

TERUMOBCT

80300

Kít thu nhận tiểu cầu, huyết tương TrimaAccel

Trima Accel LRS Platelet, Plasma Set

Hướng dẫn sử dụng

Hàng bán theo đơn

Mục đích sử dụng

Kít thu nhận tiểu cầu, huyết tương Trima Accel® LRS® Platelet, Plasma Set được sử dụng cùng với Hệ thống phân tách tế bào máu tự động Trima Accel để thu nhận tiểu cầu và huyết tương

Vui lòng đọc kỹ Hướng dẫn vận hành Hệ thống phân tách tế bào máu tự động Trima Accel® để hiểu rõ những yêu cầu về cảnh báo, thận trọng, phản ứng bất lợi và hướng dẫn vận hành.

Cảnh báo

1. Nếu bộ kít bị hư hỏng vì bất kỳ lý do gì, thì bộ kít không còn kín về mặt chức năng, và không nên lưu giữ sản phẩm quá 24 giờ.
2. Kiểm tra xem tất cả các đầu bơm đã được lắp đúng cách trước khi bắt đầu quy trình chạy máy hay chưa. Kiểm tra bằng cách quan sát từng bơm và cẩn thận đưa ngón tay quanh cạnh của mỗi bơm.
3. Các sản phẩm của Terumo BCT, Inc. có biểu tượng Chất nguy hiểm bao gồm chất được định nghĩa là chất gây ung thư, gây đột biến hoặc gây độc (CMR), loại 1A hoặc 1B, và / hoặc một chất có đặc tính gây rối loạn nội tiết ở nồng độ trên 0,1% trọng lượng theo trọng lượng:

- Bis (2-ethylhexyl) phthalate (DEHP), là chất gây độc 1B (hoặc CMR 1B) và có đặc tính gây rối loạn nội tiết; Số CAS: 117-81-7; Số EC: 204-211-0.

Để biết thêm thông tin về DEHP, hãy truy cập trang web của Cơ quan Hóa chất Châu Âu tại <https://echa.europa.eu/home>.

Người hiến máu toàn phần không được tiếp xúc với chất DEHP. Nguy cơ sức khỏe tiềm ẩn đối với những người hiến máu từng phần apheresis thấp, bởi vì liều lượng phơi nhiễm DEHP trung bình theo thời gian rất thấp. Các nhóm bệnh nhân bao gồm phụ nữ mang thai hoặc cho con bú và trẻ em được xem là có nguy cơ cao nhất đối với các tác động nguy hại tiềm ẩn do tiếp xúc với DEHP. Tuy nhiên, các cơ quan quản lý đã lưu ý rằng lợi ích của việc có thể thực hiện một thủ thuật cần thiết là lớn hơn nhiều so với nguy cơ liên quan đến phơi nhiễm DEHP. Các bác sĩ điều trị chịu trách nhiệm cân bằng các rủi ro này cho bệnh nhân.

4. **Không tái sử dụng / Không dành cho tái sử dụng:** Các sản phẩm của Terumo BCT có biểu tượng "Không tái sử dụng" chỉ được sử dụng một lần và không được sử dụng lại hoặc tiệt trùng lại bằng bất kỳ cách thức nào. Terumo BCT không thể đảm bảo tính năng hoặc tính vô trùng của sản phẩm nếu nó được tái sử dụng hoặc khử trùng lại.

Tái sử dụng sản phẩm sử dụng một lần có thể dẫn đến:

- Các vấn đề về hiệu năng sản phẩm do mất tính toàn vẹn của sản phẩm, bao gồm nhưng không giới hạn:
 - Rò rỉ chất lỏng
 - Các bộ phận bị cong hoặc biến dạng
 - Nhựa bị chảy và đổi màu
 - Bộ lọc có khả năng lọc thấp
- Sẽ bị phơi nhiễm với dư lượng ethylene oxide (EtO) dư thừa
- Nhiễm virus như viêm gan hoặc virus suy giảm miễn dịch ở người (HIV)
- Nhiễm khuẩn
- Lây nhiễm chéo

Bất kỳ những rủi ro này nếu xảy ra đều có thể gây ra thương tích nghiêm trọng hoặc tử vong. Người sử dụng sản phẩm, người hiến, bệnh nhân và người nhận sản phẩm cuối cùng của thiết bị đều có nguy cơ phải chịu rủi ro này.

- Đường dẫn máu và chất lỏng của bộ kit được khử trùng bằng ethylene oxide và không chứa chất gây sốt. Bao bì giúp bảo vệ bộ kit và giữ nguyên thành phần bên trong khi vận chuyển. Nếu xảy ra bất kỳ điều kiện nào sau đây, **KHÔNG** sử dụng thiết bị:
 - Các nắp đậy không ở đúng vị trí
 - Nắp kim không ở đúng vị trí
 - Ống dây bị gập xoắn nghiêm trọng
 - Bộ kit được lắp không đúng
 - Bộ kit bị hỏng
 - Các kẹp bị đóng trên ống dây có sẵn bộ lọc

