

TERUMOBCT

40851, 40852, 40853, 40854, 40855, 40856

Túi chứa dung dịch bảo quản tiểu cầu

Terumo – Platelet Additive Solution + (T-PAS+)

Hướng dẫn sử dụng

Mô tả

Dung dịch bảo quản tiểu cầu (T-PAS+) là sản phẩm sử dụng một lần, được chứa trong túi polyolefin trong suốt, phủ nhiều lớp polypropylene, với các dung tích khác nhau 200 mL, 220mL, 250mL, 280mL, 300mL, hoặc 500mL. Dung dịch có độ pH là 7.2.

Mỗi 1000 mL chứa

- Natrii Citras Ph Eur - 3.18 g
- Natrii acetat trihydricus Ph Eur - 4.42 g
- Natrii dihydrogenophosphas dihydricus Ph Eur - 1.05 g
- Dinatrii phosphas dodecahydricus Ph Eur - 7.69 g
- Kalii chloridum Ph Eur - 0.37 g
- Magnesii chloridum hexahydricum Ph Eur - 0.30 g
- Natrii chloridum Ph Eur - 4.05 g
- Nước cất pha tiêm

Điều kiện bảo quản khuyến nghị

Bảo quản ở nhiệt độ từ 0 °C đến 25 °C.

Ngày hết hạn của dung dịch được in trên túi và không được sử dụng sau ngày hết hạn này.

Mục đích sử dụng

T-PAS+ là dung dịch bảo quản tiểu cầu được chỉ định để thay thế một phần huyết tương trong điều chế và bảo quản tiểu cầu cô đặc từ lớp buffy coat hoặc các đơn vị tiểu cầu máy.

Vui lòng đọc hướng dẫn vận hành của hệ thống phân tách tế bào máu tự động để có thêm thông tin về cảnh báo, thận trọng, các tác dụng không mong muốn và hướng dẫn vận hành.

Chỉ định sử dụng

Bổ sung tiểu cầu được sử dụng cho nhiều tình trạng y tế, bao gồm: chảy máu do chấn thương, bệnh nhân huyết học bị giảm tiểu cầu, bệnh nhân ghép tủy xương đồng loại và tự thân, bệnh nhân có bệnh huyết học ác tính, bệnh nhân có khối u rắn cần hóa trị, và những bệnh nhân khác cần truyền tiểu cầu.

Người sử dụng được chỉ định

Sản phẩm này phải được sử dụng bởi kỹ thuật viên chăm sóc sức khỏe có trình độ hoặc chuyên gia y tế được cấp chứng chỉ. Người vận hành phải thông thạo các nội dung của hướng dẫn sử dụng này trước khi sử dụng sản phẩm

Chống chỉ định

Không có chống chỉ định liên quan đến việc sử dụng sản phẩm này

An toàn và hiệu quả lâm sàng

Sau khi giới thiệu Cơ sở dữ liệu Châu Âu về Thiết bị Y tế (EUDAMED), Tóm tắt về An toàn và Hiệu suất lâm sàng (SSCP) sẽ có trên <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Cảnh báo

1. **Không tái sử dụng/ Không dành cho tái sử dụng:** Các sản phẩm có biểu tượng "Do Not Reuse" của Terumo BCT, Inc. được chỉ định chỉ sử dụng một lần duy nhất và không được chỉ định để tái sử dụng hoặc tái tiệt trùng dưới bất kỳ hình thức nào.

Terumo BCT không thể đảm bảo tính năng hoặc tính vô trùng của sản phẩm nếu nó được tái sử dụng hoặc tái tiệt trùng.

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

- Các vấn đề về hiệu suất của sản phẩm do mất tính toàn vẹn của sản phẩm, bao gồm nhưng không giới hạn:
 - Rò rỉ dung dịch
 - Các bộ phận bị cong hoặc biến dạng
 - Nhựa bị 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 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 các sản phẩm cuối cùng của thiết bị

Thận trọng

1. Không truyền tĩnh mạch trực tiếp
2. Không sử dụng trừ khi dung dịch trong và bao gói riêng còn nguyên vẹn
3. Không tháo lớp bọc ngoài khỏi túi ngay trước khi sử dụng
4. Khi làm vỡ đầu nối dễ vỡ, vặn chúng theo hai hướng để đảm bảo nó được làm vỡ hoàn toàn. Việc không làm vỡ hoàn toàn sẽ làm cản trở dòng chảy.
5. Không thêm dịch thuốc vào trong túi
6. Nếu thiếu bất cứ thành phần nào của sản phẩm bị thiếu, hỏng hoặc tháo rời không có chỉ định, hãy thải bỏ sản phẩm.

Lợi ích lâm sàng

Lưu trữ tiểu cầu máy hoặc tiểu cầu được tách ra từ máu toàn phần là hoạt động cần thiết để đảm bảo có nguồn cung cấp tiểu cầu đầy đủ, đáp ứng nhu cầu lâm sàng. Lợi ích của việc lưu trữ tiểu cầu trong dung dịch bảo quản tiểu cầu (PAS) bao gồm việc tăng thời gian lưu trữ (lên đến 7 ngày), duy trì chức năng cầm máu, khả năng đệm bổ sung so với chỉ sử dụng mình huyết tương để lưu trữ, chuyển hóa năng lượng tối ưu và giảm thiểu kích hoạt tiểu cầu. Hơn nữa, việc sử dụng PAS để lưu trữ tiểu cầu sẽ giảm nhu cầu sử dụng huyết tương để lưu trữ tiểu cầu cho các mục đích khác nhau như truyền huyết tương hoặc chiết xuất các yếu tố có trong huyết tương. Sau khi truyền máu, tiểu cầu trong PAS gây ra ít phản ứng do truyền huyết tương hơn.

