

TERUMOBCT

40814, 40818

Hóa chất dùng cho hệ thống chiết tách tế bào máu tự động
ACD-A

Hướng dẫn sử dụng

Mô tả

Hóa chất ACD-A được đóng gói trong túi polyolefin sạch sử dụng một lần, có dung tích 500 mL hoặc 750mL, được phủ bởi tấm phủ chất liệu polypropylene mỏng.

Mỗi 100mL dung dịch chứa:

- Glucosum Monohydricum Ph Eur - 2.45 g
- Natrii Citras Dihydricum Ph Eur - 2.2 g
- Acidum Citricum Monohydricum Ph Eur - 0.8 g
- Aqua ad Iniectionalia Ph Eur

Khuyến cáo bảo quản

Bảo quản ở nhiệt độ tối đa 25 °C. Tránh nhiệt quá mức và đông lạnh

Ngày hết hạn của chất thử được in trên túi và không nên sử dụng sản phẩm sau ngày hết hạn

Chỉ định

Hóa chất ACDA được chỉ định chỉ sử dụng với hệ thống chiết tách tế bào máu tự động để thu nhận các thành phần máu người.

Vui lòng tham khảo hướng dẫn sử dụng hệ thống chiết tách tế bào máu tự động để có đầy đủ thông tin về cảnh báo, thận trọng và những ảnh hưởng không mong muốn.

Cảnh báo

1. Bệnh nhân hoặc người hiến tặng có sự trao đổi citrate và/ hoặc calcium kém hoặc bất thường (ví dụ như các bệnh về gan và thận) có thể làm tăng nguy cơ nhạy cảm với citrate. Các bác sĩ nên đánh giá sự phù hợp của bệnh nhân hoặc người hiến tặng để tách thành phần máu tự động và quy định họ cần được theo dõi như thế nào trong quá trình chiết tách thành phần máu tự động.
2. **Không tái sử dụng/ Không dành cho tái sử dụng:** Các sản phẩm có biểu tượng "Không dành cho tái sử dụng" của Terumo BCT được chỉ định sử dụng một lần duy nhất, và không được chỉ định để tái sử dụng hoặc tiệt trùng lại dưới bất kỳ hình thức nào. Terumo BCT không thể đảm bảo tính năng hoặc tính vô trùng của thiết bị nếu nó được tái sử dụng hoặc tiệt trùng lại.

Việc sử dụng lại sản phẩm sử dụng một lần có thể dẫn đến:

- Các vấn đề về hiệu suất sản phẩm do mất tính toàn vẹn sản phẩm, bao gồm nhưng không giới hạn:
 - Rò rỉ dung dịch
 - Các bộ phận bị cong hoặc biến dạng
 - Nhựa giòn và biến màu
 - Các bộ lọc bị giảm khả năng lọc
- Nhiễm virus như viêm gan hoặc virus suy giảm miễn dịch ở người (HIV)
- Nhiễm khuẩn
- Lây nhiễm chéo

Bất kỳ những rủi ro nào trên đây đều có thể gây ra thương tích nghiêm trọng hoặc tử vong. Những rủi ro này có thể phát sinh cho người sử dụng sản phẩm, người hiến máu, bệnh nhân và người nhận sản phẩm cuối cùng của thiết bị.

Thận trọng







1. Sản phẩm được tiệt trùng bằng khí.
2. Khi làm vỡ các đầu nối dễ vỡ, vận chuyển theo cả hai hướng để đảm bảo đã làm vỡ chúng hoàn toàn. Lỗi ở thao tác này có thể làm hạn chế dòng chảy.

Thao tác sử dụng

Xem hướng dẫn sử dụng hệ thống chiết tách thành phần máu tự động để có thêm thông tin.

- Không dành cho truyền tĩnh mạch trực tiếp.
- Không sử dụng trừ khi dung dịch sạch và bình chứa còn nguyên.
- Loại bỏ phần không sử dụng đến.

Biểu tượng và chứng nhận

Biểu tượng	Định nghĩa
	Chỉ thị giới hạn nhiệt độ bảo quản sản phẩm khi theo dõi bằng nhiệt độ
	Chỉ thị sản phẩm đã được tiệt trùng bằng khí hoặc hơi khô
	Chỉ thị sản phẩm không được tái sử dụng
	Chỉ thị sản phẩm được sản xuất phù hợp với phụ lục II của Chỉ thị hội đồng Châu Âu 93/42/EEC như đã điều chỉnh.
	Chỉ thị số lô sản phẩm khi được quản lý theo số
	Chỉ thị ngày hết hạn của sản phẩm khi được quản lý theo ngày cụ thể

Gửi trả sản phẩm

Nếu vì một lý do nào đó sản phẩm phải gửi trả về Terumo BCT Inc., thì yêu cầu phải có một ủy quyền hàng hóa gửi trả (số RGA) từ Terumo trước khi gửi hàng đi.

Hướng dẫn vệ sinh và các vật liệu, bao gồm các container vận chuyển thích hợp, ghi nhãn thích hợp và số RGA có thể được lấy từ Phòng Quản lý Chất lượng của Terumo BCT

TỔ CHỨC CHĂM SÓC SỨC KHỎE CHỊU TRÁCH NHIỆM CHUẨN BỊ ĐẦY ĐỦ VÀ XÁC ĐỊNH SẢN PHẨM ĐỂ GỬI HÀNG TRẢ LẠI.

Vui lòng liên hệ với đại diện địa phương để biết thông tin về hàng hoá gửi trả và khiếu nại về sản phẩm.



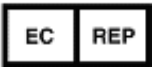
Terumo BCT, Inc.
10811 W. Collins Avenue
Lakewood, Colorado 80215
USA

USA Phone: +1.877.339.4228

Phone: +1.303.231.4357

USA Fax: +1.866.715.6768

Fax: +1.303.542.5215



Terumo BCT Europe N.V.
Ikaroslaan 41
1930 Zaventem
Belgium

Phone: +32.2.715.05.90

Fax: +32.2.721.07.70

TERUMOBCT.COM

©2015 Terumo BCT, Inc.

2015-05
Part No. 777019-709