Thận trọng

- Mỗi người vận hành thiết bị cần phải hiểu rõ Hướng dẫn vận hành Hệ thống phân tách tế bào máu tự động Trima Accel®, Tất cả các quy trình thủ thuật phải được thực hiện bởi các nhân viên y tế có trình độ dưới sự giám sát của bác sĩ.
- Sử dụng kỹ thuật vô khuẩn trong mọi quy trình để đảm bảo sự an toàn và chất lượng cho người hiến.
- Khi lắp channel và bầu lọc LRS vào filler buồng ly tâm, cẩn thận không làm căng ống, vì có thể làm rò rỉ đường ống.
- Cẩn thận chỉ dùng ngón tay ấn ống dây vào channel. Không sử dụng các vật sắc nhọn, để tránh làm thủng ống dây.
- Khi sử dụng hệ thống Trima Accel phiên bản 5, không được chọn quy trình cấu hình có sản phẩm hồng cầu nếu sử dụng bộ kit không có túi hồng cầu. Nếu có lỗi khi chọn quy trình có sản phẩm hồng cầu, sẽ có hiển thị cảnh báo "áp suất ly tâm cao" khi quy trình thu nhận hồng cầu bắt đầu. Chọn để rinseback và tiếp tục. Bất kỳ hồng cầu nào trong hệ thống sẽ được truyền trả về người hiến.

Quy trình sử dụng

Tham khảo Hướng dẫn vận hành Hệ thống phân tách tế bào máu tự động Trima Accel®, cho các chi tiết liên quan đến quy trình sau đây:

- Thiết lập bộ kit dùng một lần
- Thực hiện quy trình lấy máu
- Thải bỏ sản phẩm và bộ kit dùng một lần

Ngày sản xuất

Xem trên nhãn sản phẩm

Điều kiện bảo quản

- Phạm vi nhiệt độ vận chuyển: -29 ° C đến 60 ° C
- Nhiệt độ lưu trữ dài hạn: 0 ° C đến 60 ° C

- Bộ kit được chấp nhận sử dụng đến 24 giờ sau khi mở đóng gói bao bì (ví dụ tháo bao bì Tyvek, cho phép cắm vào nắp đầu ống dây)
















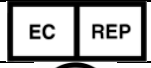





Hoàn trả lại sản phẩm đã sử dụng

Nếu vì bất cứ lý do gì phải trả lại sản phẩm cho Terumo BTC, Inc. cần nộp trình tài liệu hoàn trả sản phẩm (Số RGA) cho Terumo BTC, Inc. trước khi bắt đầu vận chuyển.

Có thể lấy các hướng dẫn vệ sinh và vật tư, bao gồm các container vận chuyển thích hợp, ghi nhãn đúng quy cách và số RGA từ Phòng Quản lý Chất lượng của Terumo BCT.

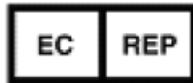
TRUNG TÂM CHĂM SÓC Y TẾ CHỊU TRÁCH NHIỆM CHUẨN BỊ VÀ XÁC ĐỊNH PHÙ HỢP CÁC SẢN PHẨM ĐỂ HOÀN TRẢ.

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

	Số lượng sản phẩm được đóng gói
	Nhà sản xuất
	Hạn sử dụng
	Ngày sản xuất
	Số catalog
	Số lô
	Đường dẫn dung dịch vô trùng sử dụng ethylene oxide (EO).
	Tham khảo hướng dẫn sử dụng
	Không được tái sử dụng
	Nhãn hiệu tiêu chuẩn Châu Âu
	Bao bì đóng gói sản phẩm phù hợp với Chỉ thị Châu Âu 94/62/EC đối với đóng gói và rác thải đóng gói.
	Sản phẩm có chứa chất nguy hiểm
	Không để sản phẩm trực tiếp dưới ánh nắng mặt trời.
	Đề nơi khô ráo.
	Sản phẩm được làm từ Polyethylene cường độ cao.
	Đại diện được ủy quyền tại Châu Âu
	Không khử trùng lại
	Sản phẩm không có chất gây sốt.
	Sản phẩm kê đơn
	Thiết bị y tế
	Nhận diện thiết bị duy nhất



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.
Ikarooslaan 41
1930 Zaventem
Belgium
Phone: +32.2.715.0590
Fax: +32.2.721.0770

Terumo BCT Vietnam Co. Ltd
Long Duc Industrial Park,
Long Duc Commune,
Long Thanh District,
Dong Nai Province,
Vietnam

Made in Vietnam

TERUMOBCT.COM

©2021 Terumo BCT, Inc.

2021-03
Part No. 1000003125

TERUMOBCT

80330

Kít thu nhận tiểu cầu, huyết tương TrimaAccel

Trima Accel LRS Platelet, Plasma Set

Hướng dẫn sử dụng

Mục đích sử dụng

Kít thu nhận tiểu cầu, huyết tương Trima Accel® LRS® Platelet, Plasma Set được sử dụng cùng với Hệ thống phân tách tế bào máu tự động Trima Accel để thu nhận tiểu cầu và huyết tương cho lưu trữ lâu dài (như 5 ngày đối với huyết tương)

Vui lòng đọc kỹ Sổ tay Hướng dẫn vận hành Hệ thống phân tách tế bào máu tự động Trima Accel® để hiểu rõ những yêu cầu về cảnh báo, thận trọng, phản ứng bất lợi và hướng dẫn vận hành.

