

**State of Colorado
Secretary of State****APOSTILLE**

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: Pays / País:	United States of America		
This public document Le présent acte public / El presente documento público			
2. has been signed by a été signé par ha sido firmado por	Deanna Jacobs		
3. acting in the capacity of agissant en qualité de quien actúa en calidad de	Notary Public, State of Colorado		
4. bears the seal / stamp of est revêtu du sceau / timbre de y está revestido del sello / timbre de	Deanna Jacobs, Notary Public State of Colorado		
Certified Attesté / Certificado			
5. at à / en	Denver, Colorado	6. the le / el día	17th day of August, 2017
7. by par / por	Wayne W. Williams, Secretary of State of the State of Colorado		
8. Number sous n° bajo el número	5868385429		
9. Seal / stamp: Sceau / timbre : Sello / timbre:		10. Signature: Signature : Firma:	

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears.
This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.
This Apostille is not valid for use anywhere within the United States of America, its territories or possessions.
To verify the issuance of this Apostille, see: www.sos.state.co.us/auth

Cette Apostille atteste uniquement la véracité de la signature, la qualité en laquelle le signataire de l'acte a agi et, le cas échéant, l'identité du sceau ou timbre dont cet acte public est revêtu.
Cette Apostille ne certifie pas le contenu de l'acte pour lequel elle a été émise.
L'utilisation de cette Apostille n'est pas valable en / au les États-Unis d'Amérique, ses territoires ou possessions.
Cette Apostille peut être vérifiée à l'adresse suivante: www.sos.state.co.us/auth

Esta Apostilla certifica únicamente la autenticidad de la firma, la calidad en que el signatario del documento haya actuado y, en su caso, la identidad del sello o timbre del que el documento público esté revestido.
Esta Apostilla no certifica el contenido del documento para el cual se expidió.
No es válido el uso de esta Apostilla en los Estados Unidos de América, sus territorios o posesiones.
Esta Apostilla se puede verificar en la dirección siguiente: www.sos.state.co.us/auth

Addition to Instructions for Use

Spectra Optia platelet, plasma set

Date: 9/1/17

Signature: *[Handwritten Signature]*

Position: Associate RegOps Specialist

Name: Deanna Jacobs

Addition to Instruction for use

1. MEDICAL DEVICE NAME

Spectra Optia platelet, plasma set

2. INFORMATION ON MANUFACTURERS OF THE MEDICAL DEVICE

Developer

Terumo BCT, Inc.

10811 W. Collins Avenue

Lakewood, Colorado 80215

USA

Tel: +1 303 231 4357

Fax: +1 303 542 5215

E-mail: Pascale.VanHoydonck@terumobct.com

www.terumobct.com

Manufacturer

Terumo BCT, Inc.

10811 W. Collins Avenue

Lakewood, Colorado 80215

USA

Tel: +1 303 231 4357

Fax: +1 303 542 5215

E-mail: Pascale.VanHoydonck@terumobct.com

www.terumobct.com

Manufacturing Facility

Terumo BCT, Inc.

10811 W. Collins Avenue

Lakewood, Colorado 80215

USA

Tel: +1 303 231 4357

Fax: +1 303 542 5215

E-mail: Pascale.VanHoydonck@terumobct.com

www.terumobct.com

Authorize Representative of Manufacturer in Russia

Terumo Russia LLC

BC Northern Tower, 13th Floor,

10 Testovskaya Street, Moscow 123317, Russia

Tel: +7-495-988-4740

Fax: +7-495-988-4739

E-mail: andrey.shevelev@terumobct.com

E-mail: Quality.EMEA@terumobct.com

www.terumobct.com

3. THE USE OF THE MEDICAL DEVICE FOR WHICH INTENDED BY THE MANUFACTURER

Indications

The Spectra Optia platelet and plasma set is intended for use in platelet and plasma collections. It may collect the following products alone or in combination:

- Platelets Pheresis (single, double, or triple units)
- Platelets Pheresis, Leukocytes Reduced (single, double, or triple units)
- Plasma
- Plasma, Leukocytes Reduced

Counter-indications

There are no known contraindications for the use of the Spectra Optia platelet and plasma set except those associated with the infusion of solutions and replacement fluids as required by the apheresis procedure, and those associated with all types of automated apheresis systems.

The platelet, plasma set is used on healthy donor for the collection of blood component products.

The Platelet, plasma disposable by itself does not interact with implantable devices.

The Disposable Kits described here contain phthalates (DEHP). Patient groups including pregnant or nursing women and children are considered to be the most at risk of harmful effects due to DEHP exposure. Based on five decades of successful use in medical devices without a reported adverse event related to DEHP, the risk of not doing a needed procedure is far greater than the risk associated with exposure to DEHP.

There is no influence on feature of driving, mechanisms.

Possible side effects are those associated with therapeutic aphaeresis procedure

Possible side effects are those associated with therapeutic aphaeresis procedure.

Platelets are collected with target cells during continuous mononuclear cell collection (CMNC) procedures, granulocyte (PMN) collection procedures, and white blood cell depletion (WBCD) procedures. If the initial platelet count is low and the patient is not properly managed, excessive platelet depletion can occur.

Red blood cells (RBC) are collected with target cells during granulocyte (PMN) collection procedures, white blood cell depletion (WBCD) procedures, and platelet depletion (PLTD) procedures. If the procedure is not properly monitored, excessive RBC depletion may occur. To monitor excessive RBC depletion, consider testing the patient's hematocrit throughout the run.

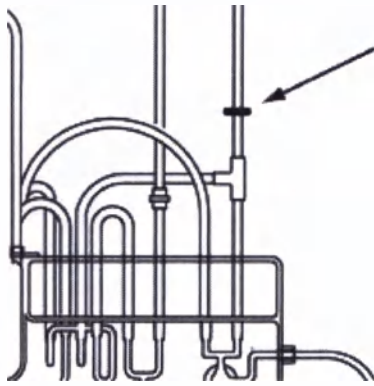
Do not use a blood warmer on the replace line during a white blood cell depletion (WBCD) procedure or a platelet depletion (PLTD) procedure. Using a blood warmer on the replace line slows the flow of replacement fluid into the reservoir, affecting the system's management of the fluid balance.

During collection and depletion procedures, the operator must monitor the plasma line for hemolysis. The RBC detector is not used to monitor the plasma line during these procedures. If hemolysis occurs that is not related to the patient's condition, the operator should consider consulting the physician to determine whether or not to continue the procedure and perform rinseback.

Before using a granulocyte-colony stimulating factor (G-CSF) or other agents to prepare the patient for a procedure performed on the Spectra Optia system, consult the manufacturer's package insert for potential contraindications and adverse events.

When transferring plasma from the plasma bag to the collection bag during an MNC collection procedure, you must put the collection bag lower than the plasma bag as indicated in the instructions on the screen. Otherwise, cells in the collection bag can flow into the plasma bag.

When performing a collection procedure using the IDL Set, seal the collect line above the T-shaped connector to the plasma line as shown in the illustration below. If you seal the collect line below the connector, the cells in the collection bag could flow back into the tubing set when the system raises the cassette.



If you use a low inlet pump flow rate during a CMNC procedure, it will take the system longer to process the required volume to establish the interface and to collect the target cells. Be aware of how this is relevant to a patient with a small total blood volume. Also, try to avoid conditions that will cause a delay in establishing the interface, such as pump pauses.

Indication of possibility and peculiarities of using the medical device by people with implants medical devices, pregnant women, breastfeeding women, children, adults with chronic diseases

The plasma, platelet disposable by itself does not interact with implantable devices.

The Disposable Kits described here contain phthalates (DEHP). Patient groups including pregnant or nursing women and children are considered to be the most at risk of harmful effects due to DEHP exposure. Based on five decades of successful use in medical devices without a reported adverse event related to DEHP, the risk of not doing a needed procedure is far greater than the risk associated with exposure to DEHP.

Before undergoing apheresis, patients with active implantable medical devices should review the implant manufacturer's instructions for any cautions or contraindications concerning the use of and/or proximity to devices that emit electromagnetic energy. Examples of active implantable devices include cardiac pacemakers and cardioverter defibrillators, cochlear implants, vagus nerve stimulators, and devices that stimulate the peripheral or central nervous systems. This caution also extends to other devices that may be connected to the patient such as ECG equipment and infusion systems. Care should be taken to prevent the Seal Safe system from touching the patient or any cables of the devices that may be connected to the patient.

Conditions of use

Use of the Spectra Optia platelet and plasma set is restricted to prescription only.

Each operator should be thoroughly familiar with the Spectra Optia set's operating instructions before using the system. All procedures should be performed by qualified medical personnel under the supervision of a physician. Spectra Optia platelet, plasma set should be used indoor only and is typically used in a medical institution.

Characteristics	Performance	Conditions
Temperature for use	10°C to 40°C (50°F to 104°F) ○	
Humidity for use	10% to 90%	Relative humidity (RH), non-condensing
Storage and transportation pressure	700 - 1060 mbar (from -400 m to 3000 m)	

4. METHOD OF APPLICATION

- 1) Connect the patient or donor to the sterile, non-pyrogenic platelet, plasma disposable tubing set using needle. The needle connected by donor line
- 2) Connect the tubing set to an anticoagulant (ACD-A), saline, and any needed replacement fluid. The set is loaded onto the equipment so that the flow through various portions of the disposable set can be controlled by pumps and valves in the equipment.

The requirements for assembly and installation

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.
- The end caps on the lines of the tubing set are missing when you open the package.

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.

The instructions below to unpack the tubing set needs to be followed.

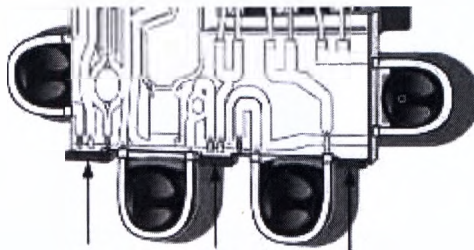
Load the set on the system, and test the set. After you load the set, the system performs a test to ensure that you have loaded the correct set for the procedure.

- Verify that the tubing set has not expired by checking the expiration date on the cover of the package.
- Document the lot number of the tubing set to use for future reference.
- Take the product bags and the vent bag out of the package and hang the bags from left to right on the IV pole in the following order: vent bag, plasma bag, collection bag.
- Take out the replace line and put the line over the right side of the front panel between the two sides of the IV pole.
- Take out the coiled inlet line (red clamps) and remove the paper tape from the coil. Hang the inlet connection on the left end of the IV pole. Repeat this step with the return line (blue clamps).
- Take out the AC line (orange) and the saline line (green) and hang the lines over the left side of the front panel.

Loading the Cassette

Remove the cassette from the package.

Using both hands, position the bottom of the cassette inside the bottom edge of the cassette tray, aligning the pump headers with the pumps. Ensure that the bottom of the cassette is captured on all three points along the bottom rail (Figure below - Spectra Optia Cassette Loading Points).



Using both hands, press the upper corners of the cassette to clamp it into the cassette tray until it "clicks" into fully loaded position.

Loading the Channel into the Centrifuge

Take the channel out of the package and put it on top of the centrifuge cover. Set the empty package aside.

Open the centrifuge door.

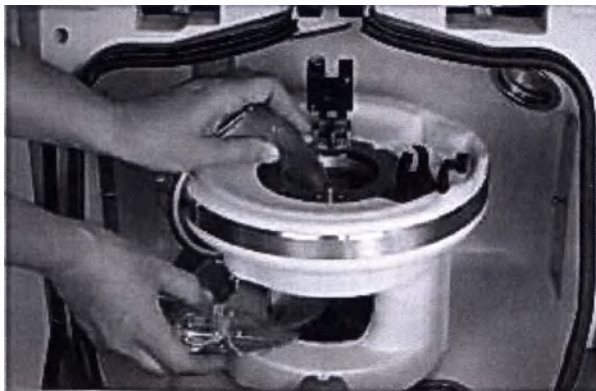
Locate the pin on the filler latch. Raise the latch by pushing the pin toward the center of the filler while pulling up the latch.

Turn the centrifuge so that the loading port faces you.

Extend the lines between the cassette and the channel, and ensure that they are not twisted.

Pull the channel up through the loading port and the through opening in the center of the filler. To avoid damaging the chamber and the collect line when using a Collection Set, guide the chamber through the loading port with one hand as you pull the channel through the loading port with the other hand (Figure below). Lower the filler latch and lock it in place.

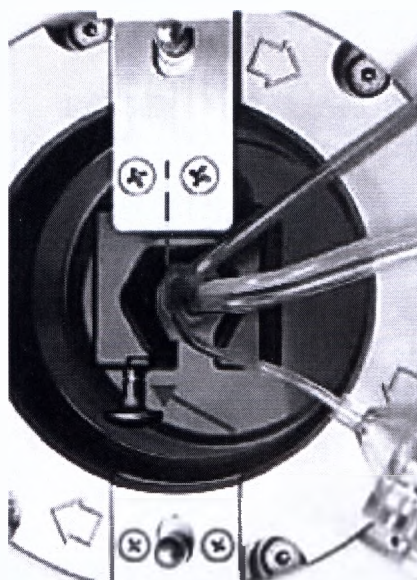
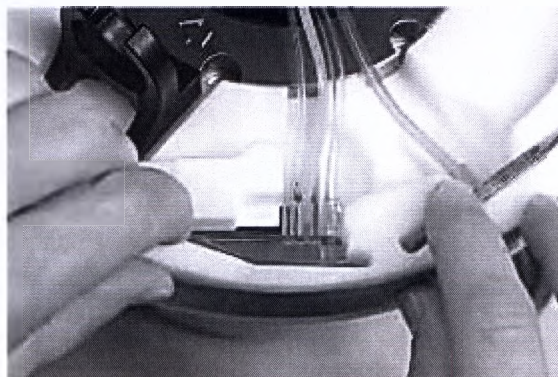
Figure - Pushing the channel through the loading port



Position the lower collar in the collar holder on the filler latch so that the pink line is not obstructed by the other lines. Ensure that the base of the pink line aligns with the space between the two screws on the filler latch (see the figure - Lower collar correctly positioned and locked with the notch visible).

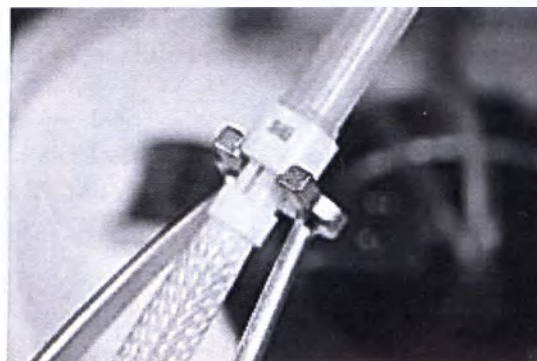
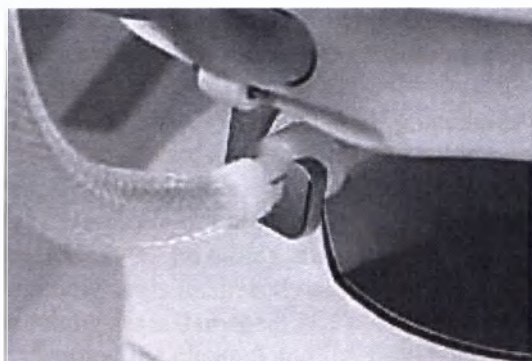
Grasp the centrifuge loop below the lower collar and gently pull down the collar until you hear the "click" of the locking pin as it pops out and locks the collar in the collar holder. Ensure that the notch at the base of the locking pin is visible. If the collar is locked, you can see the notch (see the figure - Lower collar correctly positioned and locked with the notch visible).

Starting with the connector, insert the channel into the groove in the filler, finishing with the inlet port (Figure below - Pressing the channel into the groove). Run your finger over the groove and push down any section of the channel that is not completely inserted in the groove. The channel must sit flush with the groove.

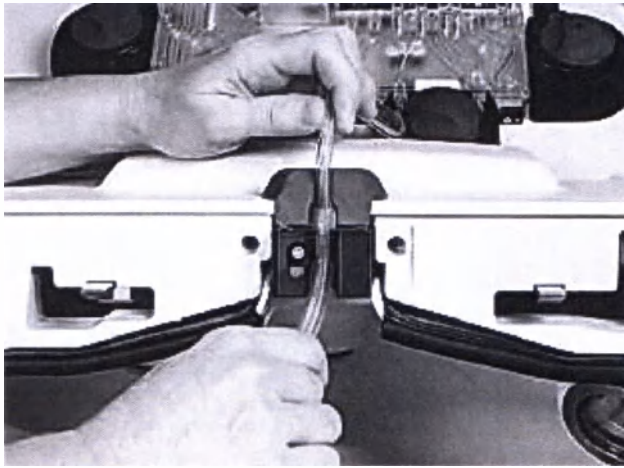


bearing
upper
the lower
upper
the loop

Insert the narrow part of the lower bearing into the lower holder, and the narrow part of the upper bearing into the bearing holder (Figures below - Lower bearing inserted in bearing holder (left) and the upper bearing inserted in the bearing holder (right)). Ensure that the braided section of is not twisted.



Position the upper collar below the upper collar holder and insert the line into the holder. Pull the line up to secure the upper collar in the holder (Figure below - Inserting the upper collar into the holder).



5. CLASSIFICATION OF MEDICAL DEVICE

1. The Spectra Optia platelet, plasma set is classified as Class IIb under Rule 6 of Annex IX of the Council Directive 93/42/EEC concerning Medical Devices (MDD);
2. It is invasive medical device;
3. For single use only;
4. The Optia platelet, plasma set is sterile device. Sterilization by ethylene oxide;
5. The contact with human body is short (less than 24 hours)

6. PRECAUTION MEASURES APPLIED WHEN USING THE MEDICAL DEVICE

Warnings

1. If the integrity of the tubing set is compromised for any reason, the tubing set is no longer functionally closed, and the product should not be stored beyond 24 hours.
2. Tubing sets manufactured by Terumo BCT contain DEHP. Results from selected studies of rodents exposed to DEHP (typically via an oral route) have shown potentially harmful effects to male reproductive organs during fetal development. Because of this, patient groups that include pregnant or nursing women and children are considered to be most at risk to potential harmful effects of exposure to DEHP. However, no studies performed to date involving other mammals and humans exposed to intravenous DEHP have shown similar results. Regulatory bodies have noted that the risk of not doing a needed procedure is far greater than the risk associated with exposure to DEHP. It is the responsibility of treating physicians to balance this risk for their patients.

Cautions

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

7. PRINCIPLE OF MEDICAL DEVICE OPERATION

The Spectra Optia platelet, plasma set is used with the Spectra Optia System. It uses well established technologies and methods to complete the apheresis procedures.

The patient or donor is connected to the sterile, non-pyrogenic platelet, plasma disposable tubing set. The tubing set is connected to an anticoagulant (ACD-A), saline, and any needed replacement fluid. The set is loaded onto the equipment so that the flow through various portions of the disposable set can be controlled by pumps and valves in the equipment.

The system automatically collects the products selected. The system first completes a blood prime, during which the Status Line message "Blood prime in progress" displays.

Anticoagulated blood is pumped up the draw line until the blood reaches the centrifuge.

The return pump then reverses and draws anticoagulated blood up the return line until the lower level sensor in the return reservoir detects fluid. At this point, blood prime is complete and the draw cycle begins.

The system generates an audible tone to alert you to the start of the first return cycle.

The system first begins collecting plasma. It then begins collecting platelets concurrently with plasma, pausing plasma collection occasionally and only collecting platelets. If necessary, the system completes plasma collection after platelet collection is done.

