

**TERUMOBCT**

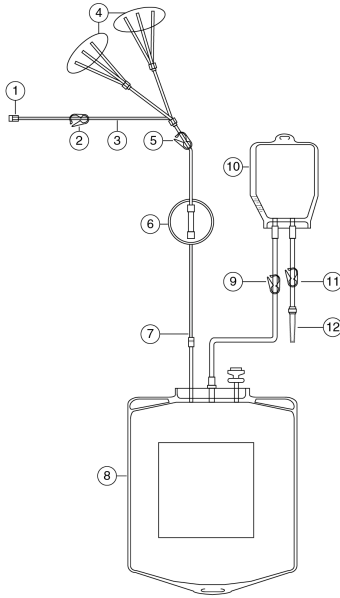
**41910**

Hướng dẫn sử dụng  
Kit gom tiểu cầu

## Chỉ định sử dụng

Kít gom tiểu cầu (Kít pool tiểu cầu) được chỉ định sử dụng để gom và lọc tiểu cầu đã được tách từ máu toàn phần, để tiểu cầu gom cho truyền. Kít gom tiểu cầu chỉ được đánh giá trên hệ thống Atreus và hệ thống Reveos. Bởi vậy, nếu sử dụng kít này với hệ thống khác, cần đánh giá lại sản phẩm theo quy trình vận hành tiêu chuẩn (SOP) của cơ sở.

## Sơ đồ Kít



- 1 Nắp đậy
- 2 Kẹp ống tiểu cầu
- 3 Ống dẫn tiểu cầu sọc xanh
- 4 Các ống pool
- 5 Kẹp ống pool
- 6 Bộ lọc
- 7 Ống hãm sọc đỏ
- 8 Túi lưu trữ tiểu cầu đã pool
- 9 Kẹp ống dây lấy máu
- 10 Túi lấy mẫu
- 11 Kẹp ống dây nối kim
- 12 Kim và nắp kim

## Điều kiện bảo quản

- Nhiệt độ bảo quản lâu dài: 1 °C đến 35 °C
- Nhiệt độ bảo quản trong khoảng thời gian:
  - -29 °C đến 1 °C trong 72 giờ
  - Lên tới 50 °C trong 6 tuần
- Độ ẩm bảo quản: 0% đến 75% độ ẩm tương đối (RH), không ngưng tụ
- Nhiệt độ bảo quản trong khoảng thời gian:
  - Lên tới 85% ( $\pm$  5%) RH trong 72 giờ.
- Bảo vệ Kít gom tiểu cầu tránh làm đông lạnh hoặc nhiệt quá cao khi bảo quản.

## Cảnh báo

1. **Không tái sử dụng/ Không dành cho tái sử dụng:** Sản phẩm của Terumo BCT có biểu tượng "Do Not Reuse" nghĩa là chỉ được sử dụng một lần và không được tái sử dụng hay tái tiệt trùng dưới bất kỳ hình thức nào. Terumo BCT không đảm bảo chức năng và tính vô trùng của sản phẩm nếu nó được tái sử dụng hoặc tái tiệt trùng.

Việc tái sử dụng sản phẩm có thể dẫn đến:

- Các vấn đề về hiệu suất sản phẩm do sản phẩm đã mất đi tính toàn vẹn, bao gồm nhưng không giới hạn các đặc điểm sau:
  - Rò rỉ chất lỏng
  - Các bộ phận bị cong vênh hoặc biến dạng
  - Các phần nhựa bị dẻo hoặc mất màu
  - Các bộ lọc bị giảm khả năng lọc
- Phơi nhiễm quá nhiều lượng ethylene oxide (EO) tồn dư.
- Nhiễm virus như viêm gan B hoặc virus suy giảm miễn dịch ở người (HIV)
- Nhiễm khuẩn
- Lây nhiễm chéo

Bất cứ rủi ro nào cũng có thể gây thương tích nghiêm trọng hoặc tử vong. Những rủi ro này có thể xảy ra với người dùng thiết bị, người hiến máu, bệnh nhân và người nhận sản phẩm cuối cùng được điều chế bởi thiết bị.