Cảnh báo

1. Nếu bộ kít bị hư hỏng vì bất kỳ lý do gì, thì bộ kít không còn kín về mặt chức năng, và không nên lưu giữ sản phẩm quá 24 giờ.
2. Kiểm tra xem tất cả các đầu bơm đã được lắp đúng cách trước khi bắt đầu quy trình chạy máy hay chưa. Kiểm tra bằng cách quan sát từng bơm và cẩn thận đưa ngón tay quanh cạnh của mỗi bơm.
3. Các sản phẩm của Terumo BCT, Inc. có biểu tượng Chất nguy hiểm bao gồm chất được định nghĩa là chất gây ung thư, gây đột biến hoặc gây độc (CMR), loại 1A hoặc 1B, và / hoặc một chất có đặc tính gây rối loạn nội tiết ở nồng độ trên 0,1% trọng lượng theo trọng lượng:

- Bis (2-ethylhexyl) phthalate (DEHP), là chất gây độc 1B (hoặc CMR 1B) và có đặc tính gây rối loạn nội tiết; Số CAS: 117-81-7; Số EC: 204-211-0.

Để biết thêm thông tin về DEHP, hãy truy cập trang web của Cơ quan Hóa chất Châu Âu tại <https://echa.europa.eu/home>.

Người hiến máu toàn phần không được tiếp xúc với chất DEHP. Nguy cơ sức khỏe tiềm ẩn đối với những người hiến máu từng phần apheresis thấp, bởi vì liều lượng phơi nhiễm DEHP trung bình theo thời gian rất thấp. Các nhóm bệnh nhân bao gồm phụ nữ mang thai hoặc cho con bú và trẻ em được xem là có nguy cơ cao nhất đối với các tác động nguy hại tiềm ẩn do tiếp xúc với DEHP. Tuy nhiên, các cơ quan quản lý đã lưu ý rằng lợi ích của việc có thể thực hiện một thủ thuật cần thiết là lớn hơn nhiều so với nguy cơ liên quan đến phơi nhiễm DEHP. Các bác sĩ điều trị chịu trách nhiệm cân bằng các rủi ro này cho bệnh nhân.

4. **Không tái sử dụng / Không dành cho tái sử dụng:** Các sản phẩm của Terumo BCT có biểu tượng "Không tái sử dụng" chỉ được sử dụng một lần và không được sử dụng lại hoặc tiệt trùng lại bằng bất kỳ cách thức nào. Terumo BCT không thể đảm bảo tính năng hoặc tính vô trùng của sản phẩm nếu nó được tái sử dụng hoặc khử trùng lại.

Tái sử dụng sản phẩm sử dụng một lần có thể dẫn đến:

- Các vấn đề về hiệu năng sản phẩm do mất tính toàn vẹn của sản phẩm, bao gồm nhưng không giới hạn:
 - Rò rỉ chất lỏng
 - Các bộ phận bị cong hoặc biến dạng
 - Nhựa bị chảy và đổi màu
 - Bộ lọc có khả năng lọc thấp
- Sẽ bị phơi nhiễm với dư lượng ethylene oxide (EtO) dư thừa
- Nhiễm virut như viêm gan hoặc virus suy giảm miễn dịch ở người (HIV)
- Nhiễm khuẩn
- Lây nhiễm chéo

Bất kỳ những rủi ro này nếu xảy ra đều có thể gây ra thương tích nghiêm trọng hoặc tử vong. Người sử dụng sản phẩm, người hiến, bệnh nhân và người nhận sản phẩm cuối cùng của thiết bị đều có nguy cơ phải chịu rủi ro này.

- Đường dẫn máu và chất lỏng của bộ kit được khử trùng bằng ethylene oxide và không chứa chất gây sốt. Bao bì giúp bảo vệ bộ kit và giữ nguyên thành phần bên trong khi vận chuyển. Nếu xảy ra bất kỳ điều kiện nào sau đây, KHÔNG sử dụng thiết bị:
 - Các nắp đậy không ở đúng vị trí
 - Nắp kim không ở đúng vị trí
 - Ống dây bị gập xoắn nghiêm trọng
 - Bộ kit được lắp không đúng
 - Bộ kit bị hỏng
 - Các kẹp bị đóng trên ống dây có sẵn bộ lọc

Thận trọng

- Mỗi người vận hành thiết bị cần phải hiểu rõ Hướng dẫn vận hành Hệ thống phân tách tế bào máu tự động Trima Accel®, Tất cả các quy trình thủ thuật phải được thực hiện bởi các nhân viên y tế có trình độ dưới sự giám sát của bác sĩ.
- Sử dụng kỹ thuật vô khuẩn trong mọi quy trình để đảm bảo sự an toàn và chất lượng cho người hiến.
- Khi lắp channel và bầu lọc LRS vào filler buồng ly tâm, cẩn thận không làm căng ống, vì có thể làm rò rỉ đường ống.
- Cẩn thận chỉ dùng ngón tay ấn ống dây vào channel. Không sử dụng các vật sắc nhọn, để tránh làm thủng ống dây.
- Khi sử dụng hệ thống Trima Accel phiên bản 5, không được chọn quy trình cấu hình có sản phẩm hồng cầu nếu sử dụng bộ kit không có túi hồng cầu. Nếu có lỗi khi chọn quy trình có sản phẩm hồng cầu, sẽ có hiển thị cảnh báo "áp suất ly tâm cao" khi quy trình thu nhận hồng cầu bắt đầu. Chọn để rinseback và tiếp tục. Bất kỳ hồng cầu nào trong hệ thống sẽ được truyền trả về người hiến.
- Nếu bộ kit duy trì chức năng kín, các sản phẩm tiểu cầu có thể được lưu trữ tới 5 ngày.

