

TERUMOBCT

11220

Spectra Optia® Single-Needle Connector
Instructions for Use

Rx Only

Jednolinkový konektor Spectra Optia®

Návod k použití

Spectra Optia®-enkeltkanylekonnektor

Brugervejledning

Spectra Optia®-Einnadelanschluss

Gebrauchsanweisung

Συνδετήρας μονής βελόνας Spectra Optia®

Οδηγίες Χρήσης

Conector de unipunción de Spectra Optia®

Instrucciones de uso

Yksineulainen Spectra Optia® -liitin

Käyttöohjeet

Connecteur à aiguille unique Spectra Optia®

Mode d'emploi

Spectra Optia® egykaros csatlakozó

Használati utasítás

Connettore ad ago singolo Spectra Optia®

Istruzioni per l'utilizzo

Spectra Optia®싱글 니들 커넥터

사용 지침

Spectra Optia® enkelenaaldconnector

Gebruiksaanwijzing

Spectra Optia® enkeltnålkobling

Bruksanvisning

Łącznik jednoigłowy Spectra Optia®

Instrukcja użytkowania

Spectra Optia - Conector de Punção Única

Instruções de Uso

Коннектор одноигольного доступа для сепаратора Spectra Optia®

Инструкция по применению

Spectra Optia® en-nålskoppling

Bruksanvisning

Spectra Optia Tek İğne Bağlantısı

Kullanım Yönergeleri

Intended Use

The Spectra Optia® Single-Needle Connector is intended for use with the Spectra Optia Exchange Set.

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

Warnings

1. Do not disconnect the patient access from the single-needle connector during a single-needle procedure until rinseback is complete.
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. Terumo BCT has validated the single-needle procedure using the Spectra Optia Single-Needle Connector. Terumo BCT is not responsible for the performance of other connectors.
2. Do not use the single-needle connector if the end caps are not in place.

Storage Conditions

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

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















Permitted excursions:




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

Procedures for Use

Refer to the Spectra Optia Apheresis System Operator's Manual.

Symbols and Certifications

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

Symbol	Definition
	Indicates that the product packaging complies with European Directive 94/62/EC for packaging and packaging waste.
	Indicates a medical device that is not to be resterilized.
	Indicates the range of temperatures to which the device can be safely exposed.

Return of Used Product

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

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

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

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

Účel použití

Jednolinkový konektor Spectra Optia® je určen k použití s výměnnou soupravou systému Spectra Optia.

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

Varování

1. Během procedury s použitím jedné linky neodpojujte jednolinkový konektor z cévního přístupu pacienta, dokud nebude dokončena reinfuze.
2. **Nepoužívejte opakovaně / Není určeno k opakovanému použití:** Výrobky společnosti Terumo BCT, Inc. opatřené symbolem „Nepoužívejte opakovaně“ jsou určeny pouze pro jednorázové použití, a nikoli pro opakované použití či resterilizaci. Společnost Terumo BCT nemůže zaručit funkčnost ani sterilitu výrobku při opakovaném použití nebo resterilizaci.

Možné následky opakovaného použití jednorázového výrobku:

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

Kterékoli z těchto rizik může způsobit vážné poškození zdraví nebo smrt. Tato rizika platí pro uživatele výrobku, dárce, pacienty a příjemce koncových produktů prostředku.

Upozornění

1. Společnost Terumo BCT ověřila proceduru s použitím jednolinkového konektoru Spectra Optia. Společnost Terumo BCT neodpovídá za funkčnost jiných konektorů.
2. Jednolinkový konektor nepoužívejte, pokud koncové krytky nejsou na svém místě.

Skladovací podmínky

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

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














Povolené odchylky:




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

Postup použití

Viz Příručka obsluhy systému pro aferézu Spectra Optia.

Symbole a osvědčení

Symbol	Definice
	Označuje počet výrobků, pokud je počet uveden ve čtverci.
	Uvádí datum, po němž se zdravotnický prostředek nesmí použít.
	Označuje apyrogenní dráhu kapalin.
	Označuje sterilní dráhu kapalin. Sterilizováno ethylenoxidem (EO).
	Označuje, že si uživatel musí přečíst návod k použití.
	Označuje datum výroby zdravotnického prostředku (nebo datum sterilizace, je-li výrobek sterilní).
	Označuje katalogové číslo výrobce k identifikaci zdravotnického prostředku.
	Označuje zdravotnický prostředek, který je určen k jednorázovému použití nebo k použití u jednoho pacienta během jediného výkonu.
Rx Only	Označuje, že použití výrobku je omezeno na předpis lékaře.
	Označuje, že výrobek byl vyroben v souladu s přílohou II směrnice Rady 93/42/EHS v platném znění.
	Označuje kód dávky výrobce k identifikaci dávky nebo šarže.
	Označuje výrobce zdravotnického prostředku.
	Označuje zdravotnický prostředek, který je třeba chránit před zdroji světla.
	Označuje zdravotnický prostředek, který je třeba chránit před vlhkem.

Symbol	Definice
	<p>Označuje, že obal výrobku vyhovuje evropské směrnici 94/62/ES o obalech a obalových odpadech.</p>
	<p>Označuje zdravotnický prostředek, který se nesmí opětovně sterilizovat.</p>
	<p>Označuje rozsah teplot, jimž lze prostředek bezpečně vystavit.</p>

Vrácení použitého výrobku

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

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

ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ JE ZODPOVĚDNÉ ZA ODPOVÍDAJÍCÍ PŘÍPRAVU A IDENTIFIKACI PRODUKTU PRO JEHO ODESLÁNÍ ZPĚT.

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

Tilsigtet brug

Spectra Optia®-enkeltkanyalekonnektoren er beregnet til brug med Spectra Optia-erstatningssæt.

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

Advarsler

1. Du må ikke koble patientadgangen fra enkeltkanyalekonnektoren under en enkeltkanyaleprocedure, før returskyllingen er fuldført.
2. **Må ikke genbruges/Ikke til genbrug:** Produkter fra Terumo BCT, Inc., som er mærket med symbolet "Må ikke genbruges", er kun beregnet til engangsbrug, og er ikke beregnet til at blive genbrugt eller resteriliseret 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 deforme
 - Plasticdele, der er blevet skrøbelige eller misfarvede
 - Filtre, der har formindsket filtreringskapacitet
- Udsættelse for for meget overskydende ethylenoxid (EO)
- Virusinfektioner, som fx hepatitis eller human immunodefekt virus (HIV)
- Bakterieinfektioner
- Krydskontamination

Enhver af disse risikofaktorer kan resultere i alvorlig personskade eller dødsfald. Disse risici gælder både for produktbrugere, donorer, patienter samt modtagere af systemets slutprodukter.