When all products are collected, the system automatically continues into Rinseback.

This procedure requires the use of the Spectra Optia plasma, platelet set.

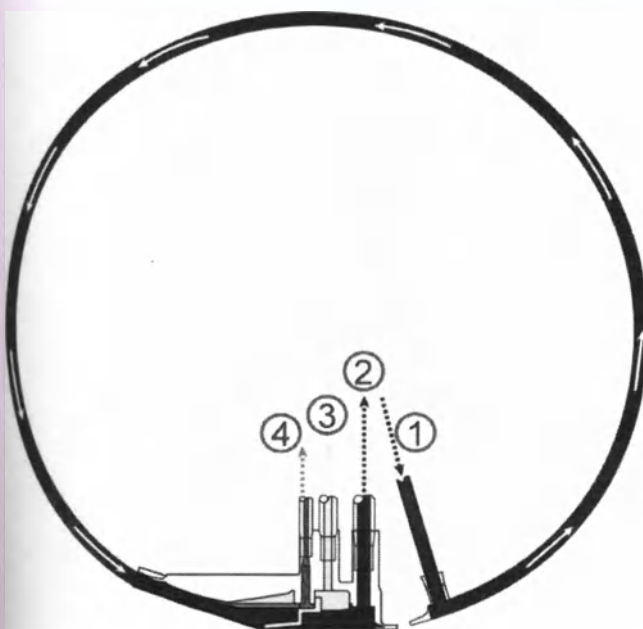
The patient's blood is continuously pumped through the set.

The inlet pump pumps the anticoagulated whole blood through the inlet line into the channel.

The buffy coat is separated from the RBC and plasma in the connector.

The collect pump pumps the buffy coat from the channel into the collection bag. At the beginning of the procedure the collect valve is in the return position. As soon as cells are detected in the collect port by the AIM system, the collect valve moves to the collect position and the cells are pumped into the collection bag.

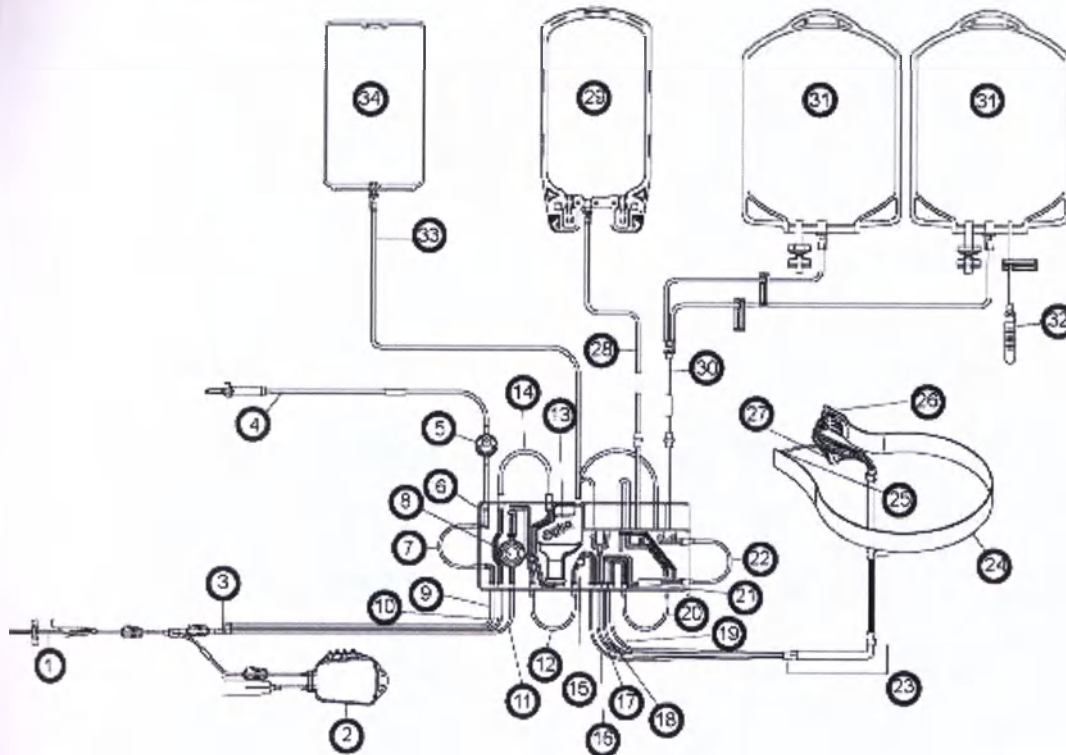
Cell Separation: Channel



1. Whole blood enters the channel.
2. Red blood cells (RBC) flow passively to the reservoir.
3. Plasma is pumped into the reservoir or it is collected.
4. Cells are continuously pumped into the collection bag.

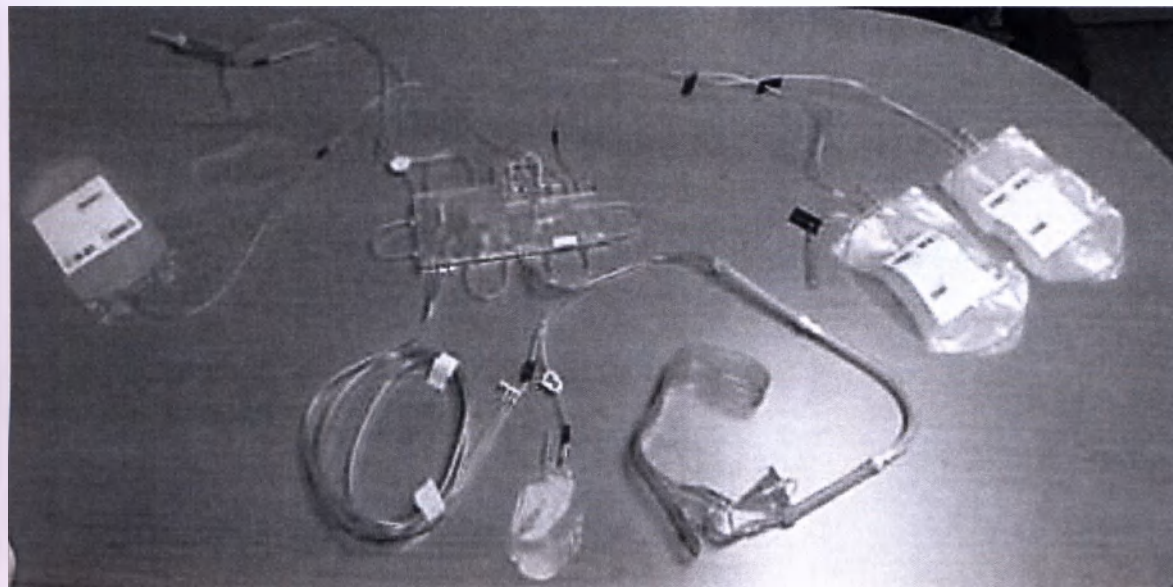
8. TECHNICAL SPECIFICATIONS OF THE MEDICAL DEVICE

Structure (basic) and list of accessories (MD complete set options).



- | | | |
|-------------------------------|----------------------------------|-----------------------------|
| 1 Donor line | 13 Return reservoir | 25 Inlet port |
| 2 Sample bag | 14 Return pump header | 26 Collection chamber |
| 3 AC/draw/return manifold | 15 Centrifuge pressure sensor | 27 LRS chamber |
| 4 Anticoagulant (AC) line | 16 Inlet line to centrifuge | 28 Plasma collect line |
| 5 Sterile barrier filter | 17 RBC line from centrifuge | 29 Plasma bag |
| 6 Cassette | 18 Platelet line from centrifuge | 30 Platelet collect line |
| 7 AC pump header | 19 Plasma line from centrifuge | 31 Platelet bag |
| 8 Draw/return pressure sensor | 20 Plasma pump header | 32 Platelet product sampler |
| 9 AC Line | 21 Cassette label | 33 Vent bag line |
| 10 Return line | 22 Collect pump header | 34 Vent bag |
| 11 Draw line | 23 Centrifuge loop | |
| 12 Inlet pump header | 24 Channel | |

Photo or image



This set consists of a preconnected channel, cassette, product bags, and blood tubing. The Spectra Optia Platelet, Plasma Set features a cassette that incorporates self-loading pump headers, filters, pressure diaphragms, sensors, and a return reservoir. The cassette provides the hardware interface for sensors, valves, and an RBC detector.

The tubing set is designed for ease of loading and disposal. It routes blood components from the donor needle site through the Spectra Optia system and back to the donor. The donor lines, the channel, and the product bags are preconnected. The blood separator channel is a sterile, nonpyrogenic device that spins in a centrifuge to separate blood components.

1. Donor line: provides access to and return to the donor.
2. Sample bag: used to collect blood from the donor for sampling purposes
3. AC/draw/return manifold: consists of the access injection site and the connections for the anticoagulant line (4), the draw line (11), and the return line (10).
4. Anticoagulant (AC) line (with orange spike): carries anticoagulant from the AC bag to the cassette (6).
5. Sterile barrier filter: prevents bacteria from entering the system to maintain a functionally closed system.
6. Cassette: guides the flow of blood and products through the tubing set.
7. AC pump header: the tubing segment that fits into the AC pump.
8. Draw/return pressure sensor: monitors the draw and return pressures at the donor access site.
9. AC line: carries AC from the cassette (6) to the AC/draw/return manifold (3).
10. Return line: carries blood components back to the donor.
11. Draw line: carries anticoagulated whole blood into the tubing set.
12. Inlet pump header: the tubing segment that fits into the inlet pump.
13. Return reservoir: receives uncollected components for return to the donor. Also provides a return filter (200 micron) and air detection.
14. Return pump header: the tubing segment that fits into the return pump.
15. Centrifuge pressure sensor: detects high pressure in the centrifuge.
16. Inlet line to centrifuge: carries blood to the centrifuge.
17. RBC line from centrifuge: carries RBC (red blood cells) from the centrifuge for collection or return to the donor.
18. Platelet line from centrifuge: carries platelets from the centrifuge for collection or return to the donor.
19. Plasma line from centrifuge: carries plasma from the centrifuge for collection or return to the donor.
20. Plasma pump header: the tubing segment that fits into the plasma pump.
21. Cassette label: used by the Spectra Optia system RBC detector to identify a tubing set as capable of collecting platelet products.
22. Collect pump header: the tubing segment that fits into the collect pump.
23. Centrifuge loop: consists of lines that are loaded in the centrifuge. Includes: Four-lumen tubing: used to carry fluid into and out of the channel.
Sleeves: used to reinforce the tubing.

Collars: used to secure the ends of the loop in the centrifuge.

Bearings: used to connect the loop to the centrifuge.

24. Channel: used during centrifugation to separate the donor's blood into cellular components.

25. Inlet port: routes incoming blood into the channel.

26. Collection chamber: routes separated blood products to the appropriate collection lines.

27. LRS chamber: provides leukoreduction of collected platelets.

28. Plasma collect line: carries the collected plasma to the plasma bag (29).

29. Plasma bag: 1 L bag that holds concurrently collected plasma.

30. Platelet collect line: carries the collected platelets to the platelet bags (31).

31. Platelet bag: the bag where the collected platelets are stored. The bag is made from PVC with a citrate plasticizer.

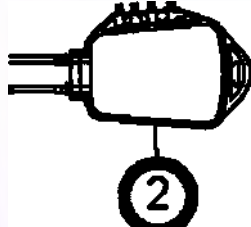
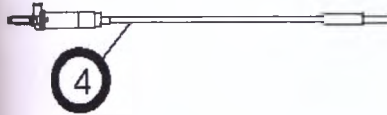
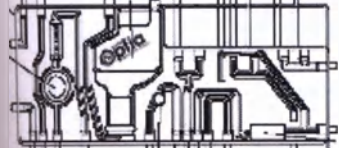
32. Platelet product sampler: used for product quality testing

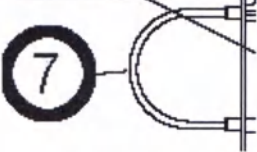
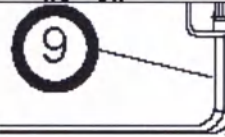
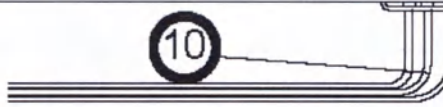
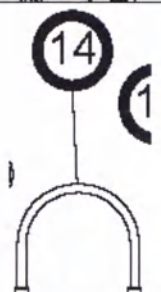
33. Vent bag line: carries displaced air to and from the vent bag (34)

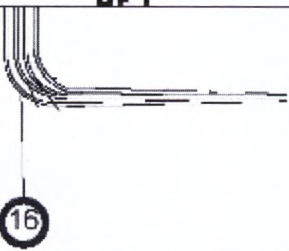
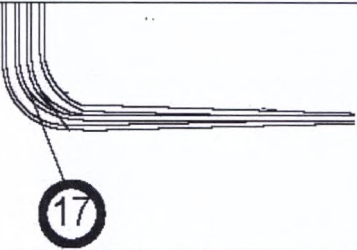
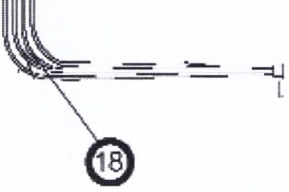
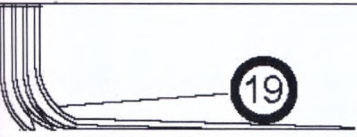
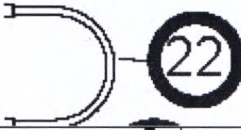
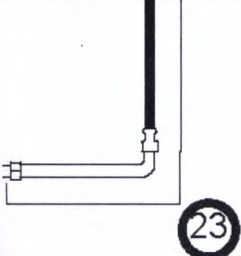
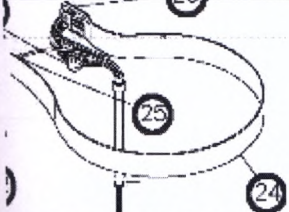
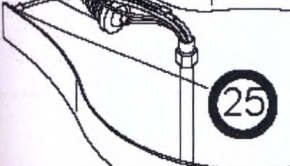
34. Vent bag: holds displaced air from the system.

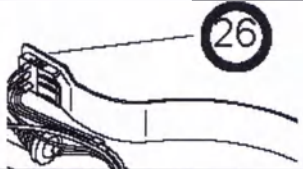
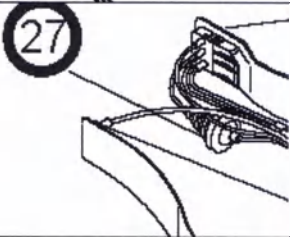
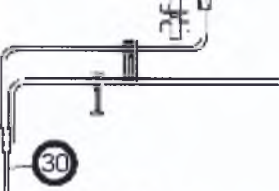
There is no accessory related to the Spectra Optia platelet, plasma set.

Technical characteristics of the components

	Donor line	Dimensions: Needle - 17 gauge (Nominal outer diameter – 1.473 mm $\pm$ 0.013 mm; Nominal inner diameter - 1.067mm $\pm$ 0.038mm; Nominal wall thickness - 0.203 $\pm$ 0.013 mm Length of cannula: 24.3 $\pm$ 0.0127 mm Tubing: Wall Thickness: 1.00 mm Outer Diameter: 5.00 +0.05/-0.1 mm Inner Diameter: 3 $\pm$ 0,1 mm
	Sample bag	Dimensions – 7,95 x 11,63 cm
	AC/draw/return manifold	Wall Thickness: 0.94 $\pm$ 0,05 mm Outer Diameter: 4.75 $\pm$ 0,1 mm Inner Diameter: 2.87 mm
	Anticoagulant (AC) line (with orange spike)	Dimensions – Length: 43,18 cm + 7,62 cm; Wall Thickness: 0.94 $\pm$ 0,05 mm Outer Diameter: 4.75 mm Inner Diameter: 2.87 $\pm$ 0,05 mm
	Sterile barrier filter	Filter Porous Dimensions: 0.2 microns Filtration rate: 0,45 liters/hour at 914.4 mm (36 inches) head height
	Cassette	Length 253.1 mm to 242.2 mm; Height 105.2 mm plus 0.46mm minus 0.38mm Depth at the corners 17.3 $\pm$ 0.2 mm.

	AC pump header	Dimensions: Wall Thickness: $0.94 \pm 0,05$ mm Outer Diameter: 4.75 mm Inner Diameter: $2.87 \pm 0,05$ mm
	Draw/return pressure sensor	Diameter – $16 \pm 0,05$ mm (0.590 Inch)
	AC line	Dimensions: Length: $182,88 \pm 5.08$ cm (72 in.); Outer diameter: $4,75 \pm 0,05$ mm (0,187 in.) Inner diameter: 2,89 mm (0,113 in.), Thickness of wall: 1,8 mm (0,071 inch)
	Return line	Dimensions: Length: $182,88 \pm 5.08$ cm (72 in.); Outer diameter: $4,75 \pm 0,05$ mm (0,187 in.) Inner diameter: 2,89 mm (0,113 in.), Thickness of wall: 1,8 mm (0,071 inch)
	Draw line	Dimensions: Length: $182,88 \pm 5.08$ cm (72 in.); Outer diameter: $4,75 \pm 0,05$ mm (0,187 in.) Inner diameter: 2,89 mm (0,113 in.), Thickness of wall: 1,8 mm (0,071 inch)
	Inlet pump header	Dimensions - 43,18 cm (length 17 in.) + 7,62 cm (3 in.); Wall Thickness: $0.94 \pm 0,05$ mm Outer Diameter: 4.75 mm Inner Diameter: $2.87 \pm 0,05$ mm
	Return reservoir	Dimensions: Top Width: 48 ± 5 mm Bottom Width: 30.5 ± 5 mm Height: 63.5 ± 2.54 mm Depth: 41.91 ± 2.54 mm
	Return pump header	Dimensions: Wall Thickness: 0.94 ± 0.05 mm Outer Diameter: 6.63 mm Inner Diameter: 4.8 ± 0.076 mm

	Centrifuge pressure sensor	Diameter: 14.48 ± 0.05 mm
	Inlet line to centrifuge	Dimensions: Outer Diameter: 3.98 ± 0.076 mm Inner Diameter: 2.38 ± 0.1 mm
	RBC line from centrifuge	Dimensions: Outer Diameter: 3.98 ± 0.076 mm Inner Diameter: 2.38 ± 0.1 mm
	Platelet line from centrifuge	Dimensions: Outer Diameter: 2.38 ± 0.076 mm Inner Diameter: 1.09 ± 0.1 mm
	Plasma line from centrifuge	Dimensions: Outer Diameter: 3.07 ± 0.076 mm Inner Diameter: 1.49 ± 0.05 mm
	Plasma pump header	Dimensions: Wall thickness: 0.93 ± 0.05 mm Outer Diameter: 4.75 mm Inner Diameter: 1.5 ± 0.05 mm
	Cassette label	Dimensions: Width: 25.4 ± 2.54 mm Height: 12.7 ± 2.54 mm
	Collect pump header	Dimensions: Wall thickness: 0.93 ± 0.05 mm Outer Diameter: 4.75 mm Inner Diameter: 1.5 ± 0.05 mm
	Centrifuge loop	Length – 49.83 ± 1.27 cm (19.1 inch);
	Channel	Length – 65.24 ± 0.254 cm Width – 3.81 ± 0.005 cm
	Inlet port	Dimensions: Outer Diameter: 7.45 ± 0.762 mm Inner Diameter: 3.7 ± 0.127 mm

	Collection chamber	Length: 52.76 ± 0.127 mm Height: 35.48 ± 2.54 mm
	LRS chamber	Lower diameter: 2.54 ± 0.05 mm Upper diameter: 2.34 ± 0.05 mm
	Plasma collect line	Dimensions: Length: 76.2 ± 5.08 cm Outer diameter: 4.06 ± 0.076 mm; Inner diameter: 2.95 mm; Wall thickness 0.47 ± 0.05 mm
	Plasma bag	Dimensions Height: 278 ± 0.1 mm, Width: 128 ± 0.05 mm, thickness – 0,47 mm thickness of wall – 0,112 cm Weight 0,045 kg
	Platelet collect line	Dimensions Length: 30.48 ± 0.64 cm Outer diameter: 4.06 ± 0.0762 mm Inner diameter: 2.95 mm Thickness of wall – 0.7 ± 0.05 mm
	Platelet bag	Dimensions: Height: 250 ± 4.8 mm Width: 175.5 ± 4.06 mm bond socket: inner diameter 4.01 mm, tubing: outer diameter: 4.06 mm thickness wall tubing: 0,56 mm thickness – 0,38 mm Weight 0,43kg
	Platelet diameteruct sampler	Dimensions: Length: 77.3 ± 0.762 mm Diameter: 1.27 ± 0.02 mm
	Vent bag line	Dimensions Length: 76.2 ± 5.08 cm; Outer diameter: 4.75 mm Inner diameter 2.89 ± 0.05 mm thickness of wall – 1.8 ± 0.05 mm (0,071 inch)

	Vent bag	Dimensions Height: 204.2 ± 4.57 mm Width: 117.07 ± 5.1 mm bond socket: Inner diameter: 4.75 mm Thickness – 0,305 mm Weight 0,022 kg
---	----------	---

General Specifications

Extracorporeal Volume	- Approximately 196 ml
Possibility to collect products	- Platelets Pheresis (single, double, or triple units) - Platelets Pheresis, Leukocytes Reduced (single, double, or triple units) - Plasma - Plasma, Leukocytes Reduced
Weight	0.983kg (2.16lb)

Shelf life (expiry date)

The product expires 2 years from date of manufacture. Refer to product labelling for expiry date.

Furnishing options of the medical device

There's only 1 furnishing option of the Spectra Optia platelet, plasma set

Opportunities and ways of integration with other MD

The Spectra Optia Platelet, plasma set has to be used with the Spectra Optia System.

9. INFORMATION ON TECHNICAL MAINTENANCE

Spectra Optia platelet, plasma set is a single-use medical device and it does not need technical maintenance

10. PROCEDURE OF DISPOSAL (UTILIZATION) AND DESTRUCTION OF THE USED MEDICAL DEVICE (indication (if necessary) special precautionary measures in the destruction unused MD)

The disposable Set should be disposed of in accordance with local regulations.

11. CONDITIONS OF TRANSPORTATION AND STORAGE

Environmental: Tubing sets

The product needs to be kept away from the sun and be used in a dry environment.

Characteristics	Performance	Conditions
Storage and transportation temperature	- Long term storage range: 0°C to 35°C (32°F to 95°F) - 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	
Storage and transportation humidity	0% to 75%	Relative humidity (RH), non-condensing
Storage and transportation pressure	500 - 1060 mbar (from -400 m to 3000 m)	

The device can be transported by any roofed transport when following conditions of transportation

Packaging specification

Quantity of tubing sets per case	6
External Case dimension	750 mm x 350 mm x 240 mm (29.53 in x 13.78 in x 9.45 in) (LxWxH)
Case weight	- Containing disposables: 6.27 kg (13.82 lb) - Disposable Tray Lid: 0.009 kg (0.02 lb) - Disposable Tray: 0.15 kg (0.33 lb) - Box: Cardboard 0.83 kg (1.83 lb) - Box Divider: Cardboard 0.1 kg (0.22 lb)
Tubing Set Primary Dimension	370 mm x 350 mm x 76 mm (17.57 in x 13.78 in x 2.99 in) (LxWxH)

12. WARRANTY LIABILITIES

When purchasing a Terumo BCT product, the general terms and conditions are applicable. This includes the following warranty statement:

LIMITED WARRANTY. Warranty information applicable to the equipment or disposables specified on this invoice is set forth in the price list and any contract for such equipment or disposables and shall be provided by Terumo BCT upon request. For a period of ninety (90) days from the date of the invoice, Terumo BCT will repair or replace Terumo BCT spare parts or optional feature components that Terumo BCT finds defective in material or workmanship. Terumo BCT is not responsible for, and shall have no obligation with respect to any failure caused by normal wear and tear, misuse, unauthorized alterations, accident, neglect, use of non-standard accessory attachments, and/or improper customer maintenance. Terumo BCT does not verify the safety or efficacy of, and makes no warranties, express or implied, with respect to any non-Terumo BCT components or non-Terumo BCT spare parts included at Purchaser's request or any components or products used other than as expressly intended by their manufacturer. Failure to perform preventive maintenance procedures will invalidate this warranty. Terumo BCT is not responsible for any events related to non-Terumo BCT parts installed in the equipment. **THIS LIMITED WARRANTY CONTAINS THE PURCHASER'S EXCLUSIVE WARRANTIES AND REMEDIES.**

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.

CLAIM

Representative office in Russia:

Terumo Russia LLC
 BC Northern Tower, 13th Floor,
 10 Testovskaya Street, Moscow 123317, Russia
 Tel: +7-495-988-4740
 Fax: +7-495-988-4739
 E-mail: Andrey.Shevelev@terumobct.com
 E-mail: Quality.EMEA@terumobct.com

www.terumobct.com

13 METHODS AND MEANS OF DISINFECTION AND PRESTERILIZING CLEANING

The Spectra Optia plasma, platelet set is for single use. This medical device is provided sterile and does not need in additional sterilization and cleaning.

14 METHODS AND CONDITIONS OF STERILIZATION, THE TERM OF MAINTAINING STERILITY

Not for Reuse: Tubing sets manufactured by Terumo BCT bearing the not for reuse symbol are intended for single use only and are not intended to be reprocessed or reused. Terumo BCT cannot ensure the functionality or sterility of the set if it is reprocessed or reused. Spectra Optia plasma, platelet set (the blood and fluid pathways of the tubing set) is sterilized with ethylene oxide and are nonpyrogenic. Spectra Optia plasma, platelet set is sterilized under the Terumo BCT Sterilization Processing Group 1 which is sterilized using the Terumo

BCT cycle P/N 377200-091. The process used to sterilize the Spectra Optia plasma, platelet set will result in a sterility assurance level (SAL) of $< 10^{-6}$ in accordance with ANSI/AAMI/ISO 11135-1:2007.

The Spectra Optia product family is outgassed under the Trima Aeration Processing group. These products are outgassed according to MOP P/N 377200-102. The process used to outgas the Spectra Optia plasma, platelet set will result in residuals ~ 6 mg EtO and ≤ 6 mg ethylene chlorohydrin (ECH) which meet the requirements listed in ANSI/AAMI/ISO 10993-7:2009.

Spectra Optia plasma, platelet set is outgassed using the heated aeration room at Terumo BCT Sterilization Services. Presently there are 3 different heated aeration processes used for outgassing. All three processes ensure products are released from heated aeration meeting the Terumo BCT requirements of residual levels for EtO and ethylene chlorohydrin (ECH) which are 6 mg or less. These limits meet the requirements listed in ANSI/AAMI/ISO 10993-7:2009

- *Biological Evaluation of Medical Devices - Part 7 Ethylene Oxide Sterilization Residuals*. Each process was validated using a master product to represent all other products in the processing group. The master product pallet configuration described above was also used for performing the outgassing validations. The following Table describes the 3 heated aeration processes.

Heated Aeration Processes

Heated Aeration Processing Group / MOP P/N	Minimum and Maximum Heated Aeration Times	Heated Aeration Processing Group Master Product	Quality Labs Validation Report
Trima Aeration Processing Group – MOP P/N 377200-102	1 day and 16 hours – 6 days and 8 hours	777800-550	R/N 09-0012
Trima Aeration Processing Group – MOP P/N 377200-103	3 days and 1 hour – 6 days and 8 hours	70500	R/N 09-0013
Trima Aeration Processing Group – MOP P/N 377200-106	2 days and 3 hours – 6 days and 8 hours	N/A (only 1 product configuration)	R/N 12-0053

Spectra Optia plasma, platelet set maintains the sterility throughout the shelf-life (2 years).

The product is sterilized by ethylene oxide and has no other methods of sterilization

15 INFORMATION OF MARKING AND PACKING

Products supplied in packing marked with the following information:

- device name and reference number;
- LOT of the product;
- trademark and address of the manufacturer;
- Information about sterile;
- Number of products;
- expiry date;
- and other information and symbols.

Users can find the lot number adjacent to this symbol in the following locations on the packaging: box label, disposable package label, collection bag label, and plasma bag label. (Note: Lot numbers are structured for Terumo BCT internal use only. Refer to the Terumo BCT Support Center (TERUMOBCT.COM) for certificates of compliance.

Users can find the expiration date adjacent to this symbol in the following locations on the packaging: box label, disposable package label, collection label, and plasma bag label

The carried out tests of packaging of medical devices subject to final sterilization:

1 Objective: Test 1 / Fit on Spectra Optia System

- 1.1 The objective of this verification was to verify that the disposable set packaged in the deep tray meets its requirement related to fitting on the Optia system during loading.

7 Conclusion

- 7.1 All acceptance criteria were met. Test 1 resulted in a 'Pass.'

8 Objective: Test 2 / Open without tools

- 8.1 The objective of this verification was to verify that the Spectra Optia tray sealed with Tyvek can be opened without tools.

14 Conclusion

- 14.1 All acceptance criteria were met. Test 2 resulted in a 'Pass.'

15 Objective: Test 3 / Case Weight

- 15.1 The objective of this verification was to verify that the weight of a case of product does not exceed 35 pounds.

21 Conclusion

- 21.1 All acceptance criteria were met. Test 3 resulted in a 'Pass.'

22 Objective: Test 4 / Recyclable materials

- 22.1 The objective of this verification by inspection was to verify that the Spectra Optia tray and carton are made of recyclable materials.

28 Conclusion

- 28.1 All acceptance criteria were met. Test 4 resulted in a 'Pass.'

29 Objective: Test 5 / Breaking down and nesting of materials

- 29.1 The objective of this verification by inspection was to verify that the Spectra Optia packaging materials can be broken down and nested.

35 Conclusion

- 35.1 All acceptance criteria were met. Test 5 resulted in a 'Pass.'

36 Objective: Test 6 / Sharp edges and corners

- 36.1 The objective of this verification by inspection was to verify that the Spectra Optia tray does not have any sharp edges or corners.

42 Conclusion

- 42.1 All acceptance criteria were met. Test 6 resulted in a 'Pass.'

43 Objective: Test 7 / Tyvek color

- 43.1 The objective of this verification by inspection was to verify that the Spectra Optia primary packaging (tray and Tyvek) includes a visual indicator to identify set type (in this case, differing printing colors on the Tyvek lidstock).

49 Conclusion

- 49.1 All acceptance criteria were met. Test 7 resulted in a 'Pass.'

50 Objective: Test 8 / Tamper evidence

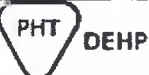
- 50.1 The objective of this verification by inspection was to verify that the Spectra Optia primary packaging provides tamper evidence.

56 Conclusion

- 56.1 All acceptance criteria were met. Test 8 resulted in a 'Pass.'

Results:
Test 1:
☒ **PASS** ☐ **PASS WITH DEVIATION** ☐ **FAIL**
Test 2:
☒ **PASS** ☐ **PASS WITH DEVIATION** ☐ **FAIL**
Test 3:
☒ **PASS** ☐ **PASS WITH DEVIATION** ☐ **FAIL**
Test 4:
☒ **PASS** ☐ **PASS WITH DEVIATION** ☐ **FAIL**
Test 5:
☒ **PASS** ☐ **PASS WITH DEVIATION** ☐ **FAIL**
Test 6:
☒ **PASS** ☐ **PASS WITH DEVIATION** ☐ **FAIL**
Test 7:
☒ **PASS** ☐ **PASS WITH DEVIATION** ☐ **FAIL**
Test 8:
☒ **PASS** ☐ **PASS WITH DEVIATION** ☐ **FAIL**
Symbols:

	Indicates the product quantity when the quantity is placed in the square
	Indicates the expiration date of the product when accompanied by a specific date
	Indicates the date of manufacture (or sterilization date, if the product is sterile) when accompanied by a specific date
	Indicates the product catalog number when accompanied by a number
	Indicates the product lot number when accompanied by a number
	Indicates the manufacturer of the product when accompanied by the name of the manufacturer.
	Indicates the product was manufactured in accordance with Annex II of the European Council Directive 93/42/EEC, as amended.
	Indicates a sterile fluid pathway using ethylene oxide (EtO)
	Indicates that the user must read the instructions for use before application
	Not for Reuse: Tubing sets manufactured by Terumo BCT bearing the not for reuse symbol are intended for single use only and are not intended to be reprocessed or reused. Terumo BCT cannot ensure the functionality or sterility of the set if it is reprocessed or reused.

	Indicates that the product is non-pyrogenic.
Rx Only	Indicates that the use of product is by prescription only
	Indicates that the product must be kept away from sunlight
	Indicates that the product must be kept dry
	Indicates that the product contains phthalates, specifically Di(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP)
	Indicates that the product is made from High Density Polyethylene.
	Indicates that the product packaging complies with European Directive 94/62/EC for packaging and packaging waste.

Labels on the Platelet, plasma set

Case label

Spectra Optia® Platelet, Plasma Sets
 Kits collecte Plaquettes + Plasma Spectra Optia®
 Circuit per plaquettes e plasma Spectra Optia®
 Spectra Optia® Trombozyten-, Plasma-Sets
 Equipos Spectra Optia® para plaquetas y plasma
 Conjuntos de plasma e plaquetas Spectra Optia®
 Sedy Spectra Optia® pro trombocyty a plazmu
 Spectra Optia® trombocyt, plasmaset
 Spectra Optia® -trombocytyl, plasmaset
 Zestawy Spectra Optia® do pobierania krwi i osocza do systemu Spectra Optia®
 Колекторы Spectra Optia® для тромбоцитов и плазмы
 Spectra Optia® Trombocyt- och plasmaset
 Spectra Optia® Trombosit, Plasma Setten



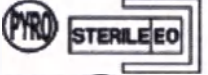
Sterile and non-pyrogenic fluid pathway. Do not use the set if the end caps are not in place. Read instructions for use before application. Sterilized with ethylene oxide. Intended for single use only. Do not re-sterilize.

EXPIRY DATE  2016-05-01

MANUFACTURE DATE  2014-05-01

CATALOG NO. **REF** 10400

LOT NO. 05W1234




CE 0086

TERUMOBCT
10011 W. Collins Ave
 Laboratory, CO 80215
 MADE IN USA



(01)3502058 3104007(17)100501(30)5(10)05W1234
 TPN - 777815-168

Set label – plasma label and platelet labels.

Spectra Optia® Platelet, Plasma Set
 Kit de collecte Plaquettes + Plasma Spectra Optia®
 Circuito per piastrine e plasma Spectra Optia®
 Spectra Optia® Thrombozyten + Plasma-Set
 Equipo Spectra Optia® para plaquetas y plasma
 Conjunto de plasma e plaquetas Spectra Optia®
 Set Spectra Optia® pro trombocyty a plazmu
 Spectra Optia® trombocyt, plasmaset
 Spectra Optia® -trombozytti, plasmasetti
 Zestaw do pobierania płytek krwi i osocza do systemu Spectra Optia®
 Комплект Spectra Optia для тромбоцитов и плазмы
 Spectra Optia® Trombocyt- och plasmaset
 Spectra Optia® Trombositi, Plasma Seti

1

Sterile and non-pyrogenic fluid pathway. Do not use the set if the end caps are not in place. Read instructions for use before application. Sterilized with ethylene oxide. Intended for single use only. Do not re-sterilize.

EXPIRY DATE 2016-05-01

MANUFACTURE DATE 2014-05-01

CATALOG NO. REF 10400

LOT NO. 05W1234

TERUMOBCT

10011 W. Collins Ave
 Lakewood, CO 80215
 MADE IN USA

(01)05020583104006

(1 7)1 60501 (10)05W1234
 TPN - 777815-187

2016-05-01

+

TPN - 777815-127

REF 10400

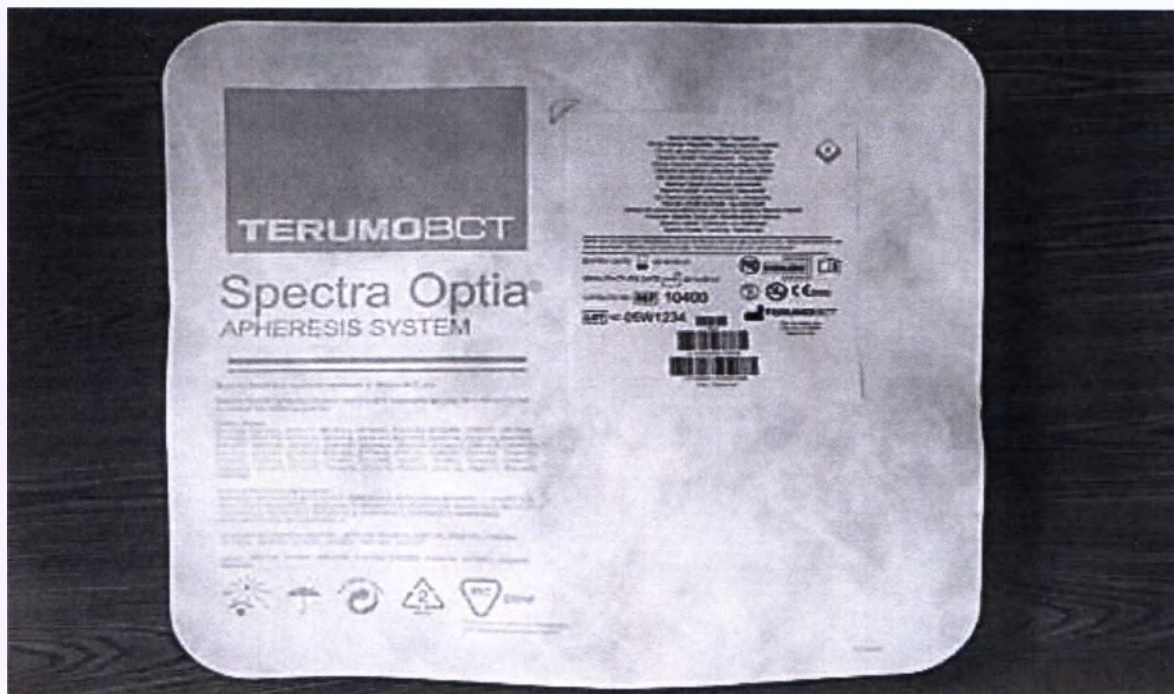
LOT 05W1234

BC00010400

00005W1234

16 INFORMATION OF PACKING AND COMPLETENESS OF DELIVERY

The platelet and plasma disposable is packed by 6 in a box of corrugated fiberboard. Each set is packaged in a disposable tray covered with a disposable tray lid and contain Instruction for use.



Attention! Do not use the Set if its packaging is damaged. The sterility of the Set may be impaired.

