SV Antal produkter TR Ürün miktarı ZHCN 产品数量 ZHTW 產品數量
	EN Use by date BG Срок на годност CS Použít do data DA Sidste anvendelsesdato DE Verfallsdatum EL Ημερομηνία λήξης ES Fecha de caducidad FI Käytettävä viimeistään FR Date limite d'utilisation HU Lejárati idő IT Data limite di utilizzo KK Жарамдылық мерзімі KO 사용 기한일 LT Panaudoti iki nurodytos datos NL Uiterste gebruiksdatum NO Utløpsdato PL Termin przydatności PT Consumir até esta data RO Data expirării RU Использовать до SL Uporabiti do SV Utgångsdatum TR Son kullanma tarihi ZHCN 失效日期 ZHTW 使用期限
	EN Non-pyrogenic fluid path BG Контур на апирогенната течност CS Apyrogenní fluidní cesta DA Ikke-pyrogen væskebane DE Pyrogenfreier Flüssigkeitsweg EL Μη πυρετογόνος δίοδος υγρών ES Recorrido de fluido apirógeno FI Ei-pyrogeeninen nestereitti FR Trajet de liquide apyrogène HU Nem pirogén folyadékút IT Percorso del liquido apirogeno KK Пирогенді емес қан жолы KO 비발열성 유체 경로 LT Nepirogeninis skysčio kanalas NL Pyrogeenvrij vloeistofpad NO Ikke-pyrogen væskebane PL Niepirogenna linia płynu PT Caminho do líquido apirogênico RO Cale de fluid apirogenă RU Апирогенная линия подачи жидкости SL Pot apirogene tekočine SV Icke-pyrogen vätskebana TR Apirojen sıvı yolu ZHCN 无热原液体通路 ZHTW 非熱原性流體路徑
	EN Sterile fluid path, sterilized using ethylene oxide (EO) BG Контур на стерилната течност, стерилизиран с етиленов оксид (EO) CS Sterilní fluidní cesta, sterilizováno ethylenoxidem (EO) DA Steril væskebane, steriliseret med ethylenoxid (EO) DE Steriler Flüssigkeitsweg, mit Ethylenoxid (EO) sterilisiert EL Στείρα δίοδος υγρών, αποστειρωμένη με τη χρήση αιθυλενοξειδίου (EO) ES Recorrido de fluido esterilizado con óxido de etileno (OE) FI Steriili nestereitti, steriloitu eteenioksidilla (EO) FR Trajet de liquide stérile, stérilisé à l'oxyde d'éthylène (OE, ou EO en anglais) HU Steril folyadékút, etilén-oxiddal sterilizálva (EO) IT Percorso del liquido sterile, sterilizzato utilizzando ossido di etilene (EO) KK Зарарсыз сұйықтық жолы, этиленоксидпен (ЭО) зарарсыздандырылған KO 멸균 유체 경로, 산화에틸렌(EO)을 사용하여 멸균됨 LT Sterilus skysčio kanalas, sterilizuotas etileno oksidu (EO) NL Steriel vloeistofpad, gesteriliseerd met ethyleenoxide (EO) NO Steril væskebane, sterilisert med etylenoksid (EO) PL Sterylna linia płynu, wysterylizowana przy użyciu tlenku etylenu (EO) PT Caminho do líquido estéril, esterilizado com óxido de etileno (OE) RO Cale de fluid sterilă, sterilizată cu oxid de etilenă (EO) RU Стерильная линия подачи жидкости; стерилизация оксидом этилена (EO) SL Sterilna pot za tekočino, sterilizirana z etilen oksidom (EO) SV Steril vätskebana, steriliserad med etylenoxid (EO) TR Steril sıvı yolu, etilen oksit (EO) kullanılarak sterilize edilmiştir ZHCN 产品包含经环氧乙烷（EO）灭菌的无菌液路 ZHTW 無菌流體路徑，使用環氧乙烷（EO）滅菌

