



Lê Thu Hà  
Phó trưởng phòng đăng ký  
và quản lý chất lượng

Digitally signed by CÔNG TY  
TNHH THIẾT BỊ Y TẾ TERUMO  
VIỆT NAM  
DN: c=VN, st=THÀNH PHỐ HÀ  
NỘI, cn=CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ  
Y TẾ TERUMO VIỆT NAM,  
0.9.2342.19200300.100.1.1=MST:  
0105881933  
Date: 2023.12.18 13:36:17  
+07'00'



**10310**

**Kít gạn bạch cầu, tiểu cầu máy và thu nhận tế bào gốc**

**Spectra Optia IDL Set**

Hướng dẫn sử dụng

Hàng bán theo đơn

## Mục đích sử dụng

---

Kít gạn bạch cầu, tiểu cầu máy và thu nhận tế bào gốc Spectra Optia IDL cung cấp giao diện giữa bệnh nhân và hệ thống phân tách tế bào máu tự động Spectra Optia được sử dụng trong các ứng dụng tách thành phần máu bằng máy cho điều trị. Kít Spectra Optia IDL Set được chỉ định để dẫn các thành phần máu từ vị trí can thiệp qua hệ thống phân tách tế bào máu tự động Spectra Optia rồi trả lại cơ thể bệnh nhân.

Vui lòng tham khảo Sách hướng dẫn vận hành hệ thống phân tách tế bào máu tự động Spectra Optia để biết đầy đủ thông tin về chỉ định, chống chỉ định, thông tin phòng ngừa, phản ứng bất lợi, lợi ích lâm sàng, đối tượng bệnh nhân, các đặc điểm hiệu suất.

## Profile người dùng

---

Mỗi người vận hành nên biết rõ về sách hướng dẫn sử dụng trước khi sử dụng hệ thống. Tất cả các thủ tục phải được thực hiện bởi nhân viên y tế đã được đào tạo dưới sự giám sát của bác sĩ.

## Chống chỉ định

---

Không có chống chỉ định riêng cho việc sử dụng kít IDL. Các chống chỉ định được giới hạn liên quan đến thủ tục phân tách thành phần máu bằng hệ thống phân tách tế bào máu tự động Spectra Optia.

## Các phản ứng bất lợi

---

Không có bất kỳ phản ứng bất lợi hay nghiêm trọng nào xảy ra liên quan tới thiết bị này được báo cáo về cơ quan quản lý địa phương và Terumo BCT. Khách hàng trong nước Mỹ vui lòng liên hệ với bộ phận hỗ trợ khách hàng của Terumo BCT. Khách hàng ngoài nước Mỹ vui lòng liên hệ với đại diện của Terumo BCT tại địa phương.

## Cảnh báo

---

1. Kít IDL (mã hàng 10310) có chứa các chất sau, 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.
  - Cobalt; CAS số 7440-48-4; EC số 231-158-0.

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

Người hiến máu toàn phần không bị phơi nhiễm 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.

Kim có chứa cobalt ở nồng độ trên 0.1% trọng lượng. Bằng chứng khoa học hiện hành hỗ trợ rằng thiết bị y tế được làm bằng hợp kim thép không gỉ chứa cobalt không làm tăng nguy cơ gây ung thư hoặc ảnh hưởng xấu đến sinh sản.

2. **Không tái sử dụng/ Không dành cho tái sử dụng:** Các sản phẩm của Terumo BCT có biểu tượng “Không tái sử dụng” được chỉ định chỉ sử dụng một lần và không được tái sử dụng hoặc tiệt trùng lại dưới bất cứ hình thức nào. Terumo BCT không đảm bảo chức năng hoặc tính vô trùng của sản phẩm nếu nó bị tái tiệt trùng hoặc tái sử dụng.

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

- Xảy ra lỗi khi sử dụng sản phẩm do mất tính toàn vẹn của sản phẩm, kể cả những điểm sau:
  - Rò rỉ dịch
  - Các bộ phận bị cong vênh hoặc biến dạng
  - Phần nhựa dễ vỡ và đổi màu
  - Giảm khả năng lọc của các bộ lọc
- Phơi nhiễm với ethylene oxide (EO) tồn dư
- Nhiễm virus như viêm gan hoặc vi rút suy giảm miễn dịch ở người (HIV)
- Nhiễm khuẩn
- