

TERUMOBCT

TERUFLEX

CPDA-1 Blood Bag

Túi máu có dung dịch bảo quản CPDA-1

Hướng dẫn sử dụng

Mô tả

- Túi máu TERUFLEX® là các túi chứa vô trùng bằng nhựa dẻo, chỉ dùng một lần, dùng để thu nhận, điều chế, lưu trữ và truyền máu toàn phần hoặc máu thành phần.
- Các túi máu được tiệt trùng bằng chùm tia và đảm bảo vô trùng trong bao bì chưa mở hoặc không bị hỏng.
- Túi máu và ống dây dẫn máu vô trùng và không có chất gây sốt



Lưu ý: Cấu trúc túi máu được mô tả trên nhãn túi nhôm

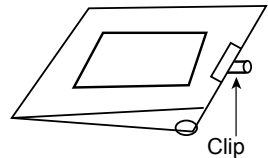
Mô tả dung dịch bảo quản CPDA-1

Mỗi 100 mL CPDA-1 (citrate phosphate dextrose adenine 1) chứa:

- Acidum citricum (anhydr.) 0.299 g
- Natrii citras (dihydr.) 2.63 g
- Mononatrii phosphas (monohydr.) 0.222 g
- Dextrosum (monohydr.) 3.19 g
- Adenine 0.0275 g
- Aqua ad iniectabilia q.s. 100 mL

Điều kiện bảo quản túi máu

- Lưu trữ ở nhiệt độ từ 1 °C đến 35 °C.
- Tránh nơi có nhiệt độ cao và trực tiếp dưới ánh nắng mặt trời. Không được làm đông.
- Sau khi mở túi nhôm bên ngoài, giữ túi máu chưa dùng bên trong túi nhôm, gấp miệng túi đã mở rồi kẹp lại. Xem Hình 1.
- Sử dụng túi máu trong vòng 15 ngày kể từ ngày mở t nhôm.



Hình 1: Kẹp túi nhôm

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 Ltd. là các sản phẩm chỉ sử dụng một lần duy nhất và không được tái sử dụng, tiệt trùng lại dưới bất kỳ hình thức nào. Terumo BCT Ltd. không đảm bảo công năng và tính vô trùng của sản phẩm nếu đã được tái sử dụng hoặc tiệt trùng lại.

Việc tái sử dụng sản phẩm dùng một lần sẽ 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
- 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 đều có nguy cơ phải chịu rủi ro này.

2. Sản phẩm này có chứa phthalates (DEHP). Nhóm bệnh nhân gồm phụ nữ có thai và cho con bú, trẻ em được xem là rủi ro nhất với tác động có hại tiềm ẩn do nhiễm chất DEHP này. Tuy nhiên, các cơ quan quản lý đã lưu ý lợi ích của việc thực hiện một quy trình còn lớn hơn rủi ro liên quan đến việc nhiễm chất DEHP. Bác sĩ điều trị là người có trách nhiệm cân bằng rủi ro này cho bệnh nhân.
3. Không sử dụng túi máu nếu bao bì hoặc túi máu bị hỏng hoặc bẩn.
4. Không sử dụng túi máu nếu dịch bên trong bị vẩn đục hoặc có chứa vật thể.
5. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi sử dụng túi máu.
6. Kiểm tra các thành phần máu xem có sinh vi khuẩn và đông máu hay không trước khi truyền theo quy trình vận hành tiêu của của cơ sở.

Hướng dẫn thu nhận máu



Cảnh báo: Sử dụng kỹ thuật vô trùng. Không thông khí túi máu.

1. Đảm bảo các đoạn ống dây được đánh số trên mỗi túi có đủ dây số để có thể nhận diện đúng sau khi lấy máu và lấy mẫu.
2. Nếu là một phần quy trình của cơ sở, nối lỏng nút trên ống dây lấy máu, nằm ở đoạn giữa đầu nối có thể làm vỡ và kẹt ống dây. Đảm bảo đoạn giữa nút và túi chính đủ dài để tạo một đoạn lấy mẫu.
3. Đóng các kẹp trên các túi máu.
4. Đặt túi máu chính lên thiết bị cân và /hoặc lắc túi máu. Đảm bảo túi chính được đặt thấp hơn cánh tay người hiến.
5. Đeo bao đo huyết áp và vô khuẩn vị trí lấy ven, hoặc chuẩn bị vị trí lấy ven theo quy trình vận hành của cơ sở.
6. Tháo nắp kim bằng cách vặn nó, rồi lấy ven tĩnh mạch.



Cảnh báo: Không chạm vào kim khi tháo nắp kim hoặc sau khi đã tháo nắp kim ra.