Forholdsregler

1. Terumo BCT har godkendt enkeltkanyaleproceduren med Spectra Optia-enkeltkanyalekonnektoren. Terumo BCT er ikke ansvarlig for andre konnektorerens funktionsevne.
2. Brug ikke tilslutningen til en enkelt kanyale, hvis hætterne ikke er på plads.

Opbevaringsforhold

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

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














Tilladte udsving:




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

Procedurer for brug

Der henvises til brugervejledningen til Spectra Optia Aferesesystemet.

Symboler og certificeringer

Symbol	Beskrivelse
	Angiver produktmængden, når mængden vises i firkanten.
	Angiver sidste anvendelsesdato for det medicinske udstyr.
	Angiver en ikke-pyrogen væskebane.
	Angiver tilstedeværelse af en steril væskebane. Steriliseret med ethylenoxid (EO).
	Angiver, at brugeren bør læse brugervejledningen.
	Angiver fremstillingsdatoen for det medicinske produkt (eller steriliseringsdatoen, hvis produktet er sterilt).
	Angiver producentens katalognummer, så det medicinske udstyr kan identificeres.
	Angiver medicinsk udstyr, der er beregnet til engangsbrug eller til brug på en enkelt patient under en enkelt procedure.
Rx Only	Angiver, at produktet kun må anvendes efter ordinerings.
	Angiver, at produktet er blevet fremstillet i overensstemmelse med det ændrede bilag II i det Europæiske Råds direktiv 93/42/EEC.
	Angiver producentens batchkode, så det pågældende batch eller lot kan identificeres.
	Angiver producenten af det medicinske udstyr.
	Angiver medicinsk udstyr, der skal beskyttes mod lys.
	Angiver medicinsk udstyr, der skal beskyttes mod fugtighed.

Symbol	Beskrivelse
	<p>Angiver, at produktemballagen er i overensstemmelse med EU-direktiv 94/62/EF om emballage og emballageaffald.</p>
	<p>Angiver medicinsk udstyr, der ikke må resteriliseres.</p>
	<p>Angiver det temperaturområde, som udstyret kan udsættes sikkert for.</p>

Returnering af anvendt produkt

Hvis produktet af en eller anden årsag skal returneres til Terumo BCT, Inc., er en tilbagesendelsesautorisation (et RGA-nummer) fra Terumo BCT nødvendig inden afsendelse.

Retningslinjer for 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

Der Spectra Optia®-Einnadelanschluss ist für den Gebrauch mit dem Spectra Optia-Schlauchset für therapeutische Austauschverfahren bestimmt.

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

Warnhinweise

1. Den Einnadelanschluss während eines Einnadelverfahrens nicht vor Abschluss der Blutrückführung vom venösen Zugang des Patienten trennen.
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. Das Einnadelverfahren mit dem Spectra Optia-Einnadelanschluss wurde von Terumo BCT validiert. Terumo BCT trägt keine Verantwortung für die Eignung anderer Anschlüsse.
2. Den Einnadelanschluss nicht benutzen, wenn die Verschlusskappen fehlen.

Lagerungsbedingungen

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

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














Erlaubte Abweichungen:





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

Arbeitsanweisungen

Lesen Sie hierzu die Bedienungsanleitung zum Spectra Optia-Apheresesystem.

Symbole und Zertifizierungen

Symbol	Definition
	Gibt die Produktmenge an, wenn im Quadrat eine Stückzahl erscheint.
	Gibt das Verfallsdatum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf.
	Gibt an, dass der Flüssigkeitsweg pyrogenfrei ist.
	Gibt an, dass ein steriler Flüssigkeitsweg vorhanden ist. Die Sterilisationsmethode ist Ethylenoxid (EO).
	Gibt an, dass der Bediener die Gebrauchsanweisung lesen sollte.
	Gibt das Herstellungsdatum (bzw. Sterilisierungsdatum, falls zutreffend) des Produkts an.
	Gibt die Katalognummer des Herstellers an, damit das Medizinprodukt identifiziert werden kann.
	Gibt an, dass das Medizinprodukt für den einmaligen Gebrauch oder für den Gebrauch an einem einzigen Patienten während eines einzigen Verfahrens gedacht ist.
	Gibt an, dass die Verwendung des Produktes verschreibungspflichtig ist.
	Gibt an, dass das Gerät in Übereinstimmung mit Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte hergestellt wurde.
	Gibt den Chargencode des Herstellers an, damit die Charge identifiziert werden kann.
	Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an.
	Gibt an, dass das Medizinprodukt vor Licht geschützt werden muss.

Symbol	Definition
	Gibt an, dass das Medizinprodukt vor Feuchtigkeit geschützt werden muss.
	Gibt an, dass die Produktverpackung der europäischen Richtlinie 94/62/EG für Verpackungen und Verpackungsabfall entspricht.
	Gibt an, dass das Medizinprodukt nicht erneut sterilisiert werden darf.
	Gibt den Temperaturbereich an, in dem das Produkt sicher verwendet werden kann.

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 Beschriftung und einer RGA-Nummer, können vom Terumo BCT Quality Assurance Department angefordert werden.

BEI RÜCKSENDUNG IST DIE MEDIZINISCHE EINRICHTUNG FÜR DIE SACHGERECHTE VORBEREITUNG UND KENNZEICHNUNG DES PRODUKTS VERANTWORTLICH.

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

Προοριζόμενη χρήση

Ο Συνδετήρας μονής βελόνας Spectra Optia® προορίζεται για χρήση με το Σετ ανταλλαγής Spectra Optia.

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

Προειδοποιήσεις

1. Μην αποσυνδέετε το μέσο προσπέλασης του ασθενούς από το συνδετήρα μονής βελόνας όταν εκτελείται πρωτόκολλο μονής βελόνας, αν δεν ολοκληρωθεί πρώτα η διαδικασία έκπλυσης-επιστροφής.
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 (EO)
- Ιογενείς λοιμώξεις, όπως ηπατίτιδα ή ιό της ανθρώπινης ανοσολογικής ανεπάρκειας (HIV)
- Βακτηριακές λοιμώξεις
- Διασταυρούμενη μόλυνση

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

Συστάσεις προσοχής

1. Η Terumo BCT έχει επικυρώσει το πρωτόκολλο μονής βελόνας με χρήση του συνδετήρα μονής βελόνας Spectra Optia. Η Terumo BCT δεν ευθύνεται για την απόδοση άλλων συνδετήρων.
2. Μη χρησιμοποιείτε το συνδετήρα μονής βελόνας αν δεν βρίσκονται στη θέση τους τα πώματα των άκρων.