17 MATERIALS OF WHICH THE MEDICAL DEVICE OR ITS MAIN COMPONENTS ARE MADE

Part of device	Contents of parts of device	Type of material	Grade (Trade name) of material	Manufacturer
1. Donor line	Luer connector (male)	Polycarbonate	2558-550115 clear	Bayer
	Tubing	PVC-DEHP EP 3.1.1.2	2222-NK-K68	AlphaGARY

	Needle	Stainless steel	SUS304 (C - 0,08%, Cr - 19%, Fe - 68.85%, Mn 1,5%, Ni - 9,5%, P - 0,045%, S - 0,025, Cu - 1%)	Exel International Inc
2. Sample bag	Sample system	PVC- DEHP 3.1.1.1.	30-2116FT	RENOLIT (SOLVA Y- DRAKA)
	Luer adapter vacutainer	PVC-DEHP EP 3.1.1.2	2222-NK-K75	AlphaGARY
3 AC/draw/return manifold	Manifold 3-1	COPOLYESTER	PCTG DN003	EASTMAN
	Injection Plug	SEBS	C-FLEX 35A R70-028	CPT
	3/16 Y connector	POLYESTER	PETG MN211	EASTMAN
	clear tube	PVC - DEHP EP 3.1.1.2	unichem 6711-00kel	COLORITE
4 Anticoagulant (AC) line	Luer connector (male)	Polycarbonate	2558-550115 clr	bayer
	Spike (orange)	PVC-DEHP EP 3.1.1.2	VJ 373/1 CLEAR 124	IENOS (HYDRO POLYMERS)
		ABS	GUARDIAN (LUSTRA N) ABS 348-201348	IENOS (BAYER)
	Tubing	PVC-DEHP EP 3.1.1.2	ALPHA 2222-NK-K68	AlphaGARY

5 Sterile barrier filter	Sterile barrier filter (0.2 microns)	ACRYLIC	CRYOLITE G-20	GELMAN/PALL
		POLYETHERSULFONE	SUPOR-200	
6. Cassette		Polyethylene Terephthalate (PET- G)	PETG MN21	EASTMAN
7 AC pump header	Pump Header tubing	PVC-DEHP EP 3.1.1.2	6711-00KEL	COLORITE
8 Draw/return pressure sensor		POLYESTER	PETG MN211	EASTMAN
		SILICONE	SILASTIC Q7-4840	DOW CORNING
		SILICONE	1950-40 CLEAR	SHIN-ETSU
9. AC line	Clear tubing	PVC-DEHP EP 3.1.1.2	6711-00KEL	COLORITE
10 Return line	Blue stripe tubing	PVC-DEHP EP 3.1.1.2	TEKNOR APEX 89-P057A-NT BLUE #1236	COLORITE
11 Draw line	Red stripe tubing	PVC-DEHP EP 3.1.1.2	TEKNOR APEX 89-P057A-NT BLUE	COLORITE
12 Inlet pump header	Pump Header tubing	PVC-DEHP EP 3.1.1.2	6711-00KEL	COLORITE
13 Return reservoir	Return reservoir	Polyethylene Terephthalate (PET- G)	PETG MN21	EASTMAN
	Return filter	POLYESTER	PE 200 HC	ZBF
		PVC-DEHP EP 3.1.1.2	7811BG015	COLORITE
14 Return pump header		PVC-DEHP EP 3.1.1.2	6711-00KEL	COLORITE
15 Centrifuge pressure sensor		POLYESTER	PETG MN211	EASTMAN

		SILICONE	SILAST IC Q7- 4840	DOW CORNING
		SILICONE	1950-40 CLEAR	SHIN-ETSU
16 Inlet line to centrifuge	red tubing	PVC-DEHP EP 3.1.1.2	2222-nk- k75 w/apx89- pO57a- ntred 889 4%	alpha/teknor
17 RBC line from centrifuge	Clear tubing	PVC-DEHP EP 3.1.1.2	2222-nk- k75	AlphaGARY
18 Platelet line from centrifuge	Clear tubing	PVC-DEHP EP 3.1.1.2	2222-nk- k75	AlphaGARY
19 Plasma line from centrifuge	yellow tubing	PVC-DEHP EP 3.1.1.2	2222-nk- k75 w/apx89- pO57a- nt	alpha/teknor
20 Plasma pump header	Pump Header tubing	PVC- DEHP EP 3.1.1.2	6711- 00KEL	COLORITE
21 Cassette label		Paper white	TransTherm 0TTFP	Avery Dennison
		Adhesive material – Glue	758M	Green Bay
		Film – Wax/Resin	ITW Thermal B128165EOS	ITW Thermal Films
22 Collect pump header	Pump Header tubing	PVC- DEHP EP 3.1.1.2	UNICHEM 6711 B or A w/ 0.5% TEGOME R H-Si6440	COLORITE
23 Centrifuge loop	Four-lumen tubing	PVC-DEGF EP 3.1.1.2 -	ALPHA 2222-NK- K75	AlphaGARY
	Sleeves	Polyesterpolycaprolactone copolymer white	Merquinsa D15N85Uv	Merquinsa

	Collars	Acetate copolymer white -	Acetal Celanese Celcon LW90	Celanese
	Bearings	Acetate copolymer white	Acetal Celanese Celcon LW90	Celanese
24 Channel		PVC-DEHP EP 3.1.1.2.	0-4139 (EC 93- 710)	RENOLIT
25 Inlet port		PVC-Rigid	2212C2B /H-118 CLEAR 003	ALPHAGAR Y
26 Collection chamber	Collection chamber	PVC-Rigid	2212C2B /H-118 CLEAR 003	ALPHAGAR Y
	Control "Y"	PVC-Rigid	2212C2B /H-118 CLEAR 004	ALPHAGAR Y
	Tubing, control, single stage blue stripe	PVC-DEHP EP 3.1.1.2.	2222-NK- K75 Blue Stripe: Tecnor APEX 89-	ALPHAGAR Y
	Clear tubing	PVC-DEHP EP 3.1.1.2	2222-NK- K75	AlphaGARY
27 LRS chamber		POLYESTER	PETG MN211	EASTMAN
28 Plasma collect line	Tubing 0.158 OD x 0.022 wall	PVC-DEHP EP 3.1.1.2	2222-NK- K75	AlphaGARY
	Tubing 0.113 x .037 wall	PVC-DEHP EP 3.1.1.2	2222-NK- K68	AlphaGARY
29 Plasma bag	Plasma bag	PVC plasticized with DEHP	ES- 2967 ZPH (ES300 0)	RENOLIT

	Tubing 0.158 OD x 0.022 wall	PVC-DEHP EP 3.1.1.2	2222-NK-K75	AlphaGARY
	0.158" ID bond socket	PVC-DEHP EP 3.1.1.2	2222-NK-K75	ALPHAGARY
	Spike receptor	PVC-DEHP EP 3.1.1.1	3250	RENOLIT
30 Platelet collect line	Tubing 0.113 x .037wall	PVC-DEHP EP 3.1.1.2	2222-NK-K68	AlphaGARY
	Tubing 0.158 OD x 0.022 wall	PVC-DEHP EP 3.1.1.2	2222-NK-K75	AlphaGARY
	Reducer 0.187 to 0.158 00	POLYESTER	PETG MN211	EASTMAN
	"Y" connector, offset 0.158	POLYESTER	MN211	EASTMAN
31 Platelet bag	Platelet bag film	PVC-CITRATE NO DEHP	ELLA Y ES 3049	RENOLIT
	Platelet bag tubing	PVC-DEHP EP 3.1.1.2	2222-NK-K75	KELCOURT
	Spike receptor	PVC-DEHP EP 3.1.1.1	3250	RENOLIT
32 Platelet product sampler	Sample bulb	PVC-DEHP EP 3.1.1.2	WELVIC WE 9075	EVC
33 Vent bag line	Tubing 0.158 OD x 0.022 wall	PVC-DEHP EP 3.1.1.2	2222-NK-K75	AlphaGARY
34 Vent bag	Vent bag, film	PVC-DEHP EP 3.1.1.1 & EP 3.1.1.2	30-2116 FT	RENOLIT

18 LIST OF NATIONAL AND INTERNATIONAL REGULATORY DOCUMENTS/STANDARDS, THE MEDICAL DEVICE COMPLIES WITH

- ISO 13485:2011, Medical Devices – Quality Management Systems – Requirements for Regulatory Purposes

- ISO 1135-4, 2012, (section 5.4) Transfusion Equipment for Medical Use -- Part 4: Transfusion Sets for Single Use
 - ISO 3826-1:2013, Plastics Collapsible Containers for Human Blood and Blood Components — Part 1: Conventional Containers
 - ISO 3826-2: 2008, Plastics Collapsible Containers for Human Blood and Blood Components — Part 2: Graphical Symbols for Use on Labels and Instruction Leaflets
 - EN ISO 14155: 2011, Clinical Investigation of Medical Devices for Human Subjects Good Clinical Practice
 - ISO 594-1:1986, Conical Fittings with a 6% (Luer) Taper for Syringes, Needles and Certain Other Medical Equipment – Part 1: General Requirements
 - ISO 8536-4: 2010, (section 6.4) Infusion Equipment for Medical Use -- Part 4: Infusion Sets for Single use, Gravity Feed
 - ISO 14971:2012, Medical Devices – Application of Risk Management to Medical Devices
 - ISO/IEC 62366:2015 Medical Devices – Application of Usability Engineering to Medical Devices
 - ISO 23908: 2013, Sharps injury protection — Requirements and test methods — Sharps protection features for single-use hypodermic needles, introducers for catheters and needles used for blood sampling Labeling
 - EN 1041:2008, Information Supplied by the Manufacturer with Medical Devices
 - EN ISO 15223-1: 2014, Medical devices —Symbols to be used with medical device labels, labeling, and information to be supplied —Part 1: General requirements
 - EN ISO 15986: 2011, Symbol for use in the labeling of medical devices - requirements for labeling of medical devices containing phthalate
 - EN ISO 10993-1:2011, Overall Biological Evaluation as Part of Risk Management
 - EN ISO 10993-2:2009, Animal Welfare
 - EN ISO 10993-3:2014, Genotoxicity (Reaffirmed by AMMI in 2009)
 - EN ISO 10993-4:2011, Biological evaluation of Medical Devices – Part 4: Selection of tests for interactions with Blood.
 - EN ISO 10993-5:2011, Cytotoxicity
 - EN ISO 10993-7: 2011, EtO Residuals
 - EN ISO 10993-10: 2011, Irritation and Skin sensitization
 - EN ISO 10993-11:2011, Systemic Toxicity
 - EN ISO 10993-12: 2015, Sample Preparation
 - EN ISO 10993-17: 2011, Establishment of Allowable Limits for Leachable Substances
 - EN ISO 10993-18: 2011, Chemical Characterization
- ISO 11135-1:2007, Sterilization of Health Care Products – Ethylene Oxide – Part 1: Requirements for Development, Validation and Routine Control of a Sterilization Process for Medical Devices

Штат Колорадо

Государственный секретарь штата

АПОСТИЛЬ

(Гагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Соединённые Штаты Америки

Данный официальный документ

2. подписан: Дианной Джейкобс (Deanna Jacobs)

3. В качестве нотариуса штата Колорадо

4. Документ скреплён печатью/штампом Дианны Джейкобс (Deanna Jacobs), нотариуса штата Колорадо

Удостоверено

5. в г. Денвер, штат Колорадо 6. Дата: 17 августа 2017 г.

7. Кем: Уэйном У. Уильямсом (Wayne W. Williams), государственным секретарём штата Колорадо

8. Регистровый номер 5868385429

9. Печать/штамп: /Круглая печать штата Колорадо/

10. Подпись /Подпись/

Данный апостиль подтверждает исключительно подлинность подписи и полномочия лица, подписавшего официальный документ, а также, при необходимости, подлинность печати или штампа, которыми заверен официальный документ.

Апостиль не подтверждает верность содержания документа, к которому прилагается.

Апостиль недействителен при использовании за пределами Соединённых Штатов Америки, их территорий и владений.

Проверка подлинности апостиля проводится на веб-сайте www.sos.state.co.us/auth

Дополнение к инструкции по применению

Комплект Spectra Optia для тромбоцитов и плазмы

/Штамп: Терумо БСТ (Terumo BCT); 10811, Вест Коллинз Авеню, Лейквуд, штат Колорадо, 80215, США/

Дата: 29.08.2017

Подпись: /Подпись/

Должность: младший специалист по вопросам
нормативно-правового регулирования

Имя: Дианна Джейкобс (Deanna Jacobs)

Дополнение к инструкции по применению

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Комплект Spectra Optia для тромбоцитов и плазмы

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Разработчик

«Терумо БСТ, Инк.» (Terumo BCT, Inc.)

10811 У. Коллинз Авеню, Лейквуд, Колорадо 80215, США

(10811 W. Collins Avenue, Lakewood, Colorado 80215, USA)

Телефон: +1 303 231 4357

Факс: +1 303 542 5215

Электронная почта: Pascale.VanHoydonck@terumobct.com

www.terumobct.com

Производитель

«Терумо БСТ, Инк.»

10811 У. Коллинз Авеню, Лейквуд, Колорадо 80215, США

Телефон: +1 303 231 4357

Факс: +1 303 542 5215

Электронная почта: Pascale.VanHoydonck@terumobct.com

www.terumobct.com

Производственное предприятие

«Терумо БСТ, Инк.»

10811 У. Коллинз Авеню, Лейквуд, Колорадо 80215, США

Телефон: +1 303 231 4357

Факс: +1 303 542 5215

Электронная почта: Pascale.VanHoydonck@terumobct.com

www.terumobct.com

Сертифицированный представитель производителя в России

ООО «Терумо Рус» (Terumo Russia LLC)

123317, Россия, Москва, ул. Тестовская, 10, БЦ «Северная башня», 13 этаж

Телефон: +7-495-988-4740

Факс: +7-495-988-4739

Электронная почта: andrey.shevelev@terumobct.com

Электронная почта: Quality.EMEA@terumobct.com

www.terumobct.com

3. ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ПРИМЕНЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Назначение

Комплект Spectra Optia для тромбоцитов и плазмы предназначен для применения совместно с системой для афереза Spectra Optia при сборе тромбоцитов и плазмы.

Показания

Комплект Spectra Optia для тромбоцитов и плазмы предназначен для сбора тромбоцитов и плазмы. Он может выполнять сбор следующих продуктов отдельно, или в сочетании:

- Плазмаферез тромбоцитов (отдельный, двойной и тройной блоки)
- Плазмаферез тромбоцитов, отбор лейкоцитов (отдельный, двойной и тройной блоки)
- Плазма
- Плазма, отбор лейкоцитов

Противопоказания

Противопоказания для использования комплекта для сбора тромбоцитов и плазмы Spectra Optia не известны, за исключением тех, которые относятся к введению растворов и замещающих жидкостей в соответствии с требованиями процедуры афереза, а также связанных со всеми типами автоматических систем для афереза.

Возможные побочные эффекты при использовании медицинского изделия

Возможные побочные эффекты связаны с процедурой терапевтического афереза.

Тромбоциты собираются посредством целевых клеток в процессе непрерывного сбора мононуклеарных клеток (CMNC), процедуры сбора гранулоцитов (PMN) и процедуры отделения лейкоцитов (WBCD). При низком изначальном количестве тромбоцитов и неправильной подготовке пациента возможен избыточный отбор тромбоцитов. Эритроциты (RBC) собираются посредством целевых клеток в процессе сбора гранулоцитов (PMN), процедуры отделения лейкоцитов (WBCD) и процедуры отделения тромбоцитов (PLTD). При отсутствии должного контроля над процедурой возможен избыточный отбор эритроцитов. Для контроля над избыточным отбором эритроцитов применяется проверка гематокрита пациента во время процедуры.

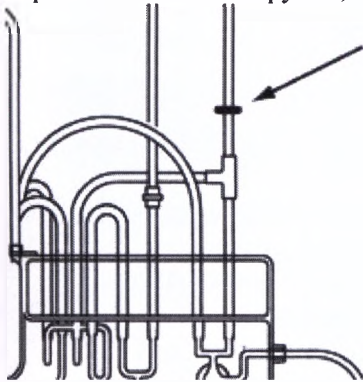
Не допускает использование подогревателя крови на замещающей магистрали во время процедуры отбора лейкоцитов (WBCD) или тромбоцитов (PLTD). Применение подогревателя крови на замещающей магистрали замедляет поток замещающей жидкости в резервуар, что влияет на управление системой балансом жидкостей.

Во время процедур сбора и отделения, оператор должен контролировать гемолиз в магистрали плазмы. Датчик RBC не используется для контроля над магистралью плазмы во время процедуры. При возникновении гемолиза, не связанного с состоянием пациента, оператор должен проконсультироваться с лечащим врачом для определения возможности продолжения процедуры и выполнения возврата.

Перед использованием гранулоцитарного колониестимулирующего фактора (G-CSF) или других агентов для подготовки пациента к процедуре, выполняемой системой Spectra Optia, необходимо ознакомиться с информационным вкладом производителя относительно возможных осложнений и нежелательных событий.

При переносе плазмы из мешка для плазмы в мешок для сбора во время выполнения процедуры MNC необходимо держать мешок для сбора ниже, чем мешок для плазмы, как показано на инструкции на экране. В противном случае, клетки из мешка для сбора могут попасть в мешок для плазмы.

Выполняя процедуру сбора с применением комплекта IDL необходимо запечатать магистраль сбора над Т-образным коннектором с магистралью плазмы, как показано на рисунке ниже. Если запечатать магистраль сбора ниже коннектора, клетки из мешка для сбора могут перетечь обратно в комплект трубок, когда система поднимет кассету.



При использовании низкой скорости потока входного насоса для проведения процедуры CMNC, система будет дольше обрабатывать необходимый объем для установления взаимодействия и сбора целевых клеток. Необходимо учитывать это для пациентов с небольшим общим объемом крови. Также, следует избегать условий, которые вызывают задержку установки взаимодействия, например, паузы в работе насоса.

Определение возможностей и особенностей использования медицинского изделия для пациентов с имплантированными медицинскими устройствами, беременных женщин, детей и людей с хроническими заболеваниями

Одноразовый комплект для сбора плазмы и тромбоцитов не вступает в контакт с имплантированными устройствами.

Описанные в настоящем документе одноразовые комплекты содержат фталаты (DEHP). Группы пациентов, включая беременных и кормящих женщин, детей, считаются наиболее подверженными риску негативных последствий в результате воздействия DEHP. Основываясь на опыте пятидесяти лет успешного применения медицинских устройств без зарегистрированных негативных событий, связанных с DEHP, риск при невыполнении необходимой процедуры значительно выше, чем риск воздействия DEHP.

Перед тем, как подвергнуться процедуре афереза, пациенты с активными имплантированными устройствами должны ознакомиться с инструкциями производителя имплантата относительно любых предупреждений или противопоказаний, касающихся использования и, или нахождения в непосредственной близости от устройств, которые выделяют электромагнитную энергию. К активным имплантированным устройствам относятся, например, кардиостимуляторы или кардиовертер-дефибрилляторы, кохлеарные импланты, стимуляторы блуждающего нерва и устройства, которые стимулируют центральную или периферическую нервную систему. Данное предупреждение также распространяется на прочие устройства, которые могут подключаться к пациенту, такие как оборудование для ЭКГ и инфузионные системы. Необходимо позаботиться о предотвращении контакта системы Seal Safe с пациентом или любым кабелем изделия, который может быть подключен к пациенту.

Условия эксплуатации

Использование комплекта Spectra Optia для тромбоцитов и плазмы ограничивается только его назначением.

Каждый оператор должен внимательно ознакомиться с инструкцией по эксплуатации комплекта для сбора тромбоцитов и плазмы Spectra Optia перед его использованием. Все процедуры должны выполняться обученным персоналом, под наблюдением врача.