7. Gắn ống dây vào cánh tay người hiến bằng kỹ thuật phù hợp.

8. Mở kẹp trên ống dây nối người hiến để máu toàn phần chảy vào túi chính. Đảm bảo máu toàn phần được trộn dung dịch bảo quản ngay lập tức và đều đặn trong quá trình thu nhận.
9. Lấy lượng máu như đã khuyến nghị, ghi trên nhãn túi máu chính (Xem Hình 1)
10. Ở đoạn cuối của quy trình lấy máu, đóng kẹp trên ống dây nối người hiến. Nếu đã nối lỏng núm trên ống dây đó, thì siết chặt núm lại. Nếu không, thì hàn ống dây nối người hiến bằng phương thức phù hợp.
11. Rút kim khỏi cánh tay người hiến.



Cảnh báo: Thái bỏ kim an toàn theo quy trình vận hành của cơ sở và/ hoặc quy định tại địa phương.

12. Hàn ống dây nối người hiến nếu đã không thực hiện bước 10, rồi ngắt ống dây.
13. Ngay sau khi hoàn tất việc lấy máu, lắc túi máu chính vài lần để trộn hoàn toàn máu toàn phần với dung dịch bảo quản.
14. Dùng kim vuốt dây túi máu để đưa máu toàn phần còn đọng lại trong ống dây về túi chính. Lắc túi máu chính vài lần để máu toàn phần trộn hoàn toàn với dung dịch bảo quản, rồi đưa một lượng máu đã trộn dung dịch bảo quản vào ống dây nối người hiến. Hàn một đoạn ống dây đó để lấy mẫu.



Thận trọng: Để tránh tích tụ áp lực trong các đoạn ống lấy mẫu, hàn cuối ống dây và thao tác về phía túi.

15. Vận chuyển đơn vị máu toàn phần về labo để điều chế theo quy trình của cơ sở.

Bảng 1: Bảng chuyển đổi thể tích máu toàn phần sang trọng lượng.

Thể tích	250 mL	300 mL	350 mL	400 mL	430 mL	450 mL	500 mL
Trọng lượng	263 g	315 g	368 g	420 g	452 g	473 g	525 g
























Lưu ý: Trọng lượng ở Bảng 1 được tính toán với giá định trọng lượng riêng là 1.05 và không bao gồm trọng lượng của túi vào và dịch.

Thận trọng với túi chống ẩm

- Mỗi túi nhôm đều có một túi chống ẩm để hấp thụ oxy và sinh nhiệt khi tiếp xúc với không khí. Nên túi chống ẩm phải được thao tác cẩn thận.
- Không mở túi chống ẩm.
- Thái bỏ túi nhôm có túi chống ẩm bên trong.
- Không thái bỏ túi nhôm có túi chống ẩm bên trong cùng với rác thải có vật liệu dễ cháy hơi hoặc dễ cháy.

Biểu tượng và chứng nhận

Biểu tượng	Định nghĩa
	Số lượng sản phẩm
	Hạn sử dụng
	Số lô
	Mã sản phẩm
	Đường dẫn dịch không có chất gây sốt
	Đường dẫn dịch vô trùng, tiệt trùng bằng hơi
	Chỉ được sử dụng một lần, cho một bệnh nhân trong một quy trình
	Sản phẩm được sản xuất theo Phụ lục II, chỉ thị Châu Âu 93/42/EEC, như sửa đổi
	Nhà sản xuất
	Ngày sản xuất (hoặc ngày tiệt trùng nếu đó là sản phẩm vô trùng)
	Sản phẩm có chứa phthalates, specifically Di(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP).
	Tuân thủ hướng dẫn sử dụng
	Tránh ánh nắng mặt trời
	Tránh ẩm
	Phạm vi nhiệt độ an toàn
	Bao bì sản phẩm dễ vỡ, hãy thận trọng
	Đặt bao bì theo hướng này
	Không xếp chồng quá số lượng

Symbol	Definition
	<p>Không sử dụng sản phẩm nếu màng bảo vệ bị hỏng, bao bì bị hỏng hoặc có dấu hiệu bị giảm giá trị.</p>
	<p>Không sử dụng sản phẩm nếu bao bì bị hỏng</p>
	<p>Không thông khí sản phẩm. Không tháo nắp khỏi set.</p>

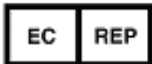


GBB-IUTECDM81910

C € 2797



Terumo BCT Ltd.
Old Belfast Road
Millbrook
Larne
BT40 2SH
United Kingdom
Phone: +44.28.2827.3631
Fax: +44.28.2827.3719



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

TERUMOBCT.COM

©2019 Terumo BCT, Inc.

2019-11
Part No. GBB-IUTECDM81910