Συνθήκες αποθήκευσης

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

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













Επιτρεπόμενες αποκλίσεις:






- Από $-29\text{ }^{\circ}\text{C}$ έως $0\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($-20\text{ }^{\circ}\text{F}$ έως $32\text{ }^{\circ}\text{F}$) μέχρι και για 72 ώρες
- Από $35\text{ }^{\circ}\text{C}$ έως $50\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($95\text{ }^{\circ}\text{F}$ έως $122\text{ }^{\circ}\text{F}$) μέχρι και για 6 εβδομάδες
- Έως 85% σχετική υγρασία (RH) \pm 5% για έως 72 ώρες

Διαδικασίες χρήσης

Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο χειριστή του Συστήματος αφαίρεσης Spectra Optia.

Σύμβολα και πιστοποιήσεις

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

Σύμβολο	Ορισμός
	Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν το οποίο απαιτεί προστασία από τις φωτεινές πηγές.
	Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν το οποίο απαιτεί προστασία από την υγρασία.
	Υποδεικνύει ότι η συσκευασία του προϊόντος συμμορφώνεται με την Ευρωπαϊκή Οδηγία 94/62/ΕΚ για τις συσκευασίες και τα απορρίμματα συσκευασίας.
	Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν που δεν προορίζεται για επανααστείρωση.
	Υποδεικνύει τα όρια θερμοκρασίας στα οποία μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια η συσκευή.

Επιστροφή χρησιμοποιημένου προϊόντος

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

Μπορείτε να λάβετε οδηγίες για τον καθαρισμό και τα υλικά, καθώς και πληροφορίες για τις κατάλληλες συσκευασίες αποστολής, την κατάλληλη επισήμανση και τον κωδικό RGA, από το Τμήμα διασφάλισης ποιότητας της Terumo BCT.

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

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

Uso previsto

El conector de unipunción de Spectra Optia® está indicado para utilizarse con el equipo de recambio terapéutico de Spectra Optia.

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

Advertencias

1. No desconecte el acceso al paciente del conector de unipunción durante un procedimiento de unipunción hasta que haya finalizado la devolución.
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 éste se reutiliza o se vuelve a esterilizar.

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

- Problemas de rendimiento del producto debido a una pérdida de integridad del producto, incluyendo lo siguiente, pero sin limitarse a ello:
 - 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. Terumo BCT ha validado el procedimiento de unipunción utilizando el conector de unipunción de Spectra Optia. Terumo BCT no es responsable del rendimiento de otros conectores.
2. No utilice el conector de unipunción si los tapones no están colocados correctamente.

Condiciones de almacenamiento

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

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














Desviaciones permitidas:





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

Procedimientos de uso

Consulte el Manual del usuario del sistema de aféresis Spectra Optia.

Símbolos y certificaciones

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

Símbolo	Definición
	Indica un dispositivo médico que necesita protegerse de la humedad.
	Indica que el envase del producto cumple con la Directiva Europea 94/62/CE sobre envases y residuos de envases.
	Indica un dispositivo médico que no se debe volver a esterilizar.
	Indica el rango de temperatura al que el dispositivo se puede exponer con seguridad.

Devolución de productos usados

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

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

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

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

Käyttötarkoitus

Yksineulainen Spectra Optia® -liitin on tarkoitettu käytettäväksi Spectra Optia -vaihtosarjan kanssa.

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

Varoitukset

1. Älä irrota potilasta yksineulaisesta liittimestä yksineulaisen toimenpiteen aikana, ennen kuin takaisinhuuhtelu on tehty.
2. **Ei saa käyttää uudelleen:** Terumo BCT, Inc. -tuotteet, jotka on merkitty ”Ei saa käyttää uudelleen” -symbolilla, on tarkoitettu vain kertakäyttöisiksi, eikä niitä ole tarkoitettu käytettäväksi tai steriloitaviksi millään tavoin uudelleen. Terumo BCT ei pysty takaamaan tuotteen toiminnallisuutta eikä steriiliyttä, jos sitä käytetään uudelleen tai se steriloidaan uudelleen.

Kertakäyttöisen tuotteen uudelleen käytöstä voi olla seurauksena:

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

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

Muistutukset

1. Terumo BCT on validoinut yksineulaisen toimenpiteen käyttämällä yksineulaista Spectra Optia -liitintä. Terumo BCT ei ole vastuussa muiden liittimien toiminnasta.
2. Älä käytä yksineulaista liitintä, jos suojakorkit eivät ole paikoillaan.

Säilytysolosuhteet

Pitkäaikaisvarastoinnin lämpötilarajat: 0–35 °C

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














Sallitut poikkeamat:




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

Käyttötoimenpiteet

Katso Spectra Optia -afereesijärjestelmän käyttöopasta.

Symbolit ja sertifikaatit

Symboli	Määritelmä
	Osoittaa tuotteen määrän, kun määrä on sijoitettu neliöön.
	Osoittaa päivämäärän, jonka jälkeen lääkintälaitetta ei saa enää käyttää.
	Tarhoittaa ei-pyrogeenista nestereittiä.
	Osoittaa steriilin nestereitin olemassaolon. Steriloitu etyleenioksidilla (EO).
	Käyttäjän tulee lukea käyttöohjeet.
	Osoittaa lääkintälaitteen valmistuspäivämäärän (tai sterilointipäivämäärän, jos tuote on steriili).
	Osoittaa valmistajan luettelonumeron, jotta lääkintälaite voidaan tunnistaa.
	Tarhoittaa lääkintälaitetta, joka on tarkoitettu käytettäväksi vain kerran tai vain yhdellä potilaalla yhden toimenpiteen yhteydessä.
Rx Only	Osoittaa, että tuotetta saa käyttää vain lääkärin määräyksestä.
	Tarhoittaa, että tuote valmistettiin Euroopan neuvoston direktiivin 93/42/ETY liitteen II ja sen muutosten mukaisesti.
	Osoittaa valmistajan eräkoodin, jotta erä voidaan tunnistaa.
	Lääkinnällisen laitteen valmistaja.
	Tarhoittaa lääkintälaitetta, jota on suojattava valonlähteiltä.
	Tarhoittaa lääkintälaitetta, jota on suojattava kosteudelta.