Комплект Spectra Optia для тромбоцитов и плазмы предназначен только для использования в закрытом помещении и обычно применяется только в медицинских учреждениях.

Параметры	Рабочие характеристики	Условия
Температура при использовании	от 10°C до 40°C (от 50°F до 104°F)	
Влажность при использовании	от 10% до 90%	Относительная влажность (RH), без образования конденсата
Давление при хранении и транспортировке	700 - 1060 мбар (от -400 м до 3000 м)	

4. МЕТОД ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

- 1) Используя иглу подключить пациента или донора к одноразовому, стерильному, не пирогенному комплекту трубок для отделения плазмы крови от тромбоцитов. Игла соединяется с входной магистралью.
- 2) Подключить комплект трубок к антикоагулянту (ACD-A), физиологическому раствору и любой необходимой замещающей жидкости. Комплект устанавливается в оборудовании таким образом, что поток через различные части одноразового комплекта мог управляться за счет насосов и клапанов оборудования.
- 3) Система автоматически выполняет сбор выбранных продуктов.

Требования по сборке и установке

Линии прохождения крови и жидкостей в комплекте трубок были простерилизованы с применением оксида этилена и являются не пирогенными. Не допускается использование комплекта при наличии любого из следующих условий:

- Очевидное перекручивание трубок, внутренний диаметр трубки меньше, чем внутренний диаметр входного или обратного канала доступа пациента.
- Неправильная сборка комплекта трубок.
- Повреждение комплекта трубок.
- Любой из зажимов закрыт на магистрали.
- Отсутствие наконечников на магистралях комплекта трубок при вскрытии упаковки.

Комплект трубок может быть установлен за 24 часа до процедуры в случае, если кассета не загружена или комплект не заполнен. После того, как кассета была загружена или заполнен комплект, необходимо использовать комплект в течение этой же рабочей смены.

Необходимо следовать приведенным ниже инструкциям по извлечению комплекта трубок из упаковки.

Заправить комплект в систему, проверить комплект. После заправки комплекта система выполнит проверку, чтобы удостовериться в правильности подбора комплекта для процедуры.

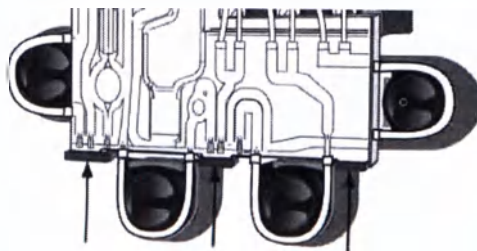
- Проверить действие срока годности комплекта, срок годности указан на крышке упаковки.
- Записать номер партии используемого комплекта трубок для будущего учета.
- Извлечь мешок для продукта и мешок для отвода воздуха из упаковки и повесить мешки слева направо на штативе для внутривенных вливаний в следующем порядке: мешок для отвода воздуха, мешок для плазмы, мешок для сбора.
- Извлечь замещающую магистраль и поместить магистраль над правой стороной передней панели между двумя сторонами штатива для внутривенных вливаний.

- Достать свернутую входную магистраль (с красными зажимами) и снять с катушки бумажную ленту. Подвесить входное соединение на левом конце штатива для внутривенных вливаний. Выполнить эти же действия для обратной линии (с голубыми зажимами).
- Извлечь из упаковки магистраль антикоагулянта (оранжевая) и магистраль для физиологического раствора (зеленая) и подвесить магистрали с левой стороны передней панели.

Загрузка кассеты

Извлечь кассету из упаковки

Обеими руками установить нижнюю часть кассеты внутри поддона кассеты, выровнять крепления насосов относительно насосов. Проверить, что нижняя часть кассеты зафиксирована во всех трех точках вдоль нижней направляющей (см. рисунок ниже – Точки загрузки кассеты Spectra Optia).



Обеими руками утопить верхние углы кассеты в зажимы внутри поддона кассеты до щелчка в полностью загаженом положении.

Загрузка канала в центрифугу

Извлечь канал из упаковки и разместить его наверху крышки центрифуги. Отложить пустую упаковку.

Открыть дверцу центрифуги.

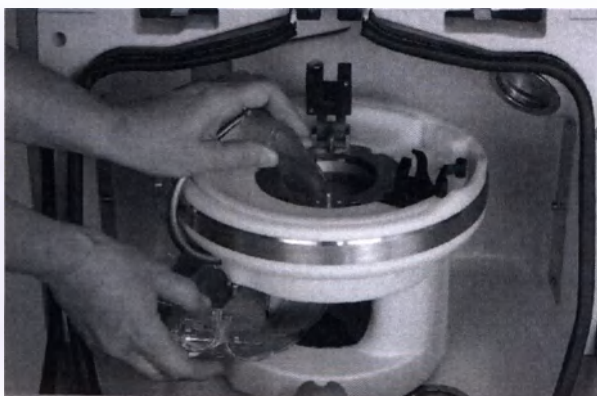
Поместить стержень на предохранительную защелку наполнителя. Понять предохранительную защелку сдвинув стержень по направлению к центру наполнителя, одновременно потянуть защелку вверх.

Развернуть центрифугу таким образом, чтобы порт загрузки был повернут лицевой частью.

Протянуть магистрали между кассетой и каналом и проверить, чтобы они не перекручивались.

Протянуть канал вверх через порт загрузки и далее, через отверстие в центре наполнителя. Чтобы не допустить повреждения камеры и магистрали сбора при использовании комплекта для сбора, необходимо одной рукой направить камеру через порт загрузки и в то же время протянуть канал через порт загрузки другой рукой (см. рисунок ниже). Опустить предохранительную защелку и зафиксировать ее на месте.

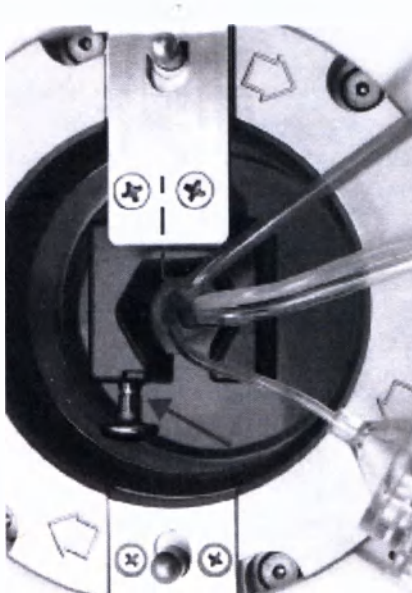
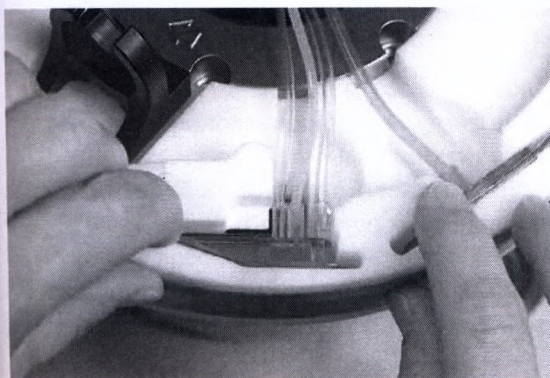
Рисунок – Проталкивание канала через порт загрузки



Установить нижнее кольцо и держатель для кольца на предохранительной защелке наполнителя таким образом, чтобы входная магистраль (розовая магистраль) не пересекалась с другими магистралями. Проверить выравнивание розовой магистрали относительно пространства между двумя винтами на предохранительной защелке наполнителя (см. рисунок - Правильное положение нижнего кольца и его видимая фиксация рисккой на блокирующем стержне).

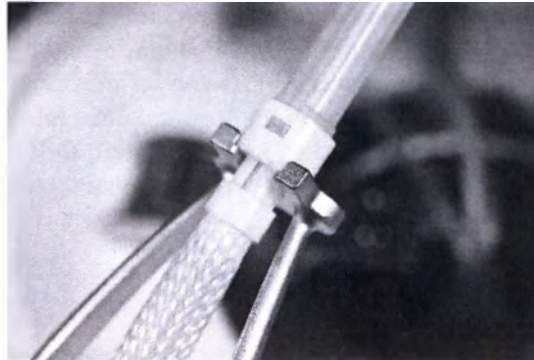
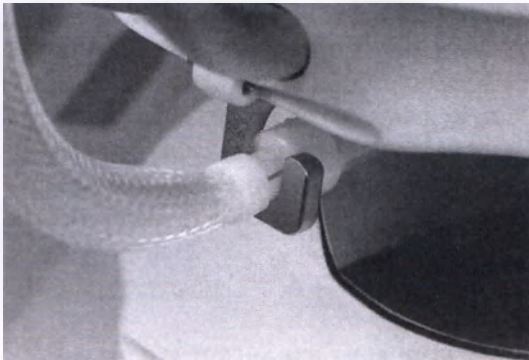
Зажать петлю центрифуги под нижним кольцом и плавно помянуть кольцо вниз до щелчка фиксирующего стержня, когда он выходит и фиксирует кольцо в держателе. Убедиться в том, что видна риска в основании фиксирующего стержня. Если кольцо зафиксировано, то риска будет видна. (См. рисунок ниже – Правильное положение нижнего кольца и его видимая фиксация рисккой на блокирующем стержне).

Начиная с коннектора вставить канал в канавку наполнителя, последним вставляется входной порт (см. рисунок ниже – Утопленный в канавку канал). Провести пальцем над канавкой и вдавить внутрь любой не до конца заправленный сегмент канала. Канал должен быть полностью утоплен в канавку.

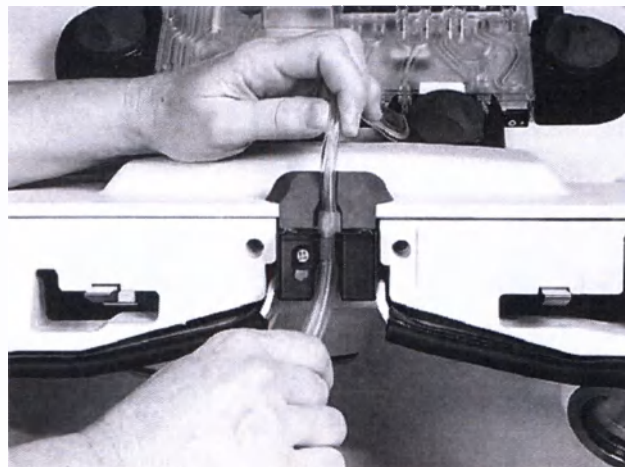


Вставить узкую часть нижнего подшипника в держатель для нижнего подшипника и узкую часть верхнего подшипника в держатель верхнего подшипника (см. следующий рисунок – Нижний подшипник в креплении нижнего подшипника (слева), и рисунок - Верхний

подшипник в креплении верхнего подшипника (справа). Проверить отсутствие перекручиваний на скрученном участке петли.



Поместить верхнее кольцо под держателем верхнего кольца и вставить магистраль в держатель. Потянуть магистраль вверх для того чтобы закрепить верхнее кольцо в держателе (см. следующий рисунок – Верхнее кольцо, закрепленное в держателе верхнего кольца).



5. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1. Комплект Spectra Optia для тромбоцитов и плазмы относится к Классу IIb в соответствии с Правилom 6 Приложения IX директивы ЕС 93/42/ЕЕС по медицинскому оборудованию (MDD);
2. Предполагается инвазивный контакт с телом человека через прокалывание вены (с помощью иглы, входящей в состав комплекта)
3. Комплект предназначен только для одноразового использования;
4. Комплект Spectra Optia для тромбоцитов и плазмы является стерильным изделием. Стерилизация выполняется оксидом этилена;
5. Кратковременный контакт с телом человека (менее 24 часов).

6. ТРЕБОВАНИЯ К БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Предупреждения

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

2. Комплекты магистралей, произведенные компанией Terumo BCT, содержат ДЭГФ. Результаты отдельных исследований на грызунах, получавших ДЭГФ (обычно перорально), продемонстрировали потенциальную возможность негативного

воздействия этого препарата на мужские репродуктивные органы во время развития плода. В связи с этим группы пациентов, в которые входят беременные или кормящие женщины, а также дети, считаются наиболее подверженными риску потенциально вредного действия ДЭГФ. При этом на сегодняшний день ни одно исследование с участием других млекопитающих и человека, подвергавшихся воздействию внутривенно вводимого ДЭГФ, подобных результатов не показало. Регулирующими органами было отмечено, что риск невыполнения необходимой процедуры намного превышает риск, связанный с воздействием ДЭГФ. Лечащий врач должен оценить серьезность для пациента последствий невыполнения процедуры и риска, связанного с воздействием ДЭГФ.

Предостережения

1. **Не предназначено для повторного использования:** комплекты магистралей, изготовленные компанией Terumo BCT и отмеченные символом «Не предназначено для повторного использования», предназначены исключительно для одноразового применения и не предназначены для повторной обработки или повторного использования. Компания Terumo BCT не может гарантировать функциональную исправность и стерильность комплекта в случае его повторной обработки или повторного применения.
2. Каждый оператор должен детально изучить инструкции по эксплуатации сепаратора Spectra Optia перед началом его использования. Все процедуры должны проводиться квалифицированным медицинским персоналом под руководством врача.
3. При выполнении всех процедур строго следуйте принципам асептики для обеспечения безопасности донора и качества компонентов крови.
4. Линии подачи крови и жидкости в комплекте магистралей стерилизованы окисью этилена и апиrogenны. Эксплуатация комплекта магистралей ЗАПРЕЩАЕТСЯ при любом из следующих условий.
 - Отсутствуют заглушки магистралей.
 - Магистралы имеют значительные перегибы.
 - Неправильная сборка комплекта магистралей.
 - Комплект магистралей поврежден.
5. При заправке канала и камеры LRS в профиль центрифуги не растягивайте магистралы для сохранения их герметичности.
6. Заправляйте канал в профиль только пальцами. Во избежание прокалывания канала запрещается использовать острые предметы.

7. ПРИНЦИП РАБОТЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Комплект Spectra Optia для тромбоцитов и плазмы применяется совместно с системой Spectra Optia. В нем используются широко применяемые технологии и методы для выполнения процедур афереза.

Пациент или донор подключается к одноразовому стерильному не пирогенному комплекту трубок. Комплект трубок подключается к антикоагулянту (ACD-A), физиологическому раствору и любой необходимой замещающей жидкости. Комплект устанавливается в оборудовании таким образом, что поток через различные части одноразового комплекта мог управляться за счет насосов и клапанов оборудования.

Система автоматически осуществляет сбор выбранного продукта. Вначале система выполняет забор крови, во время которого отображается сообщение статуса магистрали «Идет забор крови».

Кровь с антикоагулянтом откачивается по проводящей магистрали, пока кровь не попадает в центрифугу.

Затем обратный насос разворачивает поток крови с антикоагулянт и направляет его в обратную магистраль, пока датчик нижнего уровня в обратном резервуаре не зафиксирует появление жидкости. После этого забор крови завершается и начинается цикл проворачивания. Система генерирует звуковой сигнал для предупреждения о начале первого обратного цикла. Система начинает сбор плазмы. Параллельно система начинает сбор тромбоцитов, после чего завершает сбор плазмы и продолжает сбор тромбоцитов. При необходимости может завершить сбор плазмы после окончания сбора тромбоцитов.

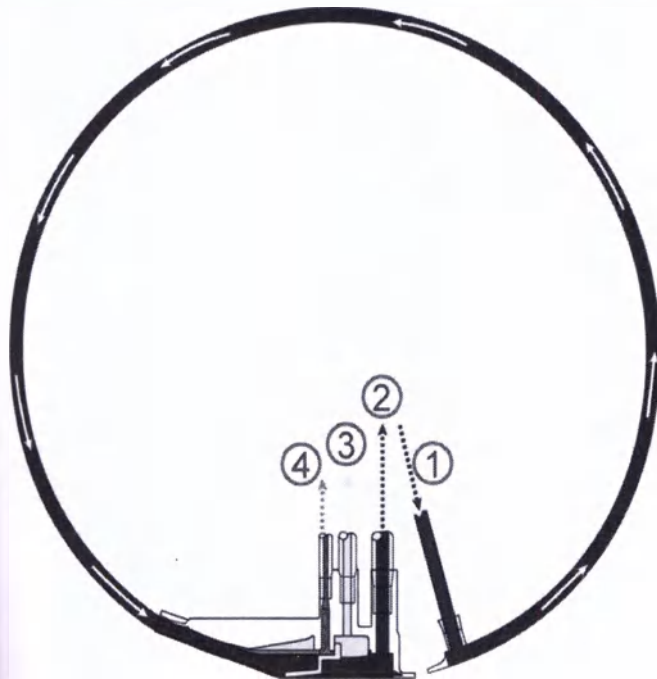
После того, как все продукты собраны, система автоматически начинает цикл возврата.

Для данной процедуры требуется использование комплекта Spectra Optia для тромбоцитов и плазмы.

Кровь пациента непрерывно перекачивается через комплект.

Входной насос перекачивает весь объем крови с антикоагулянт через входную магистраль в канал. В коннекторе лейкоцитарная пленка отделяется от RBC и плазмы. Насос магистрали сбора перекачивает лейкоцитарную пленку из канала в мешок для сбора. В начале процедуры клапан магистрали сбора находится в положении возврата. Как только система AIM определяет наличие клеток в порте сбора, клапан сбора переходит в положение сбора и клетки перекачиваются в мешок для сбора.

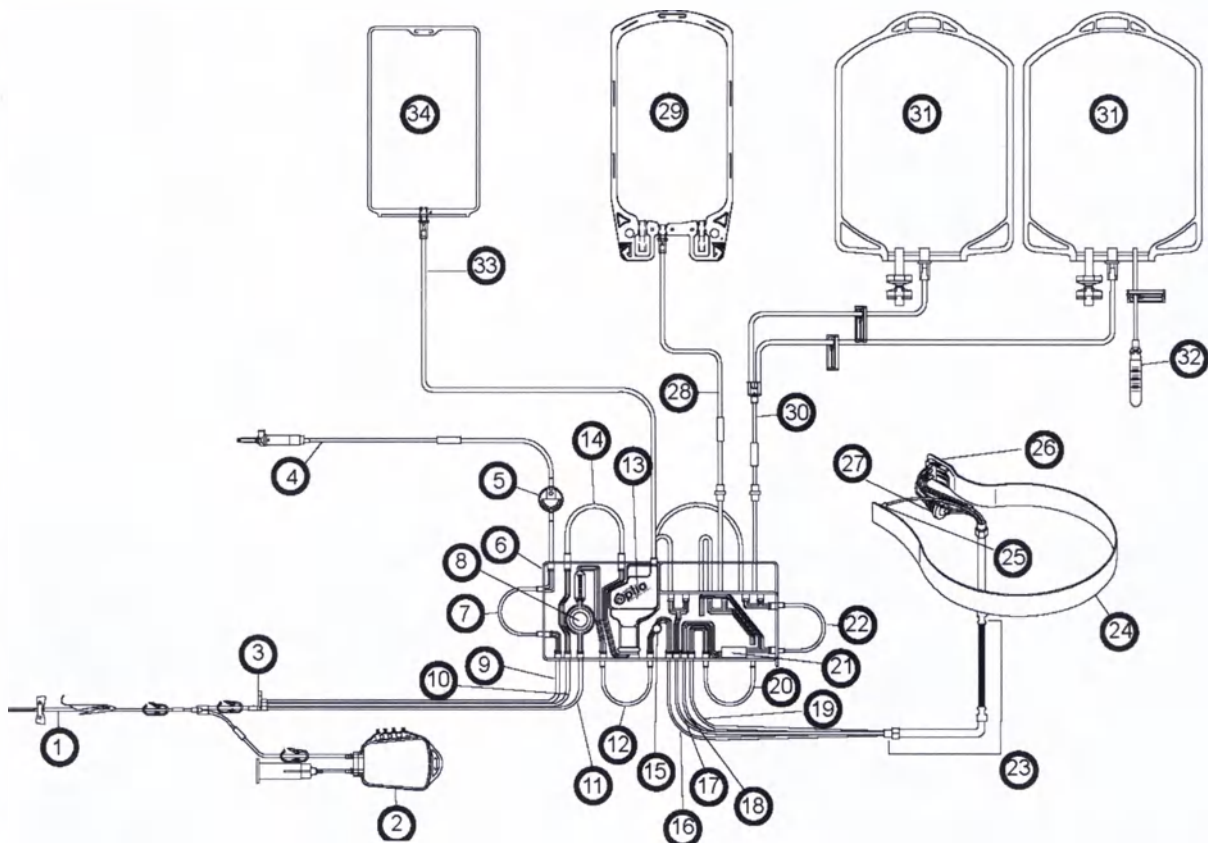
Отделение клеток: Канал



1. Весь объем крови поступает в канал.
2. Эритроциты (RBC) пассивно проходят в резервуар.
3. Плазма откачивается в резервуар или собирается.
4. Клетки непрерывно откачиваются с мешок для сбора.