2. Sản phẩm này có chứa phthalates (DEHP). Người hiến máu toàn phần không tiếp xúc với DEHP; rủi ro sức khỏe tiềm ẩn với người hiến máu thành phần thấp, do tiếp xúc với DEHP trung bình theo thời gian thấp. Nhóm bệnh nhân gồm phụ nữ có thai và cho con bú, trẻ nhỏ được xem là nhóm có rủi ro nhất với tác dụng bất lợi tiềm ẩn do nhiễm DEHP. Tuy nhiên, các cơ quan quản lý lưu ý rằng, lợi ích của việc thực hiện một quy trình cần thiết còn lớn nhiều so với rủi ro liên quan đến việc nhiễm DEHP. Bác sĩ điều trị là người có trách nhiệm cân bằng rủi ro này cho bệnh nhân.
3. Kiểm tra bao bì và Kít trước khi dùng. Không sử dụng nếu thấy có các điều kiện sau:
  - Có vết xé hoặc lỗ ở túi nhôm bên ngoài hoặc lớp phủ trong suốt của từng Kít.
  - Ống dây bị xoắn vặn nghiêm trọng.
  - Kít túi máu được lắp không đúng.
  - Kít bị lỗi hoặc hỏng, hoặc có rò rỉ ở các bộ phận chứa dịch của Kít.
  - Có bất cứ kẹp nào bị đóng.
  - Nắp kim lấy máu không đúng vị trí.
  - Các dung dịch bị vẩn đục hoặc đổi màu hoặc chứa các vật.

Sử dụng Kít ở các điều kiện này có thể làm việc lọc bạch cầu bị kém hoặc nhiễm bẩn sản phẩm tiểu cầu đã pool.

4. Hàn ống dây ở đoạn giữa túi lấy mẫu và túi tiểu cầu pool trước khi mở kẹp trên ống dây nối kim. Lỗi khi hàn có thể làm nhiễm bẩn sản phẩm tiểu cầu pool.

## Thận trọng

---

1. Khi lọc tiểu cầu, chắc chắn các ống dây không bị xoắn gấp hoặc có vật bên trong bởi vì điều này có thể làm việc lọc bạch cầu của sản phẩm tiểu cầu pool bị kém.
2. Không bóp túi tiểu cầu tạm thời (IPU) để cải thiện tốc độ lọc. Việc này có thể làm kích hoạt tiểu cầu và làm việc lọc bạch cầu bị kém đi.
3. Độ dày của thành ống hầm sọc đồ lớn hơn so với độ dày thành các ống khác trong Kít gom tiểu cầu. Không hàn ống dây sọc đồ mà chưa chắc chắn ống dây có phù hợp với thông số kỹ thuật của thiết bị hàn hay không.

## Lưu ý

---

1. Đường dẫn máu và chất lỏng của Kít được tiệt trùng bằng khí ethylene oxide và không có chất gây sốt.
2. Khoảng thời gian sử dụng được định nghĩa là “overnight” (qua đêm), “same day as collection” (cùng ngày lấy máu) và “day after collection” (sau ngày lấy máu) là giá trị gần đúng. Cần xác định một khoảng thời gian cụ thể theo SOP của cơ sở.
3. Khi kết nối vô trùng với Kít, luôn phải tuân theo hướng dẫn của nhà sản xuất thiết bị nối dây túi máu vô trùng.

## Quy trình sử dụng

---

Tài liệu này cung cấp hướng dẫn gom và lọc tiểu cầu bằng Kít gom tiểu cầu. Xem hướng dẫn vận hành hệ thống, để biết thêm chi tiết về cảnh báo, thận trọng và hướng dẫn điều chế máu toàn phần với hệ thống Atreus hoặc Reveos.