Symboli	Määritelmä
	Tarkoittaa, että tuotteen pakkaus noudattaa pakkausista ja pakkausjätteestä annettua Euroopan neuvoston direktiiviä 94/62/EY.
	Tarkoittaa lääkintälaitetta, jota ei saa steriloida uudelleen.
	Osoittaa lämpötila-alueen, jolle tuote voi vaaratta altistua.

Käytetyn laitteen palautus

Jos tämä laite on jostain syystä palautettava Terumo BCT, Inc. -yhtiölle, on palautettavalle laitteelle ennen lähettämistä hankittava tavarapalautuslupa (RGA-numero) Terumo BCT:ltä.

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

TUOTTEEN PALAUTUSLÄHETYKSEN ASIANMUKAINEN PAKKAAMINEN JA MERKITSEMINEN ON LÄHETTÄVÄN HOITOLAITOKSEN VASTUULLA.

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

Utilisation prévue

Le connecteur à aiguille unique Spectra Optia® est conçu pour être utilisé avec le kit d'échange Spectra Optia.

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

Avertissements

1. Lors d'une procédure à aiguille unique, ne pas déconnecter le patient du connecteur à aiguille unique avant que la restitution ne soit terminée.
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. Terumo BCT a validé la procédure à aiguille unique avec le connecteur à aiguille unique Spectra Optia. Terumo BCT n'est pas responsable des performances des autres connecteurs.
2. Ne pas utiliser le connecteur à usage unique si les capuchons de protection ne sont pas en place.

Conditions de stockage

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

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














Écarts autorisés :




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

Procédures d'utilisation

Se reporter au manuel d'utilisation du système d'aphérèse Spectra Optia.

Symboles et certifications

Symbole	Définition
	Indique la quantité de produit dans le cadre prévu à cet effet.
	Indique la date limite d'utilisation du dispositif médical.
	Indique un trajet de liquide apyrogène.
	Indique la présence d'un trajet de fluide stérile. La méthode de stérilisation est l'oxyde d'éthylène (EO).
	Indique que l'utilisateur doit lire le mode d'emploi.
	Indique la date de fabrication du dispositif médical (ou sa date de stérilisation, si le produit est stérile).
	Indique le numéro de catalogue du fabricant pour permettre l'identification du dispositif médical.
	Indique que le dispositif médical est à usage unique seulement, ou ne doit être utilisé que sur un seul patient au cours d'une procédure unique.
Rx Only	Indique que ce produit n'est utilisable que sur ordonnance.
	Indique que le produit a été fabriqué conformément à l'annexe II de la Directive du Conseil de l'Union européenne 93/42/CEE, telle que modifiée.
	Indique le code de lot du fabricant pour permettre l'identification du lot.
	Indique le fabricant de l'appareil médical.
	Indique un appareil médical qui doit être protégé de toute source lumineuse.
	Indique un appareil médical qui doit être protégé de l'humidité.

Symbole	Définition
	Indique que l'emballage du produit est conforme à la directive européenne 94/62/CE sur les emballages et les déchets d'emballages.
	Indique un appareil médical qui ne peut pas être restérilisé.
	Indique la plage de températures à laquelle l'appareil peut être exposé en toute sécurité.

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.

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

Rendeltetészerű használat

A Spectra Optia® egykaros csatlakozó a Spectra Optia csereszerelelkel használendő.

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

Figyelmeztetések

1. Ne csatlakoztassa szét a páciens az egykaros csatlakozásról egykaros eljárás alatt, amíg a visszamosás be nem fejeződött.
2. **Nem használható újra/Újrafelhasználás tilos:** A „Nem használható újra” jelzést viselő Terumo BCT, Inc. termékek csak egyszer használhatók fel, és azokat tilos bármilyen módon újra felhasználni vagy újra sterilizálni. A Terumo BCT nem garantálhatja a termék funkcionalitását vagy sterilitását, ha azt újra felhasználták vagy újra sterilizálták.

Egyszer használatos termék újra felhasználása az alábbiakat eredményezheti:

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

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 Terumo BCT validálta az egykaros eljárást a Spectra Optia egykaros csatlakozó használatára esetén. A Terumo BCT nem vállal felelősséget más csatlakozók teljesítményéért.
2. Ne használja az egykaros csatlakozót, ha a zárókupakok nincsenek a helyükön.

Tárolási feltételek

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

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














Megengedett eltérések:




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

Használt eljárások

Nézze meg a Spectra Optia Apheresis rendszer Kezelői kézikönyvét.

Jelek és tanúsítványok

Jel	Definíció
	Jelzi a termékmennyiséget, ha a mennyiség bele van írva a négyzetes mezőbe.
	Jelzi azt a dátumot, amely után az orvosi eszköz használata tilos.
	Nem pirogén folyadékútvonalat jelez.
	Jelzi steril folyadékútvonalt jelenlétét. A sterilizálás módszere etilén-oxid (EO).
	Jelzi, hogy a felhasználónak el kell olvasnia az utasításokat használat előtt.
	Jelzi az orvosi eszköz gyártásának dátumát (vagy a sterilizálás dátumát, ha a termék steril).
	Jelzi a gyártó katalógusszámát, hogy az orvosi eszköz azonosítható legyen.
	Olyan orvosi eszközt jelez, amelyet egyszeri használatra, vagy egyetlen páciensen egyetlen eljárás alatti használatra szántak.
Rx Only	Jelzi, hogy a termék használata csak receptre történhet.
	Jelzi, hogy a termék gyártása a 93/42/EEC Európai Tanács Direktíva II. függelékével összhangban történt.
	Jelzi a gyártó tételkódját, hogy a tétel azonosítható legyen.
	Jelzi az orvosi eszköz gyártóját.
	Olyan orvosi eszközt jelez, amelyet fényforrásoktól védeni kell.
	Olyan orvosi eszközt jelez, amelyet védeni kell a nedvességtől.

Jel	Definíció
	<p>Jelzi, hogy a termék csomagolása megfelel a csomagolásra és csomagolási hulladéokra vonatkozó 94/62/EK európai direktívának.</p>
	<p>Olyan orvosi eszközt jelez, amely nem sterilizálható újra.</p>
	<p>Jelzi azt a hőmérséklet-tartományt, amelynek az eszközt biztonságosan ki lehet tenni.</p>

Használt termék visszaküldése

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

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

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

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

Uso previsto

Il connettore ad ago singolo Spectra Optia® va utilizzato con il set per scambio Spectra Optia.