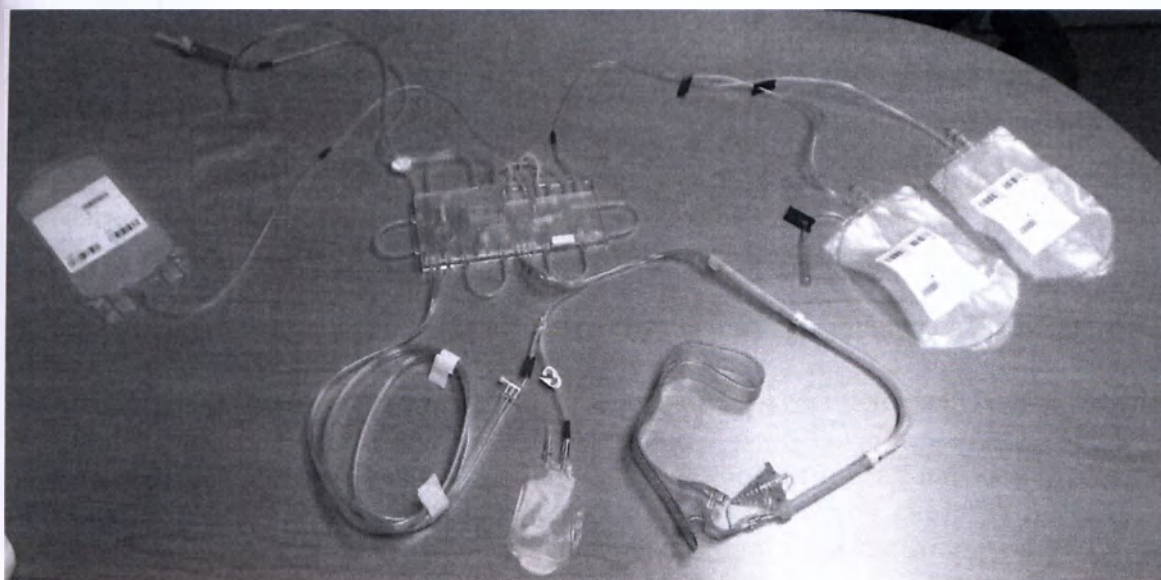
8. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Конструкция (базовая) и описание частей



- | | | |
|---|---|---|
| 1. Магистраль донора | 13. Резервуар возврата | 25. Порт входной |
| 2. Мешок для отбора образцов | 14. Петля насоса возврата | 26. Камера сбора |
| 3. Коллектор магистралей антикоагулянта/забора/возврата | 15. Датчик давления центрифуги | 27. Камера LRS |
| 4. Магистраль антикоагулянта | 16. Магистраль входная к центрифуге | 28. Магистраль сбора плазмы |
| 5. Фильтр барьерный стерильный | 17. Магистраль эритроцитарная от центрифуги | 29. Мешок для плазмы |
| 6. Кассета | 18. Магистраль тромбоцитов от центрифуги | 30. Магистраль сбора тромбоцитов |
| 7. Петля насоса антикоагулянта | 19. Магистраль плазмы от центрифуги | 31. Мешок для тромбоцитов |
| 8. Датчик давления забора/возврата | 20. Петля насоса плазмы | 32. Мешок для образцов тромбоцитов |
| 9. Линия антикоагулянта | 21. Ярлык кассеты | 33. Магистраль мешка для отвода воздуха |
| 10. Магистраль возврата | 22. Петля насоса сбора | 34. Мешок для отвода воздуха |
| 11. Магистраль забора | 23. Петля центрифуги | |
| 12. Петля насоса забора | 24. Канал | |

Изображение медицинского изделия



Комплект состоит из предварительно соединенных канала, кассеты, мешков для продукта и трубок для крови. Комплект Spectra Optia для тромбоцитов и плазмы содержит кассету, в которой объединены самозагружающиеся петли насоса, фильтры, диафрагмы давления, датчики и резервуар возврата. Кассета обеспечивает контактную поверхность оборудования для датчиков, клапанов и детектора эритроцитов.

Комплект трубок разработан для простой загрузки и использования. Он направляет компоненты крови от донора, через систему Spectra Optia и обратно к донору. Линии донора, канал и мешки для продукта предварительно соединены. Канал-сепаратор крови является стерильным, не пирогенным изделием, который вращается в центрифуге для разделения компонентов крови.

1. Магистраль донора: обеспечивает доступ и возврат к донору.

- Коннектор Люэра (папа): соединяет линию забора с линией иглы.
- Зажим: используется для перекрытия магистральной иглы.
- Порт для инъекций (безыгольный): создает участок доступа для введения лекарственного препарата или отбора образцов.

2. Мешок для отбора образцов: используется для отбора крови у донора с целью получения образцов

3. Коллектор магистралей антикоагулянта/забора/возврата: состоит из участка доступа для инъекций и соединений с магистралью антикоагулянта (4), магистралью забора(11) и магистралью возврата(10).

4. Магистраль антикоагулянта: переносит антикоагулянт от мешка для антикоагулянта к кассете (6).

5. Фильтр барьерный стерильный: предотвращает попадание бактерий в систему и поддерживает замкнутость системы.

6. Кассета: направляет поток крови и продуктов через комплект трубок.

7. Петля насоса антикоагулянта: участок трубки, который контактирует с насосом антикоагулянта.

8. Датчик давления забора/возврата: контролирует давление забора/возврата на участке доступа донора.

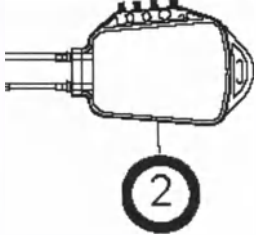
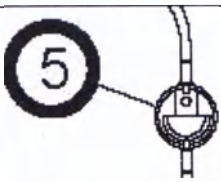
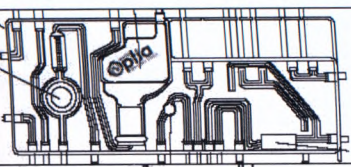
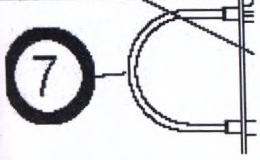
9. Линия антикоагулянта: переносит антикоагулянт от кассеты (6) к коллектору антикоагулянта /забора/возврата (3).

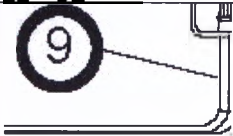
10. Магистраль возврата: переносит компоненты крови обратно к донору.
11. Магистраль забора: переносит кровь с антикоагулянтом к комплекту трубок.
12. Петля насоса забора: участок трубки, который контактирует с насосом забора.
13. Резервуар возврата: получает не собираемые компоненты для возврата донору, содержит фильтр возврата (200 микрон) и детектор воздуха.
14. Петля насоса возврата: участок трубки, который контактирует с насосом возврата.
15. Датчик давления центрифуги: определяет высокое давление в центрифуге.
16. Магистраль входная к центрифуге: переносит кровь к центрифуге.
17. Магистраль эритроцитарная от центрифуги: переносит (эритроциты) из центрифуги для сбора или возврата донору.
18. Магистраль тромбоцитов от центрифуги: переносит тромбоциты из центрифуги для сбора или возврата донору.
19. Магистраль плазмы от центрифуги: переносит плазму из центрифуги для сбора или возврата донору.
20. Петля насоса плазмы: участок трубки, который контактирует с насосом плазмы.
21. Ярлык кассеты: используется определителем эритроцитов системы Spectra Optia для обозначения комплекта трубок, как пригодного для сбора тромбоцитов.
22. Петля насоса сбора: участок трубки, который контактирует с насосом сбора.
23. Петля центрифуги: состоит из магистралей, которые загружаются в центрифугу. Содержит:
Трубка с 4 просветами: используется для ввода и вывода жидкости в/из канал (а).
Рукава: используются для увеличения прочности трубок.
Кольца: используются для закрепления концов петли в центрифуге.
Подшипники: используются для соединения петли с центрифугой.
24. Канал: используется в центрифуге для разделения крови пациента на компоненты.
25. Порт входной: направляет поступающую кровь в канал.
26. Камера сбора: направляет отделенные продукты крови в соответствующие линии сбора.
27. Камера LRS: обеспечивает лейкоредукцию собранных тромбоцитов.
28. Магистраль сбора плазмы: переносит собранную плазму в мешок для плазмы (29).
29. Мешок для плазмы: мешок объемом 1 л содержит параллельно собираемую плазму.
30. Магистраль сбора тромбоцитов: переносит собранные тромбоциты в мешки для тромбоцитов (31).
31. Мешок для тромбоцитов: мешок, в котором хранятся собираемые тромбоциты. Мешок изготавливается из пластифицированного цитратом ПВХ.
32. Мешок для образцов тромбоцитов: используется для проверки качества продукта.
33. Магистраль мешка для отвода воздуха: используется для подачи воздуха к мешку для отвода воздуха и для отведения воздуха от мешка (34).
34. Мешок для отвода воздуха: удерживает вытесненный из системы воздух.

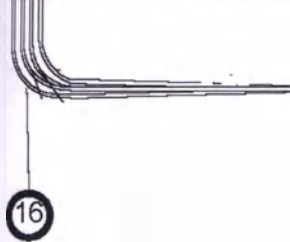
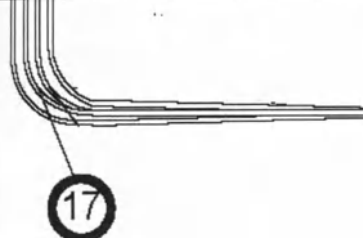
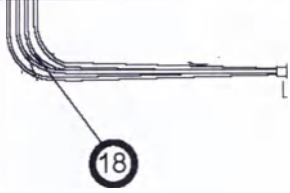
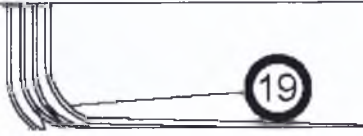
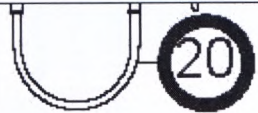
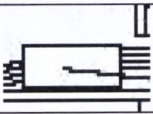
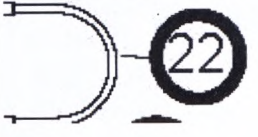
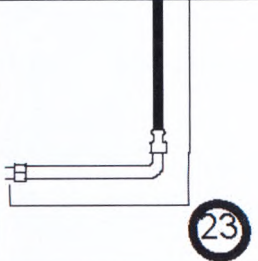
Дополнительные принадлежности для комплекта для сбора плазмы и тромбоцитов Spectra Optia не предусмотрены.

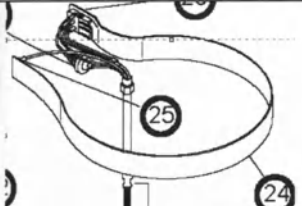
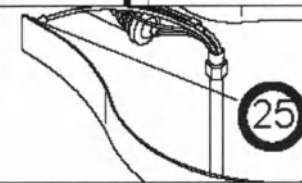
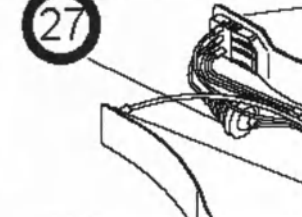
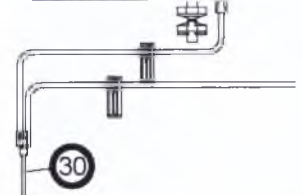
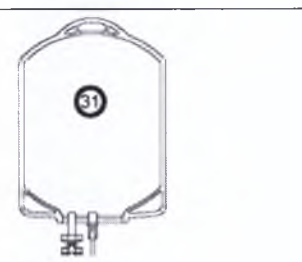
Технические характеристики медицинского изделия

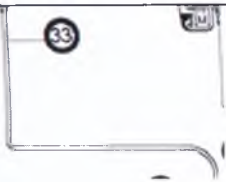
	Магистраль донора	Размеры: Игла - 17 калибра (внешний диаметр – 1,473 мм ±0,013 мм; внутренний диаметр - 1,067 мм ±0,038 мм; толщина стенки - 0,203 мм ± 0,013 мм
---	-------------------	--

		Длина канюли: $24,3 \pm 0,0127$ мм Трубки: Толщина стенки: 1,00 мм Внешний диаметр: $5,00 + 0,05/-0,1$ мм Внутренний диаметр: $3 \pm 0,1$ мм
	Мешок для отбора образцов	Размеры – $7,95 \times 11,63$ см $\pm 10\%$ Длина внутреннего шва мешка в центре верхней части: 3,693 дюйма $\pm 0,369$ дюйма (93,8 мм $\pm 9,4$ мм) Ширина внутреннего шва мешка в самой широкой точке: 2,585 дюйма $\pm 0,259$ (65,7 мм $\pm 6,6$ мм).* *размеры после стерилизации. Винил может сокращаться до 6% при стерилизации.
	Коллектор магистралей антикоагулянта/забора/возврата	Толщина стенки: $0,94 \pm 0,05$ мм Внешний диаметр: $4,75 \pm 0,1$ мм Внутренний диаметр: $2,87 \pm 0,28$ мм
	Магистраль антикоагулянта	Размеры – Длина: 43,18 см + 7,62 см; Толщина стенок: $0,94 \pm 0,05$ мм Наружный диаметр: 4,75 мм Внутренний диаметр: $2,87 \pm 0,05$ мм
	Фильтр барьерный стерильный	Размер пор фильтра: 0,2 микрон Скорость фильтрации: 0,45 л/ч на высоте 914,4 мм (36 дюймов) Минимальная скорость фильтрации: 7.5 мл/мин на высоте 914,4 мм (36 дюймов) с внутренним диаметром трубки 2,667 мм (0.105 дюймов) *Допуски $\pm 10\%$.
	Кассета	Длина 253,1 мм to 242,2 мм; Высота $105,2 + 0,46/-0,38$ мм Глубина в углах $17,3 \pm 0,2$ мм.
	Петля насоса антикоагулянта	Размеры: Толщина стенок: $0,94 \pm 0,05$ мм Наружный диаметр: 4,75 мм Внутренний диаметр: $2,87 \pm 0,05$ мм

	Датчик давления забора/возврата	Диаметр – $16 \pm 0,05$ мм (0.590 дюймов)
	Линия антикоагулянта	Размеры: Длина: $182,88 \pm 5,08$ см (72 дюймов); Наружный диаметр: $4,7 \pm 0,2$ мм (0.187 ± 0.006 дюймов) Внутренний диаметр: $2,9 \pm 0,01$ мм (0.113 ± 0.002 дюймов), Толщина стенок: $0,9 \pm 0,1$ мм (0.037 ± 0.002 дюймов)
	Магистраль возврата	Размеры: Длина: $182,88 \pm 5,08$ см (72 дюймов); Наружный диаметр: $4,7 \pm 0,2$ мм (0.187 ± 0.006 дюймов) Внутренний диаметр: $2,9 \pm 0,1$ мм (0.113 ± 0.002 дюймов), Толщина стенок: $0,9 \pm 0,1$ мм (0.037 ± 0.002 дюймов)
	Магистраль забора	Размеры: Длина: $182,88 \pm 5,08$ см (72 дюймов); Наружный диаметр: $4,7 \pm 0,2$ мм (0.187 ± 0.006 дюймов) Внутренний диаметр: $2,9 \pm 0,1$ мм (0.113 ± 0.002 дюймов), Толщина стенок: $0,9 \pm 0,1$ мм (0.037 ± 0.002 дюймов)
	Петля насоса забора	Размеры – Длина $43,18$ см (17 дюймов) $\pm 7,62$ см (3 дюймов); Толщина стенок: $0,94 \pm 0,05$ мм Наружный диаметр: $4,75$ мм Внутренний диаметр: $2,87 \pm 0,05$ мм
	Резервуар возврата	Размеры: Ширина верхней части: 48 ± 5 мм Ширина в нижней части: $30,5 \pm 5$ мм Высота: $63,5 \pm 2,54$ мм Глубина: $41,91 \pm 2,54$ мм
	Петля насоса возврата	Размеры: Толщина стенок: $0,94 \pm 0,05$ мм Наружный диаметр: $6,63$ мм Внутренний диаметр: $4,8 \pm 0,076$ мм

	Датчик давления центрифуги	Диаметр: $14,48 \pm 0,05$ мм
	Магистраль входная к центрифуге	Размеры: Наружный диаметр: $3,98 \pm 0,076$ мм Внутренний диаметр: $2,38 \pm 0,1$ мм
	Магистраль эритроцитарная от центрифуги	Размеры: Наружный диаметр: $3,98 \pm 0,076$ мм Внутренний диаметр: $2,38 \pm 0,1$ мм
	Магистраль тромбоцитов от центрифуги	Размеры: Наружный диаметр: $2,38 \pm 0,076$ мм Внутренний диаметр: $1,09 \pm 0,1$ мм
	Магистраль плазмы от центрифуги	Размеры: Наружный диаметр: $3,07 \pm 0,076$ мм Внутренний диаметр: $1,49 \pm 0,05$ мм
	Петля насоса плазмы	Размеры: Длина: $135,26 \pm 1,27$ мм (5.325 ± 0.050 дюймов); Толщина стенок: $0,9 \pm 0,1$ мм Наружный диаметр: $4,7 \pm 0,2$ мм Внутренний диаметр: $2,9 \pm 0,1$ мм
	Ярлык кассеты	Размеры: Ширина: $25,4 \pm 2,54$ мм Высота: $12,7 \pm 2,54$ мм
	Петля насоса сбора	Размеры: Длина: $135,26 \pm 1,27$ мм (5.325 ± 0.050 дюймов); Толщина стенок: $0,9 \pm 0,1$ мм Наружный диаметр: $4,7 \pm 0,2$ мм Внутренний диаметр: $2,9 \pm 0,1$ мм
	Петля центрифуги	Длина: $49,83 \pm 1,27$ см ($19,1$ дюймов);