Phản ứng bất lợi

TPAS+ được thêm vào tiểu cầu cô đặc sau khi hoàn tất việc thu nhận. Nó không được dùng để truyền tĩnh mạch trực tiếp. TPAS+ không gây ra các phản ứng bất lợi ngoài các phản ứng bình thường liên quan đến truyền tiểu cầu.

Bất cứ phản ứng bất lợi nào hoặc thương tích nghiêm trọng xảy ra liên quan đến thiết bị phải được báo cáo về cơ quan quản lý địa phương và tới văn phòng đại diện của Terumo BCT tại địa phương.

Quy trình sử dụng

Xem Hướng dẫn vận hành hệ thống phân tách tế bào máu để có được thông tin quy trình sử dụng cụ thể.

Kết nối túi TPAS+ với thiết bị:

1. Tháo lớp bọc bằng cách xé, rồi lấy túi dịch ra.
2. Trước khi dùng, tiến hành các kiểm tra sau:
 - Đảm bảo dịch đó là dịch TPAS+ và vẫn còn thời hạn sử dụng
 - Kiểm tra túi trong điều kiện ánh sáng tốt. Không sử dụng nếu túi chứa bị hỏng, rò rỉ hoặc nếu có bất cứ dấu hiệu hư hỏng nào có thể nhìn thấy được. Kiểm tra rò rỉ bằng ấn bóp nhẹ túi chứa. Nếu có rò rỉ, thải bỏ túi.
 - Kiểm tra dịch bên trong trong điều kiện ánh sáng tốt. Chỉ sử dụng nếu dịch còn trong và không có chất cặn. Không sử dụng túi có vẩn đục, chất cặn.
 - Tránh các vật sắc nhọn



Thận trọng: Các sản phẩm thuốc sử dụng cho đường tiêm phải được kiểm tra bằng mắt thường xem có tạp chất hoặc mất màu hay không trước khi truyền, bất cứ khi nào có thể.

3. Nếu có thể, nối túi dịch vào thiết bị bằng cách sử dụng đầu luer:
 - Tháo nắp bảo vệ khỏi cổng trên túi dịch.
 - Nối túi dịch vào cổng luer của thiết bị bằng kỹ thuật vô trùng và treo túi dịch lên.
 - Làm vỡ đầu nối để vỡ. Khi làm vỡ đầu nối, vặn chúng sang cả hai hướng để đảm bảo đầu nối đã vỡ hoàn toàn. Nếu không có thể làm cản trở dòng chảy.
4. Nếu có thể, nối túi dịch và thiết bị bằng các sử dụng kết nối vô trùng của đường docking
5. Thải bỏ phần không dùng đến trong túi dịch.



Lưu ý: Thải bỏ phần dịch không dùng đến hoặc các vật liệu thải theo yêu cầu tại địa phương.

6. Thải bỏ túi rỗng đã chứa dịch theo yêu cầu tại địa phương.
7. Tiến hành theo hướng dẫn vận hành của thiết bị














Gửi trả sản phẩm đã qua sử dụng

Nếu vì một lý do nào đó phải gửi trả sản phẩm này về Terumo BCT, Inc., thì yêu cầu phải có một ủy quyền hàng hóa gửi trả (số RGA) từ Terumo BCT 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 đảm bảo chất lượng của Terumo BCT

TỔ CHỨC CHĂM SÓC SỨC KHỎE CHỊU TRÁCH NHIỆM CHUẨN BỊ ĐẦY ĐỦ CÁC XÁC ĐỊNH SẢN PHẨM GỬI TRẢ

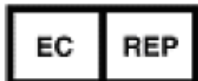
Vui lòng liên hệ với đại diện địa phương để biết thêm thông tin về hàng hóa gửi trả và khiếu nại sản phẩm

Biểu tượng	Định nghĩa
	Đại diện được ủy quyền tại Châu Âu
	Số lô
	Chứng nhận tiêu chuẩn Châu Âu
	Tham khảo hướng dẫn sử dụng
	Ngày sản xuất
	Không được tái sử dụng sản phẩm
	Không sử dụng nếu bao bì bị hỏng
	Nhà sản xuất
	Thiết bị y tế
	Không có chất gây sốt
	Sản phẩm đã được tiệt trùng bằng khí hoặc hơi khô
	Giới hạn nhiệt độ bảo quản sản phẩm khi theo dõi bằng nhiệt độ
	Hạn sử dụng

C € 2797



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



Terumo BCT Europe N.V.
Ikaroslaan 41
1930 Zaventem
Belgium
Phone: +32.2.715.0590
Fax: +32.2.721.0770

TERUMOBCT.COM

©2021 Terumo BCT, Inc.

2021-05
Part No. 1000002558A