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

Avvertenze

1. Durante una procedura ad ago singolo, non scollegare l'accesso venoso del paziente dal connettore ad ago singolo fino ad aver ultimato la reinfusione.
2. **Non riutilizzare/Monouso:** i prodotti Terumo BCT, Inc. che recano il simbolo "Non riutilizzare" sono strettamente monouso e non vanno riutilizzati o risterilizzati in qualsiasi modo. Terumo BCT non può garantire la funzionalità o la sterilità del circuito in caso di riutilizzo o risterilizzazione.

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

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

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

Precauzioni

1. Terumo BCT ha convalidato la procedura ad ago singolo con il connettore ad ago singolo Spectra Optia. Terumo BCT non assume alcuna responsabilità riguardo alle prestazioni di altri connettori.
2. Non utilizzare il connettore ad ago singolo se i cappucci di protezione non sono nella posizione prevista.

Condizioni di conservazione

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

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














Escursioni consentite:




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

Procedure per l'utilizzo

Vedere il manuale dell'operatore per il sistema di aferesi Spectra Optia.

Simboli e certificazioni

Simbolo	Definizione
	Indica la quantità di prodotto quando la quantità è presente nel riquadro.
	Indica la data trascorsa la quale il dispositivo medico non deve essere usato.
	Indica un percorso di liquido apirogeno.
	Indica la presenza di un percorso di fluido sterile. Il metodo utilizzato per la sterilizzazione è l'ossido di etilene (EO).
	Indica che si invita l'utente a consultare le istruzioni per l'uso.
	Indica la data di produzione del dispositivo medico (o la data di sterilizzazione, se il prodotto è sterile).
	Indica il numero di catalogo del produttore per l'identificazione del dispositivo medico.
	Indica un dispositivo medico inteso per uso singolo o per uso su un singolo paziente per una singola procedura.
Rx Only	Indica che il prodotto può essere utilizzato solo su prescrizione medica.
	Indica che il prodotto è stato fabbricato in conformità all'Allegato II della Direttiva del Consiglio europeo 93/42/CEE e successive modifiche.
	Indica il codice del lotto del produttore per l'identificazione del lotto o della partita.
	Indica il produttore del dispositivo medicale.
	Indica un dispositivo medico che deve essere protetto da fonti di luce.
	Indica un dispositivo medico che deve essere protetto da umidità.

Simbolo	Definizione
	<p>Indica che la confezione del prodotto è conforme alla Direttiva europea 94/62/CE riguardante gli imballaggi e i rifiuti da imballaggio.</p>
	<p>Indica un dispositivo medicale che non va risterilizzato.</p>
	<p>Indica l'intervallo delle temperature alle quali il dispositivo può essere esposto in modo sicuro.</p>

Resa del prodotto utilizzato

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

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

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

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

사용 목적

Spectra Optia 싱글 니들 커넥터는 Spectra Optia 교환 세트와 함께 사용하도록 설계되었습니다.

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

경고사항

1. 린스백이 완료될 때까지 싱글 니들 Procedure를 진행하는 중에 싱글 니들 커넥터로부터 환자 연결부를 분리하지 마십시오.
2. **재사용 금지/재사용 불가:** "재사용 금지" 기호가 붙은 Terumo BCT, Inc. 제품들은 일회용으로 제조되었으며 어떤 방식으로든 재사용 또는 재멸균해서는 안됩니다. 세트를 재사용하거나 재멸균할 경우 Terumo BCT에서는 제품의 기능 또는 무균 상태를 보장할 수 없습니다.

일회용 제품의 재사용 시 다음과 같은 결과가 초래될 수 있습니다.

- 제품 무결성 상실로 인한, 다음 항목을 포함하되 이에 한정되지 않는 제품 성능 문제:
 - 용액 누출
 - 뒤틀리거나 변형된 부품
 - 잘 부서지거나 변색되는 플라스틱
 - 여과 능력이 줄어든 필터
- 과도한 산화에틸렌(EO) 잔여물에 대한 노출
- 간염이나 인체 면역 결핍 바이러스(HIV)와 같은 바이러스성 감염
- 박테리아 감염
- 교차 감염

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

주의사항

1. Terumo BCT는 Spectra Optia 싱글 니들 커넥터를 사용한 싱글 니들 Procedure를 확인했습니다. Terumo BCT는 다른 커넥터의 성능에 대해 책임지지 않습니다.
2. 엔드 캡이 제자리에 없는 경우, 싱글 니들 커넥터를 사용하지 마십시오.

보관 조건

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

보관 습도: 0% ~ 75% 상대 습도 (RH), 비응축















허용 예외:




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

사용 절차

Spectra Optia Apheresis System 운영자 설명서를 참조하십시오.

기호 및 인증

기호	정의
	이 기호에 있는 네모 안의 수량은 제품의 수량을 나타냅니다.
	이 기호는 의료 장치의 사용 만료 일자를 나타냅니다.
	이 기호는 비발열성 용액 경로를 나타냅니다.
	이 기호는 무균 용액 경로가 존재함을 나타냅니다. 멸균 방법은 산화에틸렌(EO)입니다.
	이 기호는 사용지침을 반드시 읽어야 함을 나타냅니다.
	이 기호는 의료 장치의 제조 일자(제품이 멸균된 경우, 멸균 일자)를 나타냅니다.
	이 기호는 의료 장치의 식별을 위한 제조업체의 카탈로그 번호를 나타냅니다.
	이 기호는 의료 장치가 일회용, 즉 단일 Procedure 동안 한 명의 환자에게만 사용되도록 제조되었음을 나타냅니다.
	이 기호는 처방에 의해서만 제품을 사용할 수 있음을 나타냅니다.
	이 기호는 본 제품이 European Council Directive 93/42/EEC 규정의 Annex II 개정문에 의거하여 제조되었음을 나타냅니다.
	이 기호는 배치나 로트의 식별을 위한 제조업체의 배치 코드를 나타냅니다.
	이 기호는 의료 장치 제조업체를 나타냅니다.
	이 기호는 광원으로부터 보호가 필요한 의료 장치를 나타냅니다.
	이 기호는 습도로부터 보호가 필요한 의료 장치를 나타냅니다.

기호	정의
	<p>이 기호는 제품의 포장, 포장 및 포장 폐기물에 관한 European Directive 94/62/EC를 준수함을 나타냅니다.</p>
	<p>이 기호는 의료 장치가 재멸균되어서는 안된다는 것을 나타냅니다.</p>
	<p>이 기호는 본 장치가 안전하게 노출될 수 있는 온도 범위를 나타냅니다.</p>

사용한 제품의 반환

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

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

반송 대상 제품을 적절히 준비하고 확인하는 것은 의료 기관의 책임입니다.