	Канал	Длина – $65,24 \pm 0,254$ см Ширина – $3,81 \pm 0,005$ см
	Порт входной	Размеры: Наружный диаметр: $7,45 \pm 0,762$ мм Внутренний диаметр: $3,7 \pm 0,127$ мм
	Камера сбора	Длина: $52,76 \pm 0,127$ мм Высота: $35,48 \pm 2,54$ мм
	Камера LRS	Нижний Диаметр: $2,54 \pm 0,05$ мм Верхний Диаметр: $2,34 \pm 0,05$ мм
	Магистраль сбора плазмы	Размеры: Длина: $76,2 \pm 5,08$ см Наружный диаметр: $4,06 \pm 0,076$ мм; Внутренний диаметр: 2,95 мм; Толщина стенок $0,47 \pm 0,05$ мм
	Мешок для плазмы	Размеры Высота: $228,3 \pm 13,4$ мм, Ширина: $128 \pm 7,7$ мм, Толщина – $0,47 \pm 0,03$ мм Масса $0,045 \pm 0,01$ кг
	Магистраль сбора тромбоцитов	Размеры Длина: $30,48 \pm 0,64$ см Наружный диаметр: $4,1 \pm 0,1$ мм Внутренний диаметр: $2,9 \pm 0,2$ мм Толщина стенок – $0,56 \pm 0,1$ мм
	Мешок для тромбоцитов	Размеры: Высота: $250 \pm 4,8$ мм Ширина: $175,5 \pm 4,06$ мм Соединительный коннектор: Внутренний диаметр $3,9 \pm 0,08$ мм Толщина – $0,38 \pm 0,03$ мм Масса $0,43 \pm 0,01$ кг

		Магистраль: Наружный диаметр: $4,1 \pm 0,1$ мм Внутренний диаметр $2,9 \pm 0,2$ мм Толщина стенок: $0,56 \pm 0,1$ мм
	Мешок для образцов тромбоцитов	Размеры: Длина: $77,3 \pm 0,762$ мм Диаметр: $12,7 \pm 0,25$ мм
	Магистраль мешка для отвода воздуха	Размеры Длина: $76,2 \pm 5,08$ см; Наружный диаметр: $4,7 \pm 0,2$ мм Внутренний диаметр $2,9 \pm 0,1$ мм Толщина стенок – $0,9 \pm 0,1$ мм ($0.037 \pm 0,002$ дюймов)
	Мешок для отвода воздуха	Размеры Высота: $204,2 \pm 4,57$ мм Ширина: $117,07 \pm 5,1$ мм Соединительный коннектор: Внутренний диаметр: $4,62 \pm 0,0762$ мм Толщина – $0,305 \pm 0,025$ мм Масса $0,022 \pm 0,008$ кг

Основные технические характеристики

Экстракорпоральный объем	- Приблизительно $196 \pm 9,8$ мл
Пригодность для сбора продуктов	- Плазмаферез тромбоцитов (одиночная двойная и тройная дозы) - Плазмаферез лейкоредуцированных тромбоцитов, (одиночная двойная и тройная дозы) - Плазма - Лейкоредуцированная Плазма
Масса	$0,983 \pm 0,049$ кг (2.16 фунтов)
Избыточное давление	53,33 кПа (400 мм рт.ст)
Прочность на разрыв (для всех магистралей)	Магистралей с номинальным внешним диаметром равным или большим 4 мм имеют минимальное требуемое усилие на разрыв – 35,56 Н (8 фунтов). Магистралей с номинальным внешним диаметром менее 4 мм имеют требуемое усилие на разрыв – 26,46 Н (5 фунтов)

Срок службы (Дата окончания срока годности)

Срок годности изделия истекает через 2 года со дня его изготовления. См. дату окончания срока годности на этикетке изделия.

Варианты комплектации медицинского изделия

Комплект Spectra Optia для тромбоцитов и плазмы доступен только в одной комплектации.

Возможности и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями

Комплект Spectra Optia для плазмы и тромбоцитов предназначен для использования совместно с системой Spectra Optia.

9. ТРЕБОВАНИЯ ПО ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Комплект является одноразовым медицинским изделием и не требует обслуживания или ремонта.

10. ТРЕБОВАНИЯ ПО ЗАЩИТЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ, ПРОЦЕДУРА ЛИКВИДАЦИИ (УТИЛИЗАЦИИ) ИСПОЛЬЗОВАННОГО МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Комплект должен подвергаться утилизации в соответствии с местными правилами.

11. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Условия внешней среды: комплекты магистралей

Изделие необходимо держать вдали от прямого солнечного света и использовать в сухом помещении.

Параметры	Условия работы	Пояснения
Температура при хранении и транспортировке	Диапазон при длительном хранении: от 0°C до 35°C (от 32°F до 95°F) Допустимые перепады: от -29°C до 0°C (от -20°F до 32°F) на срок до 72 часов от 35°C до 50°C (от 95°F до 122°F) на срок до 6 недель	
Влажность при хранении и транспортировке	От 0% до 75%	Относительная влажность (RH), без образования конденсата
Давление при хранении и транспортировке	700 - 1060 мбар (от -400 м до 3000 м)	Не применимо

Изделие может перевозиться в любом закрытом транспортном средстве при соблюдении условий транспортировки.

Информация об упаковке и комплектности поставки

Количество комплектов трубок в коробке	6
Размеры внешней коробки	381 мм × 356 мм × 349 мм (15,00 дюйма × 14,02 дюйма × 13,74 дюйма) (Д × Ш × В)

Вес коробки	- Включая утилизируемые части: 5,89 кг (13,0 фунта) - Крепление одноразового поддона: 0,009 кг (0,02 фунта) - Одноразовый поддон: 0,09 кг (0,20 фунта) - Коробка: картон 0,83 кг (1,83 фунта) - Разделитель коробки: картон 0,1 кг (0,22 фунта)
Основные размеры комплекта трубок	358 мм × 335 мм (14,1 дюйма × 13,2 дюйма) (Д× Ш)

12. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

При заказе продукции «Терумо БСТ» применяются общие условия. Это включает в себя следующие гарантийные обязательства:

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ. Информация о гарантии, относящаяся к оборудованию или расходным материалам, которые указаны в данном счете-фактуре, вводится в силу прайс-листом и любым контрактом на данное оборудование или расходные материалы и должна представляться компанией «Терумо БСТ» по запросу. В течение 90 (девяноста) дней с момента оформления счета-фактуры компания «Терумо БСТ» осуществит ремонт или замену запасных частей «Терумо БСТ» или дополнительных компонентов, в материалах или исполнении которых «Терумо БСТ» обнаружит дефект. Компания «Терумо БСТ» не несет ответственность и не имеет обязательств относительно любых поломок, которые вызваны нормальным износом, неправильной эксплуатацией, неразрешенными изменениям, несчастным случаем, небрежностью, использованием нестандартного вспомогательного оборудования и/или ненадлежащим обслуживанием покупателем. Компания «Терумо БСТ» не подтверждает безопасность или эффективность и не предоставляет гарантий, озвученных или предполагаемых, в случае использования компонентов или запасных частей, произведенных не «Терумо БСТ», по запросу заказчика, или же в случае использования любых компонентов или изделий, кроме предусмотренных производителем. Невыполнение процедур предварительного обслуживания аннулирует данные гарантийные обязательства. Компания «Терумо БСТ» не несет ответственность за любые события, связанные с установкой частей оборудования, произведенных не «Терумо БСТ». **ДАННАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ СОДЕРЖИТ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНЫЕ ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА И МЕРЫ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОКУПАТЕЛЯ.**

Возврат использованного изделия

Если по какой-либо причине изделие должно быть возвращено «Терумо БСТ, Инк.», требуется получение у «Терумо БСТ» разрешения на возврат товара (номер RGA) перед его отправкой. Инструкция по очистке и использованию материалов, включая пригодные контейнеры для перевозки, необходимую маркировку и номер RGA могут быть получены в отделе обеспечения качества «Терумо БСТ». **УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ НЕ СЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ПРАВИЛЬНУЮ ПОДГОТОВКУ И ИДЕНТИФИКАЦИЮ ИЗДЕЛИЯ ПЕРЕД ОТПРАВКОЙ.** Необходимо связаться со своим региональным представителем для получения информации о возврате товаров и претензиях.

Претензии

Офис официального представителя в России:

ООО «Терумо Рус»

123317, Россия, Москва, ул. Тестовская, 10, БЦ «Северная башня», 13 этаж

Телефон: +7-495-988-4740

Факс: +7-495-988-4739

Электронная почта: andrey.shevelev@terumobct.com

Электронная почта: Quality.EMEA@terumobct.com

www.terumobct.com

13 МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ ПЕРЕД СТЕРИЛИЗАЦИЕЙ

Комплект для сбора плазмы и тромбоцитов Spectra Optia предназначен только для одноразового использования. Медицинское изделие поставляется стерильным и не требует дополнительной стерилизации и очистки.

14 МЕТОДЫ И УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ, СРОК СОХРАНЕНИЯ СТЕРИЛЬНОСТИ

Не использовать повторно: Комплекты магистралей компании «Терумо БСТ», имеющие символ «Не использовать повторно», предназначены только для одноразового применения и не предназначены для повторно применения и повторной стерилизации. Компания «Терумо БСТ» не может гарантировать функциональность или стерильность изделия в случае его повторного использования или повторной стерилизации. Комплект для сбора плазмы и тромбоцитов Spectra Optia (канал прохождения крови и жидкостей комплекта трубок) является стерильным и не пирогенным. Комплект для сбора плазмы и тромбоцитов Spectra Optia стерилизуется в соответствии с требованиями для группы 1 стерилизующей обработки «Терумо БСТ», которая подвергается стерилизации с использованием цикла «Терумо БСТ» процедуры № 377200-091. Данный процесс применяется для стерилизации комплекта Spectra Optia IDL и позволяет добиться гарантированного уровня стерильности (SAL) $<10^{-6}$, в соответствии со стандартами ANSI/AAMI/ISO 11135-1:2007.

Группа изделий Spectra Optia подвергается дегазации в соответствии с требованиями для группы Trima выполнения аэрации под нагревом. Данные изделия дегазируются в соответствии с производственной процедурой № 377200-102. Этот процесс применяется для дегазации комплекта Spectra Optia и позволяет добиться остаточного содержания ~6 мг EtO и ≤ 6 мг этиленхлоргидрина (ECH), что соответствует требованиям, которые указаны в стандартах ANSI/AAMI/ISO 10993-7:2009.

Для дегазации комплекта Spectra Optia используется комната для аэрации под нагревом, которая находится на территории стерилизационного комплекса «Терумо БСТ». В настоящее время применяются три различных процедуры аэрации под нагревом. Все три процедуры обеспечивают соответствие изделий, которые подверглись аэрации под нагревом, требованиям компании «Терумо БСТ» к уровню остаточного содержания EO и этиленхлоргидрина (ECH), который составляет 6 мг или менее. Эти допустимые пределы соответствуют требованиям, которые указаны в стандартах ANSI/AAMI/ISO 10993-7:2009 – *Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 7 Остаточное содержание оксида этилена после стерилизации*. Каждый процесс прошел валидацию с использованием образа изделия (или эквивалентного изделия для TACSI), который представляет все прочие изделия обрабатываемой группы. Описанная выше конфигурация образца изделия также используется для выполнения валидации процесса дегазации. Далее в таблице 3 рассматриваются три типа процесса аэрации.

Процессы аэрации под нагревом

Группа обработки аэрацией под нагревом / Производственная процедура №	Минимальное и максимальное время аэрации под нагревом	Группа образца изделия, обрабатываемого путем аэрации под нагревом	Лабораторный отчет о качестве валидации
Группа обработки аэрацией Trima - Производственная процедура №377200-102	1 день и 16 часов – 6 дней и 8 часов	777800-550	№ отчета 09-0012
Группа обработки аэрацией Trima - Производственная процедура №377200-103	3 дня и 1 час – 6 дней и 8 часов	70500	№ отчета 09-0013
Группа обработки аэрацией Trima - Производственная процедура №377200-106	2 дня и 3 часа – 6 дней и 8 часов	Не применимо (только 1 конфигурация изделия)	№ отчета 12-0053

Комплект для сбора плазмы и тромбоцитов Spectra Optia сохраняет стерильность в течение всего срока годности (2 года).

Продукт стерилизуется этиленоксидом и не имеет других способов стерилизации

15 Информация об упаковке и маркировке

Изделие поставляется в упаковке с маркировкой, содержащей следующую информацию:

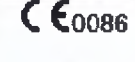
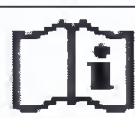
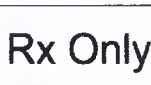
- наименование изделия и каталожный номер;
- партия изделия;
- торговая марка и адрес производителя;
- информация о стерильности;
- количество изделий;
- срок годности.

А также другая информация и символы

Пользователь может найти номер партии рядом с этим символом в следующих местах на упаковке: этикетка на коробке, этикетка на одноразовой упаковке, этикетка на мешке для сбора и этикетка на мешке для плазмы. (Примечание: номера партии оформляются компанией «Терумо БСТ» только для внутреннего пользования. Для получения сертификата соответствия необходимо обратиться в центр поддержки «Терумо БСТ» (TERUMOBCT.COM).

Пользователь может найти срок годности рядом с этим символом в следующих местах на упаковке: этикетка на коробке, этикетка на одноразовой упаковке, этикетка на мешке для сбора и этикетка на мешке для плазмы.

Символы:

	Обозначает количество изделий, если в прямоугольнике указано количество.
	Указывает дату истечения срока годности изделия, если сопровождается конкретной датой
	Обозначает дату изготовления (или дату стерилизации, если изделие поставляется стерильным), если сопровождается конкретной датой.
	Указывает номер изделия по каталогу, если сопровождается таким номером.
	Указывает номер партии изделия, если сопровождается таким номером.
	Указывает производителя изделия, если продукт сопровождается наименованием производителя
	Указывает, что изделие было произведено в соответствии с Приложением II Директивы ЕС 93/42/ЕЕС, с внесенными поправками
	Указывает, что линия подачи жидкости стерилизована окисью этилена (EO).
	Указывает, что перед применением изделия пользователь должен ознакомиться с инструкцией
	Не предназначено для повторного использования: комплекты магистралей, изготовленные компанией Terumo BCT и отмеченные символом «Не предназначено для повторного использования», предназначены исключительно для одноразового применения и не предназначены для повторной обработки или повторного использования. Компания Terumo BCT не может гарантировать функциональную исправность и стерильность комплекта в случае его повторной обработки или повторного применения.
	Указывает, что изделие не является пирогенным
	Указывает, что изделие используется только по предписанию врача
	Указывает, что изделие необходимо защищать от воздействия солнечного света
	Указывает, что изделие необходимо держать в сухом месте

	Обозначает, что изделие содержит фталаты, а именно ди(2-этилгексил)фталат (ДЭГФ).
	Означает, что изделие изготовлено из полиэтилена высокой плотности
	Указывает, что упаковка изделия соответствует требованиям Директивы ЕС 94/62/ЕС для упаковки и утилизации упаковки.

Проект этикетки на русском языке:

Комплект Spectra Optia для тромбоцитов и плазмы	
 	Производитель: Терумо БСТ, Инк. Terumo BCT, Inc. Страна производства: USA Representative office in Russian Federation: ООО «Терумо Рус» (Terumo Russia LLC) 123317, Россия, Москва, ул. Тестовская, 10 Телефон: +7-495-988-4740 Факс: +7-495-988-4739
	Регистрационное удостоверение № От: Дата производства: Срок годности: Смотрите на упаковке Партия:
Не токсично! Sterile inside! Non pyrogenic! Single use only! Do not use if the packaging is damaged! Not intended for the second sterilization.	

Этикетки комплекта для сбора плазмы и тромбоцитов

Этикетка коробки

Spectra Optia® Platelet, Plasma Sets
 Kits collect Platelets + Plasma Spectra Optia®
 Circuiti per piastrine e plasma Spectra Optia®
 Spectra Optia® Thrombozyten-, Plasma-Sets
 Equipos Spectra Optia® para plaquetas y plasma
 Conjuntos de plasma e plaquetas Spectra Optia®
 Sety Spectra Optia® pro trombocyty a plazmu
 Spectra Optia® trombocyt, plasmasæt
 Spectra Optia® -trombosyytti, plasmasetti
 Στ Spectra Optia® αιμοπεταλίων, πλάσματος
 Spectra Optia® blodplate- og plasmasett
 Zestawy do pobierania płytek krwi i osocza do systemu Spectra Optia®
 Комплекты Spectra Optia для тромбоцитов и плазмы
 Spectra Optia® Trombocyt- och plasmasæt
 Spectra Optia® Trombosit, Plasma Setleri



Sterile and non-pyrogenic fluid pathway. Do not use the set if the end caps are not in place. Read instructions for use before application. Sterilized with ethylene oxide. Intended for single use only. Do not resterilize.

EXPIRY DATE  2016-05-01

MANUFACTURE DATE  2014-05-01

CATALOG NO. **REF** 10400

LOT NO. 05W1234






CE 0086

TERUMOBCT
 10811 W. Collins Ave
 Lakewood, CO 80215
 MADE IN USA



0001



(01)35020583104007(17)160501(30)6(10)05W1234
 TPN - 777815-188

Этикетка комплекта —

Spectra Optia® Platelet, Plasma Set
 Kit de collecte Plaquettes + Plasma Spectra Optia®
 Circuito per piastrine e plasma Spectra Optia®
 Spectra Optia® Thrombozyten-, Plasma-Set
 Equipo Spectra Optia® para plaquetas y plasma
 Conjunto de plasma e plaquetas Spectra Optia
 Set Spectra Optia® pro trombocyty a plazmu
 Spectra Optia® trombocyt, plasmasæt
 Spectra Optia® -trombosyttli, plasmasetti
 Σετ Spectra Optia® αιμοπεταλίων, πλάσματος
 Spectra Optia® blodplate- og plasmasæt
 Zestaw do pobierania płytek krwi i osocza do systemu Spectra Optia®
 Комплект Spectra Optia для тромбоцитов и плазмы
 Spectra Optia® Trombocyt- och plasmasæt
 Spectra Optia® Trombosit, Plasma Seti

Sterile and non-pyrogenic fluid pathway. Do not use the set if the end caps are not in place. Read instructions for use before application. Sterilized with ethylene oxide. Intended for single use only. Do not resterilize.