	EN Consult instructions for use or consult electronic instructions for use BG Вижте инструкциите за употреба или електронните инструкции за употреба CS Čtěte návod k použití / Čtěte elektronický návod k použití DA Se brugsanvisningen eller den elektroniske brugsanvisning DE Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten EL Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης ES Consulte las instrucciones de uso o consulte las instrucciones de uso electrónicas FI Katso käyttöohjeita tai katso sähköisiä käyttöohjeita FR Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi dans sa version papier ou électronique HU Olvassa el a használati útmutatót vagy nézze meg a használati útmutató elektronikus változatát IT Consultare le istruzioni per l'utilizzo o consultare le istruzioni per l'utilizzo elettroniche KK Пайдалану нұсқауларын оқыңыз немесе электрондық пайдалану нұсқауларын оқыңыз KO 사용 지침을 참조하거나 전자 사용 지침을 참조하십시오 LT Žr. naudojimo instrukcijas arba elektronines naudojimo instrukcijas NL Raadpleeg gebruiksaanwijzing of elektronische gebruiksaanwijzing NO Les bruksanvisning eller elektronisk bruksanvisning PL Zapoznaj się z instrukcją użytkowania lub instrukcją użytkowania w formacie elektronicznym PT Consulte as instruções para uso ou instruções eletrônicas para uso RO Consultați instrucțiunile de utilizare sau instrucțiunile electronice de utilizare RU Обратитесь к инструкции по применению или к электронным инструкциям по эксплуатации SL Glejte navodila za uporabo ali glejte elektronska navodila za uporabo SV Läs bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen TR Kullanım yönergelerine veya elektronik kullanım yönergelerine bakın ZHCN 参阅使用说明或电子版的使用说明 ZHTW 參閱使用說明或參閱電子版使用說明
	EN Date of manufacture BG Дата на производството CS Datum výroby DA Fremstillingsdato DE Herstellungsdatum EL Ημερομηνία κατασκευής ES Fecha de fabricación FI Valmistuspäivä FR Date de fabrication HU Gyártási idő IT Data di fabbricazione KK Өндірілген күн KO 제조일자 LT Pagaminimo data NL Fabricagedatum NO Produksjonsdato PL Data produkcji PT Data de fabricação RO Data fabricației RU Дата изготовления SL Datum proizvodnje SV Tillverkningsdatum TR Üretim tarihi ZHCN 生产日期 ZHTW 製造日期
REF	EN Catalog number BG Каталожен номер CS Katalogové číslo DA Katalognummer DE Katalognummer EL Αριθμός καταλόγου ES Número de catálogo FI Luettelonumero FR Numéro de catalogue HU Katalógusszám IT Numero di catalogo KK Каталог бойынша нөмірі KO 카탈로그 번호 LT Katalogo numeris NL Catalogusnummer NO Katalognummer PL Numer katalogowy PT Número de catálogo RO Număr de catalog RU Номер по каталогу SL Kataloška številka SV Katalognummer TR Katalog numarası ZHCN 产品编号 ZHTW 目錄號
	EN Do not re-use BG Да не се използва повторно CS Nepoužívat opětovně DA Må ikke genanvendes DE Nicht wiederverwenden EL Να μην επαναχρησιμοποιείται ES No reutilizar FI Ei saa käyttää uudelleen FR Ne pas réutiliser HU Ne használja újra IT Non riutilizzare KK Қайта пайдаланбаңыз KO 재사용 금지 LT Nenaudoti pakartotinai NL Niet opnieuw gebruiken NO Ikke til gjenbruk PL Nie używać powtórnie PT Não reaproveite RO A nu se reutiliza RU Запрет на повторное применение SL Za enkratno uporabo SV Får ej återanvändas TR Yeniden kullanmayın ZHCN 请勿重复使用 ZHTW 請勿重複使用
LOT	EN Batch code BG Партиден код CS Číslo šarže DA Batchkode DE Chargennummer EL Κωδικός παρτίδας ES Código de lote FI Eräkoodi FR Numéro de lot HU Gyártási tételszám IT Codice lotto KK Топтама коды KO 배치 코드 LT Partijos kodas NL Code van de partij NO Batch-kode PL Kod partii PT Código do lote RO Cod lot RU Код партии SL Številka lota SV Batchkod TR Lot numarası ZHCN 批次代码 ZHTW 批次代碼

	EN Manufacturer BG Производител CS Výrobce DA Fabrikant DE Hersteller EL Κατασκευαστής ES Fabricante FI Valmistaja FR Fabricant HU Gyártó IT Produttore KK Өндіруші KO 제조업체 LT Gamintojas NL Fabrikant NO Produsent PL Producent PT Fabricante RO Producător RU Изготовитель SL Proizvajalec SV Tillverkare TR Üretici ZHCN 制造商 ZHTW 製造商
	EN Keep away from sunlight BG Да се предпазва от слънчева светлина CS Chránit před slunečním zářením DA Beskyttes mod sollys DE Vor Licht schützen EL Να προφυλάσσεται από την ηλιακή ακτινοβολία ES Mantener fuera de la luz del sol FI Suojattava auringonvalolta FR Conserver à l'abri de la lumière du soleil HU Napfénytől távol tartandó IT Tenere lontano dalla luce del sole KK Күн жарығынан аулақ сақтаңыз KO 햇빛을 피하십시오 LT Laikyti atokiai nuo saulės šviesos NL Buiten direct zonlicht houden NO Holdes borte fra sollys PL Chronić przed światlem słonecznym PT Manter afastado da luz solar RO A se feri de lumina soarelui RU Не допускать воздействия солнечного света SL Hraniti pred sončno svetlobo SV Skyddas mot solljus TR Güneş ışığından uzak tutun ZHCN 需要避开光源 ZHTW 避免受到日光照射
	EN Keep dry BG Да не се мокри CS Chránit před vlhkem DA Holdes tør DE Vor Feuchtigkeit schützen EL Να διατηρείται στεγνό ES Mantener seco FI Säilytettävä kuivana FR Conserver à l'abri de l'humidité HU Szárazon tartandó IT Teme l'umidità KK Құрғақ күйінде сақтаңыз KO 건조 보관 LT Laikyti sausai NL Droog bewaren NO Holdes tørr PL Przechowywać w suchym miejscu PT Mantenha seco RO A se menţine uscat RU Беречь от влаги SL Hraniti na suhem SV Förvaras torrt TR Kuru kalmasını sağlayın ZHCN 怕雨 ZHTW 保持乾燥

	EN Product packaging complies with European Directive 94/62/EC for packaging and packaging waste BG Опаковката на продукта съответства на Директива 94/62/ЕО относно опаковките и отпадъците от опаковки CS Obal výrobku splňuje evropskou směrnici 94/62/ES o obalech a obalových odpadech DA 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 FI Tuotteen pakkaus noudattaa pakkauksista ja pakkausjätteestä annettua eurooppalaista direktiiviä 94/62/EY FR Emballage du produit conforme à la directive européenne 94/62/CE relative aux emballages et aux déchets d'emballages HU A termék csomagolása megfelel a 94/62/EK európai direktívának a csomagolásra és a csomagolási hulladékra vonatkozóan IT L'imballaggio dei prodotti è conforme alla Direttiva 94/62/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sugli imballaggi e i rifiuti di imballaggio KK Бұйымның қаптамасы 94/62/EC Еуропа директивасының қаптамалар және қаптамалардан шығатын қоқысқа қатысты талаптарына сай KO 제품 포장은 포장 및 포장 폐기물에 대한 European Directive 94/62/EC를 준수합니다 LT Gaminio pakuotė atitinka Europos Direktyvą 94/62/EB dėl pakuočių ir pakuočių atliekų NL Productverpakking voldoet aan Europese richtlijn 94/62/EC betreffende verpakking en verpakkingsafval NO Produktpakning samsvarer med Europeisk direktiv 94/62/EF om emballasje og emballasjeavfall PL Opakowanie produktu jest zgodne z Dyrektywą Europejską 94/62/EC dotyczącą opakowań i odpadów materiałów pakunkowych PT Embalagem do produto em conformidade com a Diretiva Europeia 94/62/EC para embalagens e resíduos de embalagens RO Ambalajul produsului respectă Directiva Europeană 94/62/CE privind ambalajele și deșeurile de ambalaje RU Упаковка изделия соответствует требованиям Европейской директивы 94/62/ЕС в отношении упаковки и утилизации использованных упаковочных материалов SL Embalaža izdelka je skladna z evropsko Direktivo št. 94/62/ES o embalaži in odpadni embalaži 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 ZHCN 产品包装符合关于包装和包装废物的欧洲指令 94/62/EC 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 BG Изработено от полиетилен с висока плътност CS Vyrobeno z vysokohustotního polyethylenu DA Fremstillet af polyethylen med høj densitet DE Hergestellt aus Polyethylen hoher Dichte EL Κατασκευασμένο από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας ES Fabricado con polietileno de alta densidad FI Valmistettu suurtiheyksisestä polyeteenistä FR Fabriqué en polyéthylène à haute densité HU Nagy sűrűségű polietilénből készült IT Realizzato in polietilene ad alta densità KK Тығыздығы жоғары полиэтиленнен жасалған KO 고밀도 폴리에틸렌으로 제조됨 LT Pagaminta iš itin tankaus polietileno NL Gemaakt van polyethyleen met hoge dichtheid NO Laget av tett polyetylen PL Wykonane z polietylenu o dużej gęstości PT Fabricado com polietileno de alta densidade RO Fabricat din polietilenă de înaltă densitate RU Изготовлено из полиэтилена высокой плотности SL Izdelano iz polietilena visoke gostote SV Tillverkat av polyeten med hög densitet TR Yüksek yoğunluklu polietilenden yapılmıştır ZHCN 采用高密度聚乙烯制成 ZHTW 由高密度聚乙烯製造