반품과 제품 불만사항에 관한 정보를 원하시면 지역 담당자에게 연락해 주십시오.

Beoogd gebruik

De Spectra Optia® enkelenaaldconnector is bedoeld voor gebruik met de Spectra Optia uitwisselingsset.

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

Waarschuwingen

1. Ontkoppel tijdens een enkelenaaldprocedure de patiënttoegang niet van de enkelenaaldconnector tot het terugspoelen is voltooid.
2. **Niet opnieuw gebruiken/Niet voor hergebruik:** Producten van Terumo BCT, Inc. met het symbool 'Niet voor hergebruik' zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik en zijn niet bedoeld om op enigerwijze opnieuw gebruikt of opnieuw gesteriliseerd te worden. Terumo BCT kan de functionaliteit of steriliteit van het product niet garanderen als het opnieuw wordt gebruikt of opnieuw wordt gesteriliseerd.

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

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

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

Aanmaningen tot voorzichtigheid

1. Terumo BCT heeft de enkelenaaldprocedure met de Spectra Optia enkelenaaldconnector gevalideerd. Terumo BCT is niet verantwoordelijk voor de werking van andere connectors.
2. Gebruik de enkelenaaldconnector niet als de afdekkapjes ontbreken.

Opslagcondities

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

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













Toegestane afwijkingen:






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

Procedures voor gebruik

Zie de gebruikershandleiding van het Spectra Optia aferesesysteem.

Symbolen en certificeringen

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

Symbool	Definitie
	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat moet worden beschermd tegen lichtbronnen.
	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat moet worden beschermd tegen vocht.
	Geeft aan dat de verpakking van het product voldoet aan de Europese richtlijn 94/62/EG voor verpakking en verpakkingsafval.
	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat niet opnieuw mag worden gesteriliseerd.
	Geeft het bereik aan van de temperaturen waaraan het apparaat veilig kan worden blootgesteld.

Gebruikt product retourneren

Als het product om een of andere reden naar Terumo BCT, Inc. moet worden geretourneerd, is een autorisatie voor geretourneerde goederen (een RGA-nummer) van Terumo BCT nodig voordat het product wordt teruggezonden.

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

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

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

Tiltenkt bruk

Spectra Optia® enkeltnålkoblingen er beregnet til bruk sammen med Spectra Optia-utskiftingssettet.

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

Advarsler

1. Du må ikke koble pasienttilgangen fra enkeltnålkoblingen under en enkeltnålprosedyre før tilbakeføringen er fullført.
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. Terumo BCT har validert enkeltnålprosedyren ved bruk av Spectra Optia enkeltnålkobling. Terumo BCT er ikke ansvarlig for ytelsen til andre koblinger.
2. Ikke bruk enkeltnålkoblingen hvis endehylsene ikke er på plass.

Oppbevaringsforhold

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

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














Tillatte ekskursjoner:




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

Prosedyrer for bruk

Det henvises til Spectra Optia-aferezesystemets brukerhåndbok.

Symboler og sertifiseringer

Symbol	Definisjon
	Angir produktantallet når antallet står i ruten.
	Angir utløpsdato for bruk av den medisinske enheten.
	Angir en ikke-pyrogen væskebane.
	Angir at det er en steril væskebane. Steriliseringmetoden er etylenoksid (EO).
	Angir at brukeren må lese bruksanvisningen før bruk.
	Angir datoen når den medisinske enheten ble produsert (eller steriliseringsdato, hvis produktet er sterilt).
	Angir produsentens katalognummer slik at den medisinske enheten kan identifiseres.
	Angir en medisinsk enhet som er beregnet til enkeltbruk, eller til bruk på en enkelt pasient under en enkel prosedyre.
Rx Only	Angir at produktet kun må brukes på resept.
	Indikerer at produktet ble produsert i samsvar med direktivets vedlegg II til European Council Directive, 93/42/EEC, etter oppdatering.
	Angir produsentens batchkode, slik at batch eller lot kan identifiseres.
	Angir produsenten av medisinsk enhet.
	Angir en medisinsk enhet som trenger beskyttelse mot lyskilder.
	Angir en medisinsk enhet som trenger beskyttelse mot fuktighet.

Symbol	Definisjon
	Angir at produktemballasjen tilfredsstiller det europeiske direktivet 94/62/EF om emballasje og emballasjeavfall.
	Angir en medisinsk enhet som ikke må resteriliseres.
	Angir temperaturområdet som enheten sikkert kan eksponeres for.

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 forsendesesemballasje, 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

Łącznik jednoigłowy Spectra Optia® jest przeznaczony do stosowania z systemem do wymiany Spectra Optia.

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

Ostrzeżenia

1. Nie należy odłączać dostępu do pacjenta od jednoigłowego złącza podczas zabiegu jednoigłowego aż do zakończenia zwrotu.
2. **Nie używać ponownie/Do jednorazowego użytku:** Produkty firmy Terumo BCT, Inc. oznaczone symbolem „Nie używać ponownie”, przeznaczone są wyłącznie do jednorazowego użytku i nie należy ich używać, ani sterylizować ponownie w jakikolwiek sposób. Firma Terumo BCT nie może zapewnić funkcjonalności ani sterylności zestawu pojemników, jeśli zostanie on ponownie użyty lub wysterylizowany.

Powtórne użycie produktu przeznaczonego do jednorazowego użytku może spowodować:

- problemy z funkcjonowaniem produktu wynikłe z utraty integralności, w tym, między innymi:
 - wyciek płynu
 - wypaczenie lub deformację elementów
 - kruchość i odbarwienie elementów plastikowych
 - zmniejszenie zdolności filtracyjnej filtrów
- narażenie na działanie nadmiernych ilości pozostałości tlenu etylenu (EO)
- infekcje wirusowe, takie jak ostre wirusowe zapalenie wątroby lub ludzki wirus niedoboru odporności (HIV)
- infekcje bakteryjne
- zakażenie krzyżowe

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

Przestrogi

1. Firma Terumo BCT zweryfikowała procedurę zabiegu jednoigłowego przy użyciu łącznika jednoigłowego Spectra Optia. Firma Terumo BCT nie ponosi odpowiedzialności za działanie innych łączników.
2. Nie należy używać złącza jednoigłowego, jeśli nasadki końcowe nie są nałożone.

Warunki przechowywania

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

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














Dopuszczalny zakres:





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

Procedury w zakresie stosowania

Patrz Podręcznik operatora systemu do aferezy Spectra Optia.