Quy trình sử dụng

Tham khảo Hướng dẫn vận hành hệ thống phân tách tế bào máu tự động Trima Accel cho các đặc tính theo các quy trình sau:

- Thiết lập bộ kit dùng một lần
- Thực hiện quy trình lấy máu
- Lấy sản phẩm ra và thải bỏ bộ kit.

Hạn sử dụng

Hạn sử dụng 2 năm kể từ ngày tiệt trùng.

Ngày sản xuất

Xem trên nhãn sản phẩm

Thải bỏ các chất thải lây nhiễm và không lây nhiễm

Tuân thủ quy định tại địa phương về thải bỏ các vật liệu có thể nhiễm độc hại sinh học.

Điều kiện bảo quản

Điều kiện bảo quản khuyến nghị: 0°C đến 60°C (32°F đến 140°F)

Điều kiện vận chuyển

Điều kiện vận chuyển khuyến nghị: -29°C đến 60°C (-20°F đến 140°F)

Cấu hình và vật liệu chính được sử dụng

Vật liệu chính được sử dụng là PVC. Cấu hình: túi tiểu cầu, túi huyết tương, buồng lọc bạch cầu LRS và ống dây.





















Hoàn trả lại sản phẩm đã sử dụng

Nếu vì bất cứ lý do gì phải trả lại sản phẩm cho Terumo BTC, Inc. cần nộp trình tài liệu hoàn trả sản phẩm (Số RGA) cho Terumo BTC, Inc. trước khi bắt đầu vận chuyển.

Có thể lấy các hướng dẫn vệ sinh và vật tư, bao gồm các container vận chuyển thích hợp, ghi nhãn đúng quy cách và số RGA từ Phòng Quản lý Chất lượng của Terumo BCT.

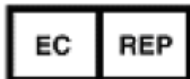
TRUNG TÂM CHĂM SÓC Y TẾ CHỊU TRÁCH NHIỆM CHUẨN BỊ VÀ XÁC ĐỊNH PHÙ HỢP CÁC SẢN PHẨM ĐỂ HOÀN TRẢ.

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

	Số lượng sản phẩm được đóng gói
	Nhà sản xuất
	Hạn sử dụng
	Ngày sản xuất
	Số catalog
	Số lô
	Đường dẫn dung dịch vô trùng sử dụng ethylene oxide (EO).
	Tham khảo hướng dẫn sử dụng
	Không được tái sử dụng
	Nhãn hiệu tiêu chuẩn Châu Âu
	Bao bì đóng gói sản phẩm phù hợp với Chỉ thị Châu Âu 94/62/EC đối với đóng gói và rác thải đóng gói.
	Sản phẩm có chứa chất nguy hiểm
	Không để sản phẩm trực tiếp dưới ánh nắng mặt trời.
	Đề nơi khô ráo.
	Sản phẩm được làm từ Polyethylene cường độ cao.
	Đại diện được ủy quyền tại Châu Âu
	Không khử trùng lại
	Sản phẩm không có chất gây sốt.
	Sản phẩm kê đơn
	Thiết bị y tế
	Nhận diện thiết bị duy nhất



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

Terumo BCT Vietnam Co. Ltd
Long Duc Industrial Park,
Long Duc Commune,
Long Thanh District,
Dong Nai Province,
Vietnam

Made in Vietnam

TERUMOBCT.COM

©2021 Terumo BCT, Inc.

2021-03
Part No. 1000003745

TERUMOBCT

Các kit tiêu hao Trima Accel®

Hướng dẫn sử dụng

Kê theo đơn

82300

Kít thu nhận tiểu cầu, huyết tương Trima Accel

Trima Accel® LRS® Platelet, Plasma Set

82400, 82406

Kít thu nhận huyết tương, tiểu cầu, hồng cầu Trima Accel

Trima Accel® LRS® Platelet, Plasma, RBC Set

82408, 82416

Kít thu nhận tiểu cầu+lấy mẫu, huyết tương và hồng cầu Trima Accel

Trima Accel® LRS® Platelet + 35ml Sampler, MultiPlasma, RBC Set

82440, 82446

Kít thu nhận tiểu cầu + lấy mẫu, huyết tương, hồng cầu Trima Accel

Trima Accel® LRS® Platelet + Sampler, Plasma, RBC Set

82500

Kít thu nhận hồng cầu, huyết tương Trima Accel

Trima Accel® RBC, Plasma Set

82700

Kít thu nhận huyết tương Trima Accel

Bộ kít Trima Accel® Multiplasma Set

Chỉ định sử dụng

Các kit tiêu hao Trima Accel[®] được sử dụng cùng với Hệ thống phân tách tế bào máu tự động Trima Accel[®]. Tùy thuộc vào bộ kit được sử dụng, để thu nhận tiểu cầu, huyết tương và/hoặc hồng cầu.

- Chưa có các nghiên cứu đầy đủ để đánh giá chất lượng việc chiếu tia gamma hoặc đông lạnh của các sản phẩm hồng cầu có ACD-A/AS-3 lấy được trong quá trình gạn lọc bạch cầu (Bộ lọc TLR) trên hệ thống Trima Accel.
- Các nghiên cứu chưa được thực hiện để hỗ trợ chiếu tia gamma hoặc đông lạnh các sản phẩm hồng cầu ACD-A/AS-3 được thu nhận với bộ lọc gắn sẵn trong đường thu nhận RBC (bộ lọc Auto RBC) trên hệ thống Trima Accel.

Vui lòng tham khảo Hướng dẫn vận hành hệ thống phân tách tế bào máu tự động Trima Accel để biết đầy đủ các cảnh báo, khuyến cáo, phản ứng phụ và hướng dẫn vận hành.

Cảnh báo

1. Nếu bộ kit không còn nguyên vẹn vì bất kỳ lý do nào thì bộ kit đó sẽ không còn kín và sản phẩm không nên được bảo quản quá 24 giờ:
2. Kiểm tra xem tất cả các đầu bơm đã được lắp đúng cách hay chưa trước khi bắt đầu quy trình. Kiểm tra từng bơm bằng mắt thường và cẩn thận đưa ngón tay di chuyển quanh cạnh của mỗi bơm để kiểm tra.
3. Các sản phẩm của Terumo BCT, Inc. có biểu tượng Chất nguy hiểm bao gồm chất được định nghĩa là chất gây ung thư, gây đột biến hoặc gây độc (CMR), loại 1A hoặc 1B, và / hoặc một chất có đặc tính gây rối loạn nội tiết ở nồng độ trên 0,1% trọng lượng theo trọng lượng:

- Bis (2-ethylhexyl) phthalate (DEHP), là chất gây độc 1B (hoặc CMR 1B) và có đặc tính gây rối loạn nội tiết; Số CAS: 117-81-7; Số EC: 204-211-0.

Để biết thêm thông tin về DEHP, hãy truy cập trang web của Cơ quan Hóa chất Châu Âu tại <https://echa.europa.eu/home>.

Người hiến máu toàn phần không được tiếp xúc với chất DEHP. Nguy cơ sức khỏe tiềm ẩn đối với những người hiến máu từng phần apheresis thấp, bởi vì liều lượng phơi nhiễm DEHP trung bình theo thời gian rất thấp. Các nhóm bệnh nhân bao gồm phụ nữ mang thai hoặc cho con bú và trẻ em được xem là có nguy cơ cao nhất đối với các tác động nguy hại tiềm ẩn do tiếp xúc với DEHP. Tuy nhiên, các cơ quan quản lý đã lưu ý rằng lợi ích của việc có thể thực hiện một thủ thuật cần thiết là lớn hơn nhiều so với nguy cơ liên quan đến phơi nhiễm DEHP. Các bác sĩ điều trị chịu trách nhiệm cân bằng các rủi ro này cho bệnh nhân.

4. **Không tái sử dụng / Không dành cho tái sử dụng:** Các sản phẩm của Terumo BCT, Inc. có biểu tượng "Không tái sử dụng" chỉ được sử dụng một lần và không được sử dụng lại hoặc tiệt trùng lại bằng bất kỳ cách thức nào. Terumo BCT không thể đảm bảo tính năng hoặc tính vô trùng của sản phẩm nếu nó được tái sử dụng hoặc tiệt trùng lại.

Tái sử dụng sản phẩm sử dụng một lần có thể dẫn đến:

- Các vấn đề về hiệu năng sản phẩm do mất tính toàn vẹn của sản phẩm, bao gồm nhưng không giới hạn:
 - Rò rỉ chất lỏng
 - Các bộ phận bị cong hoặc biến dạng
 - Nhựa bị chảy và đổi màu
 - Bộ lọc có khả năng lọc thấp

- Sẽ bị phơi nhiễm với dư lượng ethylene oxide (EtO) dư thừa
- Nhiễm virus như viêm gan hoặc virus suy giảm miễn dịch ở người (HIV)
- Nhiễm khuẩn
- Lây nhiễm chéo

Bất kỳ những rủi ro này nếu xảy ra đều có thể gây ra thương tích nghiêm trọng hoặc tử vong. Người sử dụng sản phẩm, người hiến, bệnh nhân và người nhận sản phẩm cuối cùng của thiết bị đều có nguy cơ phải chịu rủi ro này.

- Đường dẫn máu và chất lỏng của bộ kit được khử trùng bằng ethylene oxide và không chứa chất gây sốt. Bao bì giúp bảo vệ bộ kit và giữ nguyên thành phần bên trong khi vận chuyển. Nếu xảy ra bất kỳ điều kiện nào sau đây, KHÔNG sử dụng thiết bị:
 - Các nắp đây không ở đúng vị trí
 - Nắp kim không ở đúng vị trí
 - Ống dây bị gấp xoắn nghiêm trọng
 - Bộ kit được lắp ráp không đúng
 - Bộ kit bị hỏng
 - Các kẹp bị đóng trên ống dây có sẵn bộ lọc