	EN Contains hazardous substances BG Съдържа опасни вещества CS Obsahuje nebezpečné látky DA Indeholder farlige stoffer DE Enthält Gefahrstoffe EL Περιέχει επικίνδυνες ουσίες ES Contiene sustancias peligrosas FI Sisältää vaarallisia aineita FR Contient des substances dangereuses HU Veszélyes anyagot tartalmaz IT Contiene sostanze pericolose KK Құрамында қауіпті заттар бар KO 유해 물질 함유 LT Sudėtyje yra pavojingų medžiagų NL Bevat gevaarlijke stoffen NO Inneholder farlige stoffer PL Zawiera niebezpieczne substancje PT Contém substâncias perigosas RO Conține substanțe periculoase RU Содержит опасные вещества SL Vsebuje nevarne snovi SV Innehåller farliga ämnen TR Tehlikeli madde içerir ZHCN 包含危险物质 ZHTW 含有危險物質
	EN Do not resterilize BG Да не се стерилизира повторно CS Neprovádět opětovnou sterilizaci DA Må ikke resteriliseres DE Nicht erneut sterilisieren EL Να μην επαναποστειρώνεται ES No volver a esterilizar FI Ei saa steriloida uudelleen FR Ne pas restériliser HU Ne sterilizálja újra IT Non risterilizzare KK Қайта зарарсыздандырмаңыз KO 재멸균 금지 LT Nesterilizuoti pakartotinai NL Niet opnieuw steriliseren NO Må ikke resteriliseres PL Nie sterylizować powtórnie PT Não reesterelize RO A nu se resteriliza RU Не стерилизовать повторно SL Ne sterilizirajte znova SV Får ej omsteriliseras TR Yeniden sterilize etmeyin ZHCN 不得重复灭菌 ZHTW 請勿重複滅菌
	EN Temperature limit BG Температурна граница CS Omezení teploty DA Temperaturgrænse DE Temperaturbereich EL Όρια θερμοκρασίας ES Límites de temperatura FI Lämpötilaraja FR Limites de température HU Hőmérséklet határértéke IT Temperatura limite KK Температура шектеуі KO 온도 한도 LT Temperatūros apribojimas NL Temperatuurlimiet NO Temperaturgrense PL Limit temperatury PT Limite de temperatura RO Limita de temperatură RU Температурный диапазон SL Omejitev temperature SV Temperaturgräns TR Sıcaklık sınırı ZHCN 温度极限 ZHTW 溫度限制
	EN Medical Device BG Медицинско изделие CS Zdravotnický prostředek DA Medicinsk udstyr DE Medizinprodukt EL Ιατροτεχνολογικό προϊόν ES Producto sanitario FI Lääkinnällinen laite FR Dispositif médical HU Orvostechnikai eszköz IT Dispositivo medico KK Медициналық құрылғы KO 의료기기 LT Medicinos prietaisas NL Medisch hulpmiddel NO Medisinsk utstyr PL Urządzenie medyczne PT Dispositivo médico RO Dispozitiv medical RU Медицинское изделие SL Medicinski pripomoček SV Medicinteknisk produkt TR Tıbbi Cihaz ZHCN 医疗器械 ZHTW 醫療設備
	EN Unique Device Identifier BG Идентификационен номер на устройството CS Jedinečný identifikátor prostředku DA Unik enhedsidentifikator DE Eindeutige Geräte-ID EL Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος ES Identificador único del producto FI Yksilöllinen laitetunniste FR Identifiant unique du dispositif HU Egyedi eszközazonosító IT Identificativo univoco del dispositivo KK Құрылғының бірегей идентификаторы KO 고유 장치 식별자 LT Unikalus prietaiso identifikavimo kodas NL Unieke hulpmiddelenidentificatie (UDI) NO Identifikator for unikt utstyr PL Unikalny identyfikator urządzenia PT Identificador de Dispositivo Único RO Identificator unic al dispozitivului RU Уникальный идентификатор устройства SL Edinstveni identifikator pripomočka SV Unik produktidentifiering TR Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı ZHCN 医疗器械唯一标识 ZHTW 唯一裝置識別碼