EXPIRY DATE  2016-05-01

MANUFACTURE DATE  2014-05-01

CATALOG NO. **REF** 10400

LOT NO. 05W1234


 0001

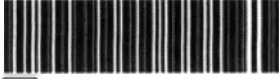
 (01)05020583104006

 (17)160501(10)05W1234
 TPN - 777815-167

   0086

 **TERUMOBCT**
 10811 W. Collins Ave.
 Lakewood, CO 80215
 MADE IN USA


 2016-05-01

+

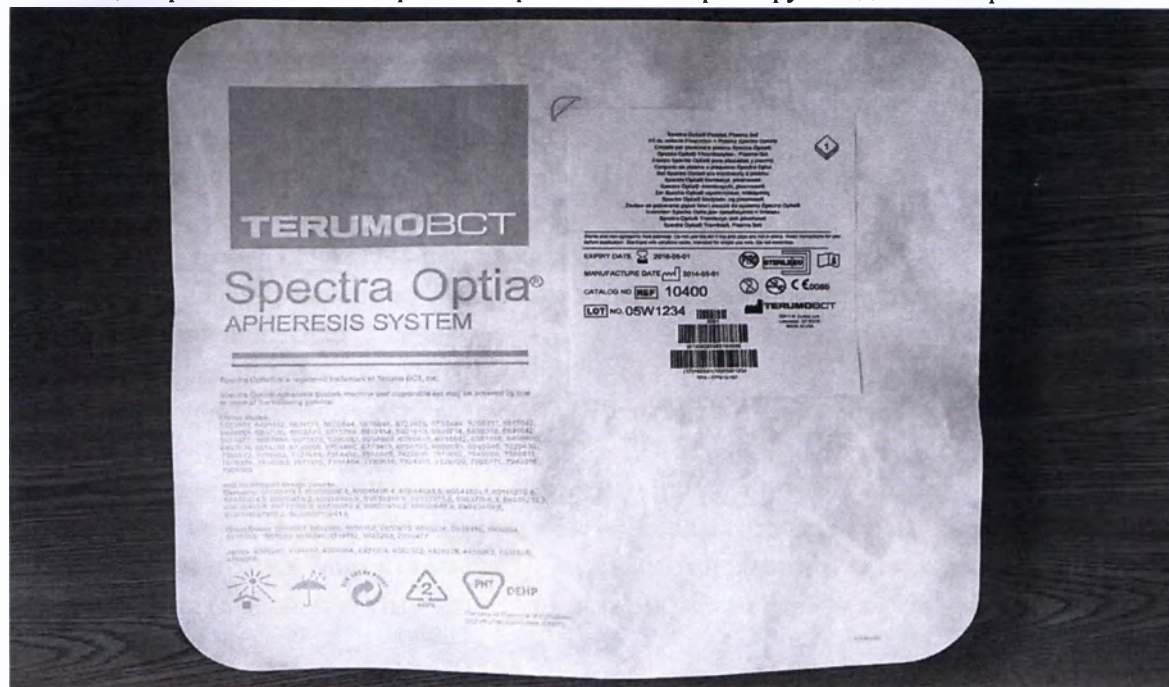
TPN - 777815-127

REF 10400 **LOT** 05W1234

BC00010400 00005W1234

Одноразовый комплект для сбора плазмы и тромбоцитов упакован по 6 единиц в одну коробку, изготавливаемую из гофрированного картона. Каждый комплект находится в одноразовом поддоне, закрываемом одноразовой крышкой и содержит руководство по применению.



Внимание! Не используйте комплект, если его упаковка повреждена. Стерильность комплекта может быть нарушена.

Проведенные испытания упаковки медицинских изделий, подлежащих окончательной стерилизации:

Цель: Испытание 1 / Подгонка для системы Spectra Optia

Целью этой проверки является проверка соответствия одноразового комплекта, упакованного в глубокий лоток, требованию, касающемуся подгонки к системе Optia во время загрузки.

Заключение

Все критерии приемлемости выполнены. Испытание 1 «пройдено».

Цель: Испытание 2 / Открытие без инструментов

Целью этой проверки является проверка возможности открытия лотка Spectra Optia, запечатанного с использованием материала Тайвек, без инструментов.

Заключение

Все критерии приемлемости выполнены. Испытание 2 «пройдено».

Цель: Испытание 3 / Вес корпуса

Целью этой проверки является проверка, что вес корпуса продукта не превышает 35 фунтов.

Заключение

Все критерии приемлемости выполнены. Испытание 3 «пройдено».

Цель: Испытание 4 / Материалы, подлежащие вторичной переработке

Целью этой проверки путем проверки является проверка, что лоток и картонная коробка Spectra Optia изготовлены из материалов, подлежащих вторичной переработке.

Заключение

Все критерии приемлемости выполнены. Испытание 4 «пройдено».

Цель: Испытание 5 / Опрессовывание и плотная укладка материалов

Целью этой проверки является проверка возможности опрессовывания и плотной укладки упаковочных материалов Spectra Optia.

Заключение

Все критерии приемлемости выполнены. Испытание 5 «пройдено».

Цель: Испытание 5 / Острые края и углы

Цель этой проверки состоит в проверке лотка Spectra Optia на предмет отсутствия острых краев или углов.

Заключение

Все критерии приемлемости выполнены. Испытание 6 «пройдено».

Цель: Испытание 7 / Цвет материала Тайвек

Цель этой проверки состоит в том, чтобы проверить, что первичная упаковка Spectra Optia (лоток и материал Тайвек) включает визуальный индикатор для определения типа комплекта (в данном случае, благодаря разным цветам печати на материале Тайвек).

Заключение

Все критерии приемлемости выполнены. Испытание 7 «пройдено».

Цель: Испытание 8 / Защита от вскрытия

Целью этой проверки является проверка первичной упаковки Spectra Optia, обеспечивающей защиту от вскрытия.

Заключение

Все критерии приемлемости выполнены. Испытание 8 «пройдено».

Результаты:**Испытание 1:**

☒ **ПРОЙДЕНО** ☐ **ПРОЙДЕНО С ОТКЛОНЕНИЕМ** ☐ **НЕ ПРОЙДЕНО**

Испытание 2:

☒ **ПРОЙДЕНО** ☐ **ПРОЙДЕНО С ОТКЛОНЕНИЕМ** ☐ **НЕ ПРОЙДЕНО**

Испытание 3:

☒ **ПРОЙДЕНО** ☐ **ПРОЙДЕНО С ОТКЛОНЕНИЕМ** ☐ **НЕ ПРОЙДЕНО**

Испытание 4:

☒ **ПРОЙДЕНО** ☐ **ПРОЙДЕНО С ОТКЛОНЕНИЕМ** ☐ **НЕ ПРОЙДЕНО**

Испытание 5:

☒ **ПРОЙДЕНО** ☐ **ПРОЙДЕНО С ОТКЛОНЕНИЕМ** ☐ **НЕ ПРОЙДЕНО**

Испытание 6:

☒ **ПРОЙДЕНО** ☐ **ПРОЙДЕНО С ОТКЛОНЕНИЕМ** ☐ **НЕ ПРОЙДЕНО**

Испытание 7:

☒ **ПРОЙДЕНО** ☐ **ПРОЙДЕНО С ОТКЛОНЕНИЕМ** ☐ **НЕ ПРОЙДЕНО**

Испытание 8:

☒ **ПРОЙДЕНО** ☐ **ПРОЙДЕНО С ОТКЛОНЕНИЕМ** ☐ **НЕ ПРОЙДЕНО**

Подробная информация о валидации упаковки для МИ находится в:
Приложение 3 – Валидация стерильной упаковки

Технические параметры упаковки

Количество комплектов трубок в коробке	6
Размеры внешней коробки	381 мм × 356 мм × 349 мм ± 3.175 мм (15,00 дюйма × 14,02 дюйма × 13,74 дюйма) (Д × Ш × В)
Вес коробки	- Включая утилизируемые части: 5,89 кг (13,0 фунта) - Крепление одноразового поддона: 0,009 кг (0,02 фунта) - Одноразовый поддон: 0,09 кг (0,20 фунта) - Коробка: картон 0,83 кг (1,83 фунта) - Разделитель коробки: картон 0,1 кг (0,22 фунта) - Все допуски не более ±5%
Основные размеры комплекта трубок	358 мм × 335 мм ± 2.54 мм (14,1 дюйма × 13,2 дюйма) (Д × Ш)

16 Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие или его основные компоненты

Часть изделия	Компоненты части изделия	Тип материала	Марка (брендовое наименование) материала	Производитель
1. Магистраль донора	Коннектор Люэра (папа)	Поликарбонат	2558-550115 неокрашенный	Bayer
	Трубка	ПВХ-ДЕГФ ЕР 3.1.1.2	2222-NK-K68	AlphaGARY
	Игла	Нержавеющая сталь марки	SUS304 (C - 0,08%, Cr - 19%, Fe - 68.85%, Mn 1,5%, Ni - 9,5%, P - 0,045%, S - 0,025, Cu - 1%)	Exel International Inc
2. Мешок для отбора образцов	Система образцов	ПВХ-ДЕГФ 3.1.1.1.	30-2116FT	RENOLIT (SOLVAY-DRAKA)
	Вакуумизатор коннектора Люэра	ПВХ-ДЕГФ ЕР 3.1.1.2	2222-NK-K75	AlphaGARY
3. Коллектор магистралей антикоагулянта/забора/возврата	Коллектор 3-1	СОПОЛИЭФИР	PCTG DN003	EASTMAN
	Вводной коннектор	СЭБС	C-FLEX 35A R70-028 белый	CPT
	3/16 Y-образный коннектор	Полиэстер	ПЭТГ MN211	EASTMAN
	Прозрачная трубка	ПВХ-ДЕГФ ЕР 3.1.1.2	Unichem 6711-00kel	COLORITE
4. Магистраль антикоагулянта	Коннектор Люэра (папа)	Поликарбонат	2558-550115 прозрачный	Bayer
	Острие (оранжевое)	ПВХ-ДЕГФ ЕР 3.1.1.2	VJ 373/1 неокрашенный	IENOS (HYDRO

			124	POLYMERS)
		АБС	GUARDIAN (LUSTRAN)	IENOS (BAYER)
	Трубка	ПВХ-ДЕГФ ЕР 3.1.1.2	ALPHA 2222-NK-K68	AlphaGARY
5 Фильтр барьерный стерильный	Стерильный барьерный фильтр (0.2 микрона)	Акрил	CRYOLITE G-20	GELMAN/P ALL
		Полиэфирсульфон	SUPOR-200	
6. Кассета		Полиэтилен-Терефталат (PET-G)	PETG MN21	EASTMAN
7 Петля насоса антикоагулянта	Трубка входного насоса	ПВХ-ДЕГФ ЕР 3.1.1.2	6711-00KEL	COLORITE
8 Датчик давления забора/возврата		Полиэстер	PETG MN211	EASTMAN
		Силикон	SILASTIC Q7-4840	DOW CORNING
		Силикон	1950-40 неокрашенный	SHIN-ETSU
9. Линия антикоагулянта	Прозрачная трубка	ПВХ-ДЕГФ ЕР 3.1.1.2	6711-00KEL	COLORITE
10 Магистраль возврата	Трубка с синей полосой	ПВХ-ДЕГФ ЕР 3.1.1.2	TEKNOR APEX 89- P057A-NT синий #1236	COLORITE
11 Магистраль забора	Трубка с красной полосой	ПВХ-ДЕГФ ЕР 3.1.1.2	TEKNOR APEX 89- P057A-NT красный #889	COLORITE
12 Петля насоса забора	Трубка входного насоса	ПВХ-ДЕГФ ЕР 3.1.1.2	6711-00KEL	COLORITE
13 Резервуар возврата	Резервуар возврата	Полиэтилен-Терефталат (PET-G)	PETG MN21	EASTMAN
	Обратный фильтр	Полиэстер	PE 200 HC	ZBF
		ПВХ-ДЕГФ ЕР 3.1.1.2	7811BG015	COLORITE
14. Петля насоса возврата		ПВХ-ДЕГФ ЕР 3.1.1.2	6711-00KEL	COLORITE
15 Датчик давления центрифуги		Полиэстер	PETG MN211	EASTMAN
		Силикон	SILASTIC Q7-4840	DOW CORNING
		Силикон	1950-40 неокрашенный	SHIN-ETSU
16 Магистраль входная к центрифуге	Красная трубка	ПВХ-ДЕГФ ЕР 3.1.1.2	2222-nk-k75 w/apx89-p057a-красный 889 4%	alpha/teknor

17 Магистраль эритроцитарная от центрифуги	Прозрачная трубка	ПВХ-ДЕГФ ЕР 3.1.1.2	2222-nk-k75	AlphaGARY
18 Магистраль тромбоцитов от центрифуги	Прозрачная трубка	ПВХ-ДЕГФ ЕР 3.1.1.2	2222-nk-k75	AlphaGARY
19 Магистраль плазмы от центрифуги	Желтая трубка	ПВХ-ДЕГФ ЕР 3.1.1.2	2222-nk-k75 w/apx89-pO57a-желтый 446 4%	alpha/teknor
20 Петля насоса плазмы	Трубка входного насоса	ПВХ-ДЕГФ ЕР 3.1.1.2	6711-00KEL	COLORITE
21. Ярлык кассеты		Бумага белая	TransTherm 0TTFP	Avery Dennison
		Адгезивный материал – Клей	758M	Green Bay
		Пленка – воск/смола марки	ITW Thermal B128165EOS	ITW Thermal Films
22 Петля насоса сбора	Трубка входного насоса	ПВХ-ДЕГФ ЕР 3.1.1.2	UNICHEM 6711 B or A w/ 0.5% TEGOMER	COLORITE
			H-Si6440	
23. Петля центрифуги	Трубка с 4 просветами	ПВХ-ДЕГФ ЕР 3.1.1.2	ALPHA 2222-NK-K75	AlphaGARY
	Рукава	Полиэфирполикапролактоновый сополимер белый	Merquinsa D15N85Uv	Merquinsa
	Кольца	Ацетатный сополимер белый	Acetal Celanese Celcon LW90	Celanese
	Подшипники	Ацетатный сополимер белый	Acetal Celanese Celcon LW90	Celanese
24 Канал		ПВХ-ДЕГФ ЕР 3.1.1.2.	0-4139 (EC 93-710)	RENOLIT
25 Порт входной		Твердый ПВХ	2212C2B/H-118 неокрашенный 003	AlphaGARY
26 Камера сбора	Камера сбора	Твердый ПВХ	2212C2B/H-118 неокрашенный 003	AlphaGARY
	"Y" образный коннектор	Твердый ПВХ	2212C2B/H-118 неокрашенный 004	AlphaGARY
	Трубка, коннектор с синей полосой	ПВХ-ДЕГФ ЕР 3.1.1.2.	2222-NK-K75 Синяя полоса: Tecnor APEX 89-P057 A-NT Синий	AlphaGARY

			#1236	
	Прозрачная трубка	ПВХ-ДЕГФ ЕР 3.1.1.2	2222-NK-K75	AlphaGARY
27 Камера LRS		Полиэстер	PETG MN211	EASTMAN
28 Магистраль сбора плазмы	Трубка 0.158 внешний диаметр х 0.022 толщина стенок	ПВХ-ДЕГФ ЕР 3.1.1.2	2222-NK-K75	AlphaGARY
	Трубка 0.113 х .037 толщина стенок	ПВХ-ДЕГФ ЕР 3.1.1.2	2222-NK-K68	AlphaGARY
29 Мешок для плазмы	Мешок для плазмы	ПВХ, пластифицированн ый с ДЕГФ	ES-2967 ZPH (ES3000)	RENOLIT
	Трубка 0.158 внешний диаметр х 0.022 толщина стенок	ПВХ-ДЕГФ ЕР 3.1.1.2	2222-NK-K75	AlphaGARY
	Соединитель с внутренним диаметром 0.158"	ПВХ-ДЕГФ ЕР 3.1.1.2	2222-NK-K75	AlphaGARY
	Разъем для острия	ПВХ-ДЕГФ ЕР 3.1.1.1	3250	RENOLIT
30 Магистраль сбора тромбоцитов	Трубка 0.113 х .037толщина стенок	ПВХ-ДЕГФ ЕР 3.1.1.2	2222-NK-K68	AlphaGARY
	Трубка 0.158 внешний диаметр х 0.022 толщина стенок	ПВХ-ДЕГФ ЕР 3.1.1.2	2222-NK-K75	AlphaGARY
	Переходник с 0.187 до 0.158 00	Полиэстер	PETG MN211	EASTMAN
	"Y" – образный коннектор, оффсет 0.158	Полиэстер	MN211	EASTMAN
31 Мешок для тромбоцитов	Пленка мешка для тромбоцитов	ПВХ-цитрат без ДЕГФ	ELLA Y ES 3049	RENOLIT
	Трубка мешка для тромбоцитов	ПВХ-ДЕГФ ЕР 3.1.1.2	2222-NK-K75	KELCOURT
	Разъем для острия	ПВХ-ДЕГФ ЕР 3.1.1.1	3250	RENOLIT

32 Мешок для образцов тромбоцитов	Колба для образцов	ПВХ-ДЕГФ ЕР 3.1.1.2	WELVIC WE 9075	EVC
33 Магистраль мешка для отвода воздуха	Трубка 0.158 внешний диаметр х 0.022 толщина стенок	ПВХ-ДЕГФ ЕР 3.1.1.2	2222-NK-K75	AlphaGARY
34 Мешок для отвода воздуха	Пленка мешка для отвода воздуха	ПВХ-ДЕГФ ЕР 3.1.1.1 & ЕР 3.1.1.2	30-2116 FT	RENOLIT
35.Упаковка стерильная	Поддон	Полиэтилентереф талат гликоль	PETG 6763-Eastman	Eastman
	Крышка	Полиэтилен высокой плотности	Tyvek 1073B-Dupont	Dupont
	Этикетка	Бумага	Select 21940 - White Thermal Film	FLEXcon
		чернила черные	DuPont Сайрел DSP	DuPont
		краситель голубой	Pantone PMS 2717	Pantone

17 ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

- ISO 13485, Медицинское оборудование – Системы менеджмента качества – Требования для нормативных целей
- ISO 1135-4, (раздел 5.4) Оборудование для переливания крови для медицинского использования – Часть 4: Комплекты для переливания крови для одноразового использования
- ISO 3826-1, Пластиковые сжимаемые емкости для крови человека и компонентов крови – Часть 1: Стандартные емкости
- ISO 3826-2, Пластиковые сжимаемые емкости для крови человека и компонентов крови – Часть 2: Графические символы для использования в маркировке и информационных вкладышах
- EN ISO 14155, Клинические испытания медицинских изделий для человека в качестве субъекта - надлежащая клиническая практика
- ISO 594-1, Конические переходники 6% (Люэр) для шприцев, игл и отдельного медицинского оборудования– Часть 1: Общие требования
- ISO 8536-4, (раздел 6.4) Оборудование для инфузии для медицинского использования – Часть 4: Одноразовые наборы для инфузии, гравитационная подача
- ISO 14971, Медицинское оборудование – Применение управления рисками для медицинского оборудования
- ISO/IEC 62366, Медицинское оборудование – Применения функционального проектирования для медицинского оборудования

- ISO 23908, Защита от острых частей – Требования и метод испытаний – Параметры защиты от острых частей для одноразовых гиподермальных игл, интродьюсеров для катетеров и игл, используемых для забора крови – Маркировка
 - EN 1041:2008, Информация, предоставляемая производителем медицинского оборудования
 - EN ISO 15223-1, Медицинское оборудование – Символы для этикеток, маркировки и информации на поставляемом медицинском оборудовании – Часть 1: Общие требования
 - EN ISO 15986, Символы для маркировки медицинского оборудования – требования к маркировке содержащего фталаты медицинского оборудования
 - EN ISO 10993-1, Общая биологическая оценка как часть управления рисками
 - EN ISO 10993-2, Защита прав животных
 - EN ISO 10993-3, Генотоксичность (повторно утверждено АММИ в 2009 году)
 - EN ISO 10993-4, Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 4: Выбор тестов для взаимодействия с кровью.
 - EN ISO 10993-5, Цитотоксичность
 - EN ISO 10993-7, Остаточное содержание EtO
 - EN ISO 10993-10, Раздражение и сенсибилизация кожных покровов
 - EN ISO 10993-11, Системная токсичность
 - EN ISO 10993-12, Подготовка образцов
 - EN ISO 10993-17, Установление допустимых пределов для выщелачиваемых веществ
 - EN ISO 10993-18, Химическая характеристика
- ISO 11135-1:2007, Стерилизация продуктов здравоохранения – Оксид этилена – Часть 1: Требования для разработки, валидации и постоянного контроля процесса стерилизации медицинского оборудования

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого сентября две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №

8-42865

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --- руб.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б



Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано

и скреплено печатью 66 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ



Российская Федерация
Город Москва
Одиннадцатого сентября две тысячи семнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую
верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: №

8-42865

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 660 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:
руб. 00 коп.

Г.Б. Акимов

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 65 лист(а) (о в)

Нотариус