Quy trình sản xuất tiểu cầu pool từ đơn vị tiểu cầu được tách tạm thời từ máu toàn phần (IPU) gồm các bước sau:

1. Để nghỉ và lắc đơn vị tiểu cầu tạm thời IPU
2. Pool và lọc 4 đến 6 đơn vị IPU bằng Kít gom tiểu cầu, theo một trong các phương pháp sau:
  - Pool và lọc 4 đến 6 đơn vị IPUs có môi trường nuôi dưỡng tiểu cầu. Sử dụng dung dịch bảo quản tiểu cầu (PAS) hoặc một đơn vị huyết tương bổ sung như một môi trường nuôi dưỡng tiểu cầu.
  - Pool và lọc 4 đến 6 túi tiểu cầu đã huyền phù huyết tương, nhưng vẫn có đủ huyết tương để bảo quản khi pool mà không cần thêm huyết tương.



**Lưu ý:** Việc điều chỉnh thể tích huyết tương trong các đơn vị IPU yêu cầu hỗ trợ của chuyên gia Terumo BCT.

3. Lưu trữ sản phẩm tiểu cầu pool.

Kít gom tiểu cầu gồm túi lấy mẫu, có thể được dùng để lấy mẫu sản phẩm tiểu cầu pool sau khi pool và lọc xong. Tuân thủ SOP của cơ sở để lấy mẫu từ tiểu cầu pool.

## Các điều kiện khuyến nghị để nghỉ và lẮc tiểu cầu IPU

Trước khi bắt đầu quá trình pool và lọc, để nghỉ và lẮc từng đơn vị IPU. Điều kiện khuyến nghị cho công việc này phụ thuộc vào khi nào máu toàn phần được điều chế

- Nếu máu toàn phần được điều chế cùng ngày thu nhận (trong thời gian 2 đến 14 giờ kể từ khi thu nhận), tuân theo khuyến nghị ở Bảng 1.
- Nếu máu toàn phần được chế sau ngày thu nhận (từ 14 đến 24 giờ kể từ khi thu nhận), tuân theo khuyến nghị ở Bảng 2.

**Bảng 1: Điều kiện để nghỉ và lẮc IPU từ máu toàn phần được điều chế cùng ngày thu nhận.**

Hành động	Phạm vi nhiệt độ	Thời gian
ĐỂ nghỉ IPU	18 °C đến 28 °C	1 giờ
LẮc IPU	20 °C đến 24 °C	qua đêm
Pool và lọc IPU	18 °C đến 28 °C	Trong vòng 36 giờ từ khi điều chế máu toàn phần trên thiết bị.

**Bảng 2: Điều kiện để nghỉ và lẮc IPU từ máu toàn phần được điều chế sau ngày thu nhận**

Hành động	Phạm vi nhiệt độ	Thời gian
ĐỂ nghỉ IPU	18 °C đến 28 °C	1 giờ
LẮc IPU	20 °C đến 24 °C	Ít nhất 2 giờ
Pool và lọc IPU	18 °C đến 28 °C	Trong vòng 36 giờ kể từ khi điều chế máu toàn phần trên thiết bị

## Pool và lọc tiểu cầu tạm thời

Trong hướng dẫn dưới đây, các bước có nền ghi chỉ áp dụng khi đang pool và lọc đơn vị IPU có dung dịch bảo quản tiểu cầu (PAS hoặc huyết tương). Nếu đang pool đơn vị IPU đã huyền phù huyết tương, thì không áp dụng các bước có nền ghi.

1. Chuẩn bị giá lọc bạch cầu. Đảm bảo chiều cao của giá đủ cao để treo dọc túi tiểu cầu pool
2. Đóng tất cả các kẹp trên Kít gom tiểu cầu.
3. Sử dụng thiết bị nối dây vô trùng để kết nối túi dung dịch bảo quản tiểu cầu với ống dây sọc xanh. Đảm bảo ống dây sọc xanh còn lại trên Kít đủ dài để treo túi dịch bảo quản tiểu cầu sao cho mức dịch trong túi dịch bảo quản tiểu cầu cao hơn mức dịch trong túi IPU.
4. Sử dụng thiết bị nối dây vô trùng để kết nối 4 đến 6 đơn vị IPU với các ống pool.
5. Treo toàn bộ túi IPU lên cùng một móc trên giá lọc.