Thận trọng

- Mỗi người vận hành thiết bị cần phải hiểu rõ Hướng dẫn vận hành hệ thống phân tách tế bào máu tự động Trima Accel®, Tất cả các quy trình thủ thuật phải được thực hiện bởi các nhân viên y tế có trình độ dưới sự giám sát của bác sĩ.
- Sử dụng kỹ thuật vô khuẩn trong mọi quy trình để đảm bảo sự an toàn và chất lượng cho người hiến.
- Khi lắp channel và bầu lọc LRS vào filler buồng ly tâm, cẩn thận không làm căng ống, vì có thể làm rò rỉ đường ống.
- Cẩn thận chỉ dùng ngón tay ấn ống dây vào channel. Không sử dụng các vật sắc nhọn, để tránh làm thủng ống dây.
- Khi sử dụng hệ thống Trima Accel phiên bản 5, không được chọn quy trình cấu hình có sản phẩm hồng cầu nếu sử dụng bộ kit không có túi hồng cầu. Nếu có lỗi khi chọn quy trình có sản phẩm hồng cầu, sẽ có hiển thị cảnh báo "áp suất ly tâm cao" khi quy trình thu nhận hồng cầu bắt đầu. Chọn để rinseback và tiếp tục. Bất kỳ hồng cầu nào trong hệ thống sẽ được truyền trả về người hiến.
- Khi sử dụng kit thu nhận huyết tương Multiplasma, chắc chắn ít nhất hai kẹp trên đường huyết tương được mở để thu nhận lượng huyết tương lớn hơn 600 mL.

Quy trình sử dụng

Tham khảo Hướng dẫn vận hành Hệ thống chiết tách tế bào máu Trima Accel®, để biết thêm thông tin chi tiết cho các quy trình sau:

- Thiết lập bộ kit dùng một lần
- Thực hiện quy trình thu nhận
- Thải bỏ sản phẩm và bộ kit dùng một lần

Hướng dẫn bổ sung cho chất chống đông (AC)

Khi bị nhắc nhở kết nối với túi chống đông (AC), hãy kết nối đầu luer trên đường màu vàng với túi chống đông. Làm vỡ đầu nối dễ vỡ trên túi chống đông để chất chống đông chảy vào. Bóp bầu nhỏ giọt để làm đầy khoảng 1 nửa. Tuân thủ theo hướng dẫn của hệ thống để nạp đường chống đông với cảm biết chất chống đông, và tiếp tục theo hướng dẫn vận hành của hệ thống Trima Accel.



Lưu ý: Khi làm vỡ các đầu nối dễ vỡ, vận chúng theo cả hai hướng để chắc chắn chúng được làm vỡ hoàn toàn. Nếu không sẽ làm cản trở dòng chảy.










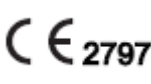








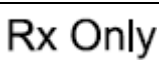


Hoàn trả sản phẩm đã sử dụng

Nếu vì bất cứ lý do gì phải trả lại sản phẩm cho Terumo BTC, Inc. cần nộp trình tài liệu hoàn trả sản phẩm (Số RGA) cho Terumo BTC, Inc. trước khi bắt đầu vận chuyển.

Có thể lấy các hướng dẫn vệ sinh và vật tư, bao gồm các container vận chuyển thích hợp, ghi nhãn đúng quy cách và số RGA từ Phòng Quản lý Chất lượng của Terumo BCT.

TRUNG TÂM CHĂM SÓC Y TẾ CHỊU TRÁCH NHIỆM CHUẨN BỊ VÀ XÁC ĐỊNH PHÙ HỢP CÁC SẢN PHẨM ĐỂ HOÀN TRẢ.

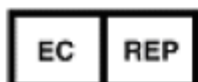
Vui lòng liên hệ với cơ quan đại diện địa phương để biết thêm thông tin về hàng hoá trả lại và khiếu nại sản phẩm.

	Số lượng sản phẩm được đóng gói
	Nhà sản xuất
	Hạn sử dụng
	Ngày sản xuất
	Số catalog
	Số lô
	Đường dẫn dung dịch vô trùng sử dụng ethylene oxide (EO).
	Tham khảo hướng dẫn sử dụng
	Không được tái sử dụng
	Nhãn hiệu tiêu chuẩn Châu Âu
	Bao bì đóng gói sản phẩm phù hợp với Chỉ thị Châu Âu 94/62/EC đối với đóng gói và rác thải đóng gói.
	Sản phẩm có chứa chất nguy hiểm
	Không để sản phẩm trực tiếp dưới ánh nắng mặt trời.
	Để nơi khô ráo.
	Sản phẩm được làm từ Polyethylene cường độ cao.
	Đại diện được ủy quyền tại Châu Âu
	Không khử trùng lại
	Sản phẩm không có chất gây sốt.
	Sản phẩm kê đơn
	Thiết bị y tế
	Nhận diện thiết bị duy nhất

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

Terumo BCT Vietnam Co. Ltd
Long Duc Industrial Park,
Long Duc Commune,
Long Thanh District,
Dong Nai Province,
Vietnam

Made in Vietnam

TERUMOBCT.COM

©2020 Terumo BCT, Inc.

2020-08
Part No. 100003023

TERUMOBCT

82330

Kít thu nhận tiểu cầu, huyết tương TrimaAccel

Trima Accel LRS Platelet, Plasma Set

Hướng dẫn sử dụng

Hàng bán theo đơn

Mục đích sử dụng

Kít thu nhận tiểu cầu, huyết tương Trima Accel® LRS® Platelet, Plasma Set được sử dụng cùng với Hệ thống phân tách tế bào máu tự động Trima Accel để thu nhận tiểu cầu và huyết tương cho lưu trữ dài ngày (như tiểu cầu 5 ngày).