Symbole i certyfikaty

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

Symbol	Definicja
	Wskazuje, że urządzenie medyczne należy chronić przed wilgocią.
	Oznacza, że opakowanie produktu jest zgodne z europejską dyrektywą nr 94/62/EC dotyczącą opakowań i odpadów opakowaniowych.
	Wskazuje, że urządzenia medycznego nie należy poddawać ponownej sterylizacji.
	Wskazuje zakres temperatur, w jakich urządzenie można bezpiecznie trzymać.

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 zażeń dotyczących wyrobów należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem.

Finalidade

O Conector de Punção Única Spectra Optia deve ser usado com o Conjunto de Troca Spectra Optia.

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

Advertências

1. Não desconecte o acesso do paciente do conector de punção única durante um procedimento de punção única até concluir a reinfusão.
2. **Não Reuse/Use Único:** Os produtos da Terumo BCT, Inc. com o símbolo "Uso Único" destinam-se a apenas um uso e não devem ser reesterelizados de nenhuma forma. A Terumo BCT não pode garantir a funcionalidade ou esterilidade do produto reutilizado ou reesterelizado.

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

- Problemas com o desempenho do produto devido à perda da integridade do produto, incluindo os seguintes, sem se limitar a estes:
 - Vazamento de líquido
 - Peças empenadas ou deformadas
 - Plástico quebradiço e descolorido
 - Filtros com menos recursos de filtração
- Exposição a altos resíduos de óxido de etileno (EO)
- Infecções virais tais como a hepatite ou vírus de imunodeficiência humana (HIV)
- Infecções bacterianas
- Contaminação cruzada

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

Cuidados

1. A Terumo BCT validou o procedimento de punção única com o Conector de Punção única do Spectra Optia. A Terumo BCT não é responsável pelo desempenho de outros conectores.
2. Não use o conector de punção única se as tampas das extremidades não estiverem no lugar.

Condição de Armazenamento

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

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










Excursões permitidas:




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

Procedimentos de Uso

Consulte o Manual do Operador do Sistema de Aférese Spectra Optia.

Símbolos e Certificações

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

Símbolo	Definição
	Indica que a embalagem do produto está em conformidade com a Diretiva Europeia 94/62/CE, relativa a embalagens e resíduos de embalagens.
	Indica um dispositivo médico não esterilizado.
	Indica a faixa de temperatura à qual este dispositivo pode ser exposto com segurança.

Devolução de Produto Usado

Se, por algum motivo, for necessário devolver este produto à Terumo BCT, Inc., é preciso obter uma Autorização para Devolução de Produtos (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 DEVOUÇÃO.

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

Предназначение

Коннектор одноигольного доступа Spectra Optia® предназначен для применения с комплектом для обмена к сепаратору Spectra Optia.

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

Предупреждения

1. Проводя процедуру в одноигольном режиме, не отсоединяйте линию пациента от коннектора одноигольного доступа до тех пор, пока не будет полностью завершен возврат крови.
2. **Не предназначено для повторного использования:** Изделия, изготовленные компанией Tegumo ВСТ 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 Tegumo ВСТ не может гарантировать функциональность и стерильность изделия в случае его повторного использования и повторной стерилизации.

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

- непригодность изделия к эксплуатации, вызванная нарушением его функциональной целостности, в том числе по следующим причинам:
 - утечки жидкости;
 - деформация составных частей комплекта;
 - ломкость пластиковых элементов и их обесцвечивание;
 - сниженная производительность фильтров;
- риск повышенного воздействия остаточного этиленоксида (ЕО);
- возможность заражения вирусными инфекциями, такими как гепатит и вирус иммунодефицита человека (ВИЧ);
- возможность заражения бактериальными инфекциями;
- перекрестное заражение.

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

Предостережения

1. Компанией Tegumo ВСТ утверждена процедура доступа с использованием одноигольного коннектора, предназначенного для сепаратора Spectra Optia. Компания Tegumo ВСТ не отвечает за эксплуатационные качества коннекторов любых иных марок.
2. Запрещается эксплуатация одноигольного коннектора, если на нем отсутствуют заглушки.

Условия хранения

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

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










Допустимые отклонения:

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

Рабочие процедуры

Обратитесь к Руководству по эксплуатации сепаратора Spectra Optia.

Символы и сертификаты

Символ	Определение
	Обозначает количество изделий, если в прямоугольнике указано количество.
	Указывает дату истечения срока годности медицинского устройства.
	Обозначает апиrogenную линию подачи жидкости.
	Обозначает, что в изделии есть стерилизованная линия подачи жидкости. Метод стерилизации окисью этилена (EO).
	Обозначает, что перед применением пользователь должен ознакомиться с инструкцией по применению.
	Обозначает дату изготовления медицинского устройства (или дату стерилизации, если устройство поставляется стерильным).
	Обозначает каталожный номер изготовителя, позволяющий определить наименование медицинского устройства.
	Обозначает, что медицинское устройство предназначено для одноразового применения или для использования у одного пациента в ходе одной процедуры.
Rx Only	Обозначает, что изделие предназначено для применения только по предписанию врача.
	Обозначает, что изделие изготовлено в соответствии с требованиями Приложения II к директиве Европейского Совета 93/42/ЕЕС «О медицинском оборудовании» с внесенными поправками.

Символ	Определение
	Обозначает серийный код изготовителя, позволяющий определить партию или серию товара.
	Обозначает изготовителя медицинского устройства.
	Обозначает медицинское устройство, которое нужно защищать от воздействия света.
	Обозначает медицинское устройство, которое нужно защищать от воздействия влаги.
	Обозначает, что упаковка изделия соответствует требованиям Европейской директивы 94/62/EC в отношении упаковки и использованных упаковочных материалов.
	Обозначает медицинское устройство, которое не подлежит повторной стерилизации.
	Обозначает допустимые пределы температуры, при которых гарантируется сохранность качества устройства.

Возврат использованного изделия

Если по какой-либо причине это изделие подлежит возврату в компанию Terumo BCT, Inc., то до его отправки требуется получить разрешение компании Terumo BCT на возврат товаров (номер PBT).

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

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

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

Avsedd användning

Spectra Optia® en-nålskoppling är avsedd för användning med Spectra Optia utbytesset.

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

Varningar

1. Koppla inte från patienten från en-nålskopplingen under pågående en-nålsprocedur förrän återtransfusionen är genomförd.
2. **Får inte återanvändas:** Produkter från Terumo BCT, Inc. med symbolen ”Får inte återanvändas” är endast avsedda för engångsbruk och får inte återanvändas eller på något sätt resteriliseras. Terumo BCT kan inte garantera produktens funktionalitet eller sterilitet om den återanvänds eller resteriliseras.