6. Treo túi dịch bảo quản tiểu cầu lên một móc riêng. Đảm bảo mức dịch trong túi dịch bảo quản tiểu cầu nhiều hơn mức dịch trong túi IPU.
7. Đảm bảo các ống dây không bị xoắn vặn hay có vật bên trong, bộ lọc bạch cầu được treo dọc.
8. Sau khi các bọt khí đi vào các túi IPU, mở kẹp ống dây dẫn dung dịch bảo quản tiểu cầu và bóp nhẹ túi dịch bảo quản tiểu cầu.  
Việc này giúp loại bỏ khí khỏi ống dây và đẩy dung dịch bảo quản tiểu cầu vào túi tiểu cầu tạm thời. .
9. Đổ dung dịch bảo quản tiểu cầu chảy vào các túi IPU trong ít nhất 30 giây.
10. Đảm bảo không có bọt khí lớn hơn 1 cm đi vào bất kỳ ống dây nào.
11. Mở kẹp ống pool để các đơn vị IPU (và dung dịch bảo quản tiểu cầu, nếu dùng) chảy qua bộ lọc bạch cầu vào túi tiểu cầu pool.
12. Sau khi việc lọc đã hoàn tất, đóng kẹp ống dây dẫn dung dịch bảo quản tiểu cầu và ống pool.
13. Hàn ống dây đoạn giữa ống sọc đỏ và túi tiểu cầu pool.
14. Ngắt túi tiểu cầu pool khỏi ống nối bộ lọc. Không tháo túi lấy mẫu đã gắn với túi tiểu cầu pool.
15. Sau khi sử dụng, loại bỏ các túi IPU đã rỗng, túi dịch bảo quản tiểu cầu đã rỗng (nếu dùng) và bộ lọc bạch cầu một cách an toàn theo SOP của cơ sở và/ hoặc quy định của cơ sở.
16. Mở kẹp ống dây lấy mẫu và ép khí thừa ra khỏi túi tiểu cầu pool vào túi lấy mẫu, nếu cần.
17. Đóng kẹp ống dây lấy mẫu và lắc túi tiểu cầu pool để đảm bảo trộn đều.
18. Lưu trữ sản phẩm tiểu cầu pool theo SOP của cơ sở. Điều kiện bảo quản khuyến cáo được cung cấp trong Bảng 3.





















**Bảng 3: Điều kiện bảo quản sản phẩm tiểu cầu pool trong túi tiểu cầu pool**


Thông số lưu trữ	Phạm vi lưu trữ tiểu cầu pool trong PAS	Phạm vi lưu trữ tiểu cầu pool trong huyết tương
Thể tích từng túi	100 mL đến 400 mL	100 mL đến 400 mL
Nồng độ tiểu cầu	$0.5 \times 10^6$ tiểu cầu / $\mu$ L đến $2.1 \times 10^6$ tiểu cầu/ $\mu$ L	$0.5 \times 10^6$ tiểu cầu $\mu$ L đến $2.1 \times 10^6$ tiểu cầu/ $\mu$ L
Lượng tiểu cầu trong mỗi túi ([thể tích $\times$ nồng độ] $\times 10^3$ )	$4.5 \times 10^{11}$ tiểu cầu	$5.1 \times 10^{11}$ tiểu cầu
Nhiệt độ bảo quản	$22 \text{ }^\circ\text{C} \pm 2 \text{ }^\circ\text{C}$	$22 \text{ }^\circ\text{C} \pm 2 \text{ }^\circ\text{C}$

## Lấy mẫu sản phẩm tiểu cầu pool

1. Mở kẹp ống dây lấy mẫu, chuyển một lượng tiểu cầu pool mong muốn vào túi lấy mẫu và trộn sản phẩm trong túi mẫu theo SOP của cơ sở.
2. Hàn ống dây nối túi lấy mẫu với túi tiểu cầu pool. Tuân theo SOP của cơ sở để lấy mẫu tiểu cầu pool bằng túi lấy mẫu.
3. Ngắt túi lấy mẫu khỏi túi tiểu cầu pool.
4. Thải bỏ túi lấy mẫu một cách an toàn theo SOP của cơ sở và/ hoặc quy định của địa phương.