Rx Only	EN Prescription only BG Само по рецепта CS Pouze na lékařský předpis DA Receptpligtig DE Verschreibungspflichtig EL Μόνο με ιατρική συνταγή ES Solo bajo prescripción médica FI Vain lääkärin määräyksestä FR Uniquement sur ordonnance HU Csak orvosi rendelvényre IT Solo su prescrizione medica KK Тек дәрігер нұсқауымен KO 처방 전용 LT Receptinis NL Alleen op voorschrift NO Kun på resept PL Tylko na receptę PT Somente sob prescrição RO Doar pe bază de prescripție medicală RU Только по предписанию врача SL Samo na recept SV Endast på ordination TR Yalnızca reçete ile ZHCN 仅凭处方使用 ZHTW 僅能經醫師指示使用
EC REP	EN Authorized representative in the European Community BG Упълномощен представител в Европейската общност CS Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství DA Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab DE Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft EL Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα ES Representante autorizado en la Comunidad Europea FI Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella FR Représentant autorisé dans la Communauté européenne HU Hivatalos képviselő az Európai Közösségben IT Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea KK Еуропалық Қауымдастықтағы заңды өкіл KO 유럽 공동체 공인 대리인 LT Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje NL Gemachtigde in de Europese Unie NO Autorisert representant innen EØS-området PL Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej PT Representante autorizado da Comunidade Europeia RO Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană RU Уполномоченный представитель в Европейском сообществе SL Pooblaščeni zastopnik v Evropski skupnosti SV Auktoriserad representant inom EU TR Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci ZHCN 欧盟授权代表 ZHTW 歐盟授權代表
	EN Stacking limit by number BG Ограничение за стифиране по брой CS Omezení stohování počtem DA Stablingsgrænse efter antal DE Stapelbegrenzung nach Stückzahl EL Όριο στοίβαξης (αριθμός) ES Límite de embalajes a apilar FI Pinoamisen rajoitusta ilmaiseva numero FR Limite d'empilement selon le nombre HU Egymásra rakás korlátozása számmal IT Limite di impilamento per numero KK Қабаттап жинауды нөмір бойынша шектеу KO 쌓기(Stacking) 한도 수 LT Krovimo vienas ant kito apribojimas (skaičius) NL Stapellimiet NO Stablegrense etter tall PL Maksymalna liczba sztuk w stosie PT Limite de empilhagem por quantidade RO Limită de stivuire ca număr RU Ограничение по количеству ярусов в штабеле SL Meja nakladanja, izražena s številko SV Staplingsgräns enligt antal TR Üst üste koyma sınırı sayısı ZHCN 叠放限制数量 ZHTW 疊放上限數量
	EN Fragile, handle with care BG Чупливо, да се обслужва внимателно CS Křehké, opatrně zacházet DA Skrøbelig, skal håndteres forsigtigt DE Vorsicht, zerbrechlich EL Εύθραυστο, απαιτεί προσεκτικό χειρισμό ES Frágil, manipular con cuidado FI Helposti särkyvä, käsiteltävä varovasti FR Fragile, manipuler avec précaution HU Törékeny, óvatosan kezelendő IT Fragile, maneggiare con cura KK Сынғыш, абайлап ұстаңыз KO 깨지기 쉬움, 취급 주의 LT Trapus. Elgtis atsargiai NL Breekbaar, voorzichtig behandelen NO Fragilt, behandles med forsiktighet PL Delikatne, obchodzić się ostrożnie PT Frágil, manuseie com cuidado RO Fragil, a se manevra cu atenție RU Хрупкое, обращаться осторожно SL Lomljivo, ravnajte previdno SV Ömtåligt, hanteras varsamt TR Kırılabilir, dikkatli taşıyın ZHCN 易碎物品，小心搬运 ZHTW 易碎物品，小心輕放

	EN This way up BG Тази страна нагоре CS Neklopit DA Denne side opad DE Diese Seite nach oben EL Αυτή η πλευρά πάνω ES Hacia arriba FI Tämä puoli ylöspäin FR Haut HU Ez van felfelé IT Alto KK Осы — жоғарғы жағы KO 이 방향이 위쪽입니다 LT Šiuo galu į viršų NL Deze kant boven NO Denne veien opp PL Góra PT Este lado para cima RO Cu partea aceasta în sus RU Вверх SL Ta stran mora biti zgoraj SV Denna sida upp TR Bu tarafı yukarı gelecek ZHCN 此面朝上 ZHTW 此端朝上

This page intentionally left blank.

This page intentionally left blank.

This page intentionally left blank.

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

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

©2024 Terumo BCT, Inc.

2024-02
Part No. 1000040146