Återanvändning av en engångsprodukt kan leda till:

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

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

Försiktighetsåtgärder

1. Terumo BCT har godkänt en-nålsproceduren med Spectra Optia en-nålskoppling. Terumo BCT tar inget ansvar för resultat med andra kopplingar.
2. Använd inte en-nålskopplingen om ändskydden inte finns på plats.

Förvaringsförhållanden

Långtidsförvaring: 0 °C till 35 °C

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














Tillåtna avvikelser:




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

Användningsprocedurer

Se Användarhandboken för Spectra Optia Aferessystem.

Symboler och certifikat

Symbol	Definition
	Anger produktkvantiteten när kvantiteten anges i rutan.
	Visar det datum efter vilket den medicintekniska enheten inte får användas.
	Anger en icke-pyrogen vätskebana.
	Anger förekomsten av en steril vätskebana. Steriliseringsmetoden är etenoxid (EO).
	Anger att användaren bör läsa bruksanvisningen.
	Anger det datum när den medicintekniska enheten tillverkades (eller steriliseringsdatum, om produkten är steril).
	Anger tillverkarens katalognummer, så att den medicintekniska enheten kan identifieras.
	Anger en medicinteknisk enhet som är avsedd för engångsbruk eller för användning på en enda patient under en enda procedur.
Rx Only	Anger att produkten endast får användas enligt läkares ordination.
	Anger att produkten har tillverkats enligt Bilaga II i det Europarådets direktiv 93/42/EEG, i dess ändrade lydelse.
	Anger tillverkarens satskod så att satsen eller partiet kan identifieras.
	Anger tillverkaren av den medicintekniska produkten.
	Anger en medicinteknisk produkt som måste skyddas från ljuskällor.
	Anger att den medicintekniska enheten måste skyddas mot fukt.

Symbol	Definition
	<p>Anger att produktförpackningen uppfyller kraven enligt Europarådets direktiv 94/62/EG för förpackningar och förpackningsavfall.</p>
	<p>Anger en medicinteknisk enhet som ska resteriliseras.</p>
	<p>Anger det temperaturintervall för vilket enheten säkert kan exponeras.</p>

Returnera använd produkt

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

Anvisningar för rengöring och material, inklusive lämpliga fraktlådor, korrekta etiketter 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

Spectra Optia Tek İğne Bağlantısının Spectra Optia Değişim Seti ile kullanılması amaçlanmıştır. Kontrendikasyonların, advers etkilerin, uyarıların, ikazların ve çalışma yönergelerinin tam listesini için lütfen Spectra Optia Aferez Sistemi Kullanım Kılavuzu'na bakın.

Uyarılar

1. Tek iğne prosedürü sırasında, geri veriş tamamlanana kadar tek iğne bağlantısını hastanın damaryolundan ayırmayın.
2. **Tekrar Kullanmayın/Tekrar Kullanılmaz:** Terumo BCT, Inc. tarafından üretilen ve "Tekrar Kullanılmaz" sembolü taşıyan ürünler tek kullanımlıktır ve hiçbir şekilde tekrar kullanılmak veya tekrar sterilize edilmek üzere tasarlanmamıştır. Terumo BCT, tekrar kullanılması veya tekrar sterilize edilmesi durumunda ürünün işlevselliğini veya sterilliğini garanti edemez.

Tek kullanımlık ürünün tekrar kullanılması şunlara neden olabilir:

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

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

İkazlar

1. Terumo BCT tek iğne prosedürünü Spectra Optia Tek İğne Bağlantısını kullanarak valide etmiştir. Terumo BCT diğer bağlantıların performansından sorumlu değildir.
2. Uç kapakları yerinde değilse tek iğne bağlantısını kullanmayın.

Saklama Koşulları

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

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














İzin verilen kısa süreli saklama aralıkları:




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

Kullanım Prosedürleri

Spectra Optia Aferez Sistemi Kullanım Kılavuzu'na bakın.

Semboller ve Sertifikalar

Sembol	Tanım
	Miktar karenin içine yerleştirildiğinde, ürün miktarını belirtir.
	Tıbbi cihazın son kullanma tarihini belirtir.
	Apirojen sıvı yolunu belirtir.
	Steril sıvı yolu olduğunu belirtir. Sterilizasyon yöntemi olarak etilen oksit (EO) kullanılmıştır.
	Kullanıcının kullanım yönergelerine başvurması gerektiğini belirtir.
	Tıbbi cihazın üretildiği tarihi (veya ürün sterilse sterilizasyon tarihini) belirtir.
	Tıbbi cihazın tanımlanabilmesini sağlayan üretici katalog numarasını belirtir.
	Tıbbi cihazın tek kullanımlık olduğunu veya tek bir hastada ve tek bir prosedürde kullanılması gerektiğini belirtir.
Rx Only	Ürünün yalnızca reçeteyele kullanıldığını belirtir.
	Ürünün, düzenlenmiş şekliyle 93/42/EEC Avrupa Birliği Direktifi Ek II'ye uygun olarak üretildiğini belirtir.
	Parti veya lotun tanımlanabilmesini sağlayan üretici parti kodunu belirtir.
	Tıbbi cihaz üreticisini belirtir.
	Tıbbi cihazın ışık kaynaklarından korunması gerektiğini belirtir.
	Tıbbi cihazın nemden korunması gerektiğini belirtir.

Sembol	Tanım
	Ürün ambalajının, ambalaj ve ambalaj atıklarına ilişkin 94/62/EC sayılı Avrupa Direktifi ile uyumlu olduğunu belirtir.
	Tıbbi cihazın tekrar sterilize edilmemesi gerektiğini belirtir.
	Cihazın güvenli bir şekilde muhafaza edileceği sıcaklık aralığını belirtir.

Kullanılmış Ürünün İadesi

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

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

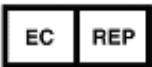
ÜRÜN İADE EDİLİRKEN ÜRÜNÜN NAKLİYE İÇİN UYGUN ŞEKİLDE HAZIRLANMASI VE TANIMLANMASI SAĞLIK KURUMUNUZUN SORUMLULUĞUDUR.

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

C E 2797



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



Terumo BCT Europe N.V.
Ikaroslaan 41
1930 Zaventem
Belgium
Phone: +32.2.715.05.90
Fax: +32.2.721.07.70

TERUMOBCT.COM

©2019 Terumo BCT, Inc.

2019-11
Part No. 777019-919B