## Biểu tượng và Chứng nhận

Biểu tượng	Định nghĩa	Biểu tượng	Định nghĩa
	Số lượng sản phẩm		Sau ngày này không được sử dụng thiết bị
	Mã lô hàng để nhận diện lô hàng đó.		Số catalog để nhận diện sản phẩm.
	Đường dẫn chất lỏng không có chất gây sốt.		Có đường dẫn chất lỏng vô trùng. Phương pháp tiệt trùng bằng khí ethylene oxide (EO).
	Thiết bị được chỉ định sử dụng một lần hoặc cho một bệnh nhân trong một quy trình.		Không được tái tiệt trùng thiết bị
	Sản phẩm được sản xuất theo Phụ lục II của tiêu chuẩn Châu Âu European Council Directive, 93/42/EEC, đã điều chỉnh		Cơ quan đại diện được ủy quyền tại Châu Âu
	Nhà sản xuất thiết bị		Đóng gói sản phẩm tuân thủ quy định của Châu Âu European Directive 94/62/EC về đóng gói và chất thải đóng gói
	Sản phẩm có chứa phthalates, đặc biệt là Di(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP).		Thiết bị bị cần được bảo vệ khỏi ánh nắng mặt trời.
	Phạm vi nhiệt độ tiếp xúc an toàn với thiết bị.		Không sử dụng sản phẩm nếu bao bì bị hỏng
	Thiết bị bị cần được bảo vệ khỏi độ ẩm.		Hàng dễ vỡ. Xin nhẹ tay.
	Đặt thùng theo hướng này.		Thùng vận chuyển không được đặt chồng lên nhau theo chiều dọc, vượt quá số lượng quy định.

<b>Biểu tượng</b>	<b>Định nghĩa</b>	<b>Biểu tượng</b>	<b>Định nghĩa</b>
	Người dùng phải tuân thủ hướng dẫn sử dụng.		

### **Trả lại sản phẩm đã qua sử dụng**

Nếu vì bất cứ lý do gì phải gửi trả thiết bị về Terumo BCT, Inc., cần một thư ủy quyền cho hàng hóa gửi trả (số RGA) từ Terumo BCT trước khi gửi hàng. Có thể nhận được hướng dẫn về vệ sinh và vật liệu, bao gồm các thùng vận chuyển thích hợp, dán nhãn thích hợp và số RGA từ Phòng Đảm bảo Chất lượng BCT của Terumo. **TRÁCH NHIỆM CỦA CƠ SỞ CHĂM SÓC SỨC KHỎE LÀ NHỮNG CHUẨN BỊ CẦN THIẾT VÀ XÁC ĐỊNH SẢN PHẨM TRƯỚC KHI GỬI TRẢ.** Vui lòng liên lạc với đại diện địa phương để có được các thông tin liên quan đến hàng hóa gửi trả và khiếu nại sản phẩm.

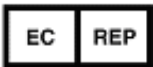


Sản phẩm này có thể được bảo hộ bởi một hoặc nhiều bằng sáng chế hoặc đơn xin cấp bằng sáng chế chờ xử lý.  
Xem [TERUMOBCT.COM/patents](http://TERUMOBCT.COM/patents) để biết thêm thông tin

CE 2797



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



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

[TERUMOBCT.COM](http://TERUMOBCT.COM)

©2018 Terumo BCT, Inc.

2019-11  
Part No. 777021-001B