Vui lòng đọc kỹ Hướng dẫn vận hành Hệ thống phân tách tế bào máu tự động Trima Accel® để hiểu rõ những yêu cầu về cảnh báo, thận trọng, phản ứng bất lợi và hướng dẫn vận hành.

Cảnh báo

1. Nếu bộ kít bị hư hỏng vì bất kỳ lý do gì, thì bộ kít không còn kín về mặt chức năng, và không nên lưu giữ sản phẩm quá 24 giờ.
2. Kiểm tra xem tất cả các đầu bơm đã được lắp đúng cách trước khi bắt đầu quy trình chạy máy hay chưa. Kiểm tra bằng cách quan sát từng bơm và cẩn thận đưa ngón tay quanh cạnh của mỗi bơm.
3. Các sản phẩm của Terumo BCT, Inc. có biểu tượng Chất nguy hiểm bao gồm chất được định nghĩa là chất gây ung thư, gây đột biến hoặc gây độc (CMR), loại 1A hoặc 1B, và / hoặc một chất có đặc tính gây rối loạn nội tiết ở nồng độ trên 0,1% trọng lượng theo trọng lượng:

- Bis (2-ethylhexyl) phthalate (DEHP), là chất gây độc 1B (hoặc CMR 1B) và có đặc tính gây rối loạn nội tiết; Số CAS: 117-81-7; Số EC: 204-211-0.

Để biết thêm thông tin về DEHP, hãy truy cập trang web của Cơ quan Hóa chất Châu Âu tại <https://echa.europa.eu/home>.

Người hiến máu toàn phần không được tiếp xúc với chất DEHP. Nguy cơ sức khỏe tiềm ẩn đối với những người hiến máu từng phần apheresis thấp, bởi vì liều lượng phơi nhiễm DEHP trung bình theo thời gian rất thấp. Các nhóm bệnh nhân bao gồm phụ nữ mang thai hoặc cho con bú và trẻ em được xem là có nguy cơ cao nhất đối với các tác động nguy hại tiềm ẩn do tiếp xúc với DEHP. Tuy nhiên, các cơ quan quản lý đã lưu ý rằng lợi ích của việc có thể thực hiện một thủ thuật cần thiết là lớn hơn nhiều so với nguy cơ liên quan đến phơi nhiễm DEHP. Các bác sĩ điều trị chịu trách nhiệm cân bằng các rủi ro này cho bệnh nhân.

4. **Không tái sử dụng / Không dành cho tái sử dụng:** Các sản phẩm của Terumo BCT có biểu tượng "Không tái sử dụng" chỉ được sử dụng một lần và không được sử dụng lại hoặc tiệt trùng lại bằng bất kỳ cách thức nào. Terumo BCT không thể đảm bảo tính năng hoặc tính vô trùng của sản phẩm nếu nó được tái sử dụng hoặc khử trùng lại.

Tái sử dụng sản phẩm sử dụng một lần có thể dẫn đến:

- Các vấn đề về hiệu năng sản phẩm do mất tính toàn vẹn của sản phẩm, bao gồm nhưng không giới hạn:
 - Rò rỉ chất lỏng
 - Các bộ phận bị cong hoặc biến dạng
 - Nhựa bị chảy và đổi màu
 - Bộ lọc có khả năng lọc thấp
- Sẽ bị phơi nhiễm với dư lượng ethylene oxide (EtO) dư thừa
- Nhiễm virus như viêm gan hoặc virus suy giảm miễn dịch ở người (HIV)
- Nhiễm khuẩn
- Lây nhiễm chéo

Bất kỳ những rủi ro này nếu xảy ra đều có thể gây ra thương tích nghiêm trọng hoặc tử vong. Người sử dụng sản phẩm, người hiến, bệnh nhân và người nhận sản phẩm cuối cùng của thiết bị đều có nguy cơ phải chịu rủi ro này.

- Đường dẫn máu và chất lỏng của bộ kit được khử trùng bằng ethylene oxide và không chứa chất gây sốt. Bao bì giúp bảo vệ bộ kit và giữ nguyên thành phần bên trong khi vận chuyển. Nếu xảy ra bất kỳ điều kiện nào sau đây, **KHÔNG** sử dụng thiết bị:
 - Các nắp đậy không ở đúng vị trí
 - Nắp kim không ở đúng vị trí
 - Ống dây bị gập xoắn nghiêm trọng
 - Bộ kit được lắp không đúng
 - Bộ kit bị hỏng
 - Các kẹp bị đóng trên ống dây có sẵn bộ lọc

Thận trọng

- Mỗi người vận hành thiết bị cần phải hiểu rõ Hướng dẫn vận hành Hệ thống phân tách tế bào máu tự động Trima Accel®, Tất cả các quy trình thủ thuật phải được thực hiện bởi các nhân viên y tế có trình độ dưới sự giám sát của bác sĩ.
- Sử dụng kỹ thuật vô khuẩn trong mọi quy trình để đảm bảo sự an toàn và chất lượng cho người hiến.
- Khi lắp channel và bầu lọc LRS vào filler buồng ly tâm, cẩn thận không làm căng ống, vì có thể làm rò rỉ đường ống.
- Cẩn thận chỉ dùng ngón tay ấn ống dây vào channel. Không sử dụng các vật sắc nhọn, để tránh làm thủng ống dây.
- Khi sử dụng hệ thống Trima Accel phiên bản 5, không được chọn quy trình cấu hình có sản phẩm hồng cầu nếu sử dụng bộ kit không có túi hồng cầu. Nếu có lỗi khi chọn quy trình có sản phẩm hồng cầu, sẽ có hiển thị cảnh báo "áp suất ly tâm cao" khi quy trình thu nhận hồng cầu bắt đầu. Chọn để rinseback và tiếp tục. Bất kỳ hồng cầu nào trong hệ thống sẽ được truyền trả về người hiến.
- Nếu bộ kit duy trì chức năng kín, các sản phẩm tiểu cầu có thể được lưu trữ tới 5 ngày. Tùy theo quy định tại từng quốc gia mà có thể bảo quản tới 7 ngày.

Quy trình sử dụng

Tham khảo Hướng dẫn vận hành Hệ thống phân tách tế bào máu tự động Trima Accel®, cho các chi tiết liên quan đến quy trình sau đây:

- Thiết lập bộ kit dùng một lần
- Thực hiện quy trình lấy máu
- Thải bỏ sản phẩm và bộ kit dùng một lần

Hướng dẫn bổ sung cho chất chống đông (AC)

Khi bị nhắc nhở kết nối với túi chống đông (AC), hãy kết nối đầu luer trên đường màu vàng với túi chống đông. Làm vỡ đầu nối để vỡ trên túi chống đông để chất chống đông chảy vào. Bóp bầu nhỏ giọt để làm đầy khoảng 1 nửa. Tuân thủ theo hướng dẫn của hệ thống để nạp đường chống đông với cảm biết chất chống đông, và tiếp tục theo hướng dẫn vận hành của hệ thống Trima Accel.



Lưu ý: Khi làm vỡ các đầu nối dễ vỡ, vận chúng theo cả hai hướng để chắc chắn chúng được làm vỡ hoàn toàn. Nếu không sẽ làm cản trở dòng chảy.

Hạn sử dụng

Hạn sử dụng 2 năm kể từ ngày tiệt trùng.

Ngày sản xuất

Xem trên nhãn sản phẩm

Thải bỏ các chất thải lây nhiễm và không lây nhiễm

Tuân thủ quy định tại địa phương về thải bỏ các vật liệu có thể nhiễm độc hại sinh học.

Điều kiện bảo quản

Điều kiện bảo quản khuyến nghị: 0°C đến 60°C (32°F đến 140°F)

Điều kiện vận chuyển

Điều kiện vận chuyển khuyến nghị: -29°C đến 60°C (-20°F đến 140°F)

Cấu hình và vật liệu chính được sử dụng

Vật liệu chính được sử dụng là PVC. Cấu hình: túi tiểu cầu, túi huyết tương, buồng lọc bạch cầu LRS và ống dây.



















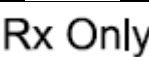


Hoàn trả lại sản phẩm đã sử dụng

Nếu vì bất cứ lý do gì phải trả lại sản phẩm cho Terumo BTC, Inc. cần nộp trình tài liệu hoàn trả sản phẩm (Số RGA) cho Terumo BTC, Inc. trước khi bắt đầu vận chuyển.

Có thể lấy các hướng dẫn vệ sinh và vật tư, bao gồm các container vận chuyển thích hợp, ghi nhãn đúng quy cách và số RGA từ Phòng Quản lý Chất lượng của Terumo BCT.

TRUNG TÂM CHĂM SÓC Y TẾ CHỊU TRÁCH NHIỆM CHUẨN BỊ VÀ XÁC ĐỊNH PHÙ HỢP CÁC SẢN PHẨM ĐỂ HOÀN TRẢ.

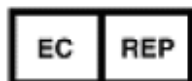
Vui lòng liên hệ với cơ quan đại diện địa phương để biết thêm thông tin về hàng hoá trả lại và khiếu nại sản phẩm.

	Số lượng sản phẩm được đóng gói
	Nhà sản xuất
	Hạn sử dụng
	Ngày sản xuất
	Số catalog
	Số lô
	Đường dẫn dung dịch vô trùng sử dụng ethylene oxide (EO).
	Tham khảo hướng dẫn sử dụng
	Không được tái sử dụng
	Nhãn hiệu tiêu chuẩn Châu Âu
	Bao bì đóng gói sản phẩm phù hợp với Chỉ thị Châu Âu 94/62/EC đối với đóng gói và rác thải đóng gói.
	Sản phẩm có chứa chất nguy hiểm
	Không để sản phẩm trực tiếp dưới ánh nắng mặt trời.
	Đề nơi khô ráo.
	Sản phẩm được làm từ Polyethylene cường độ cao.
	Đại diện được ủy quyền tại Châu Âu
	Không khử trùng lại
	Sản phẩm không có chất gây sốt.
	Sản phẩm kê đơn
	Thiết bị y tế
	Nhận diện thiết bị duy nhất

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

Terumo BCT Vietnam Co. Ltd
Long Duc Industrial Park,
Long Duc Commune,
Long Thanh District,
Dong Nai Province,
Vietnam

Made in Vietnam

TERUMOBCT.COM

©2020 Terumo BCT, Inc.

2020-08
Part No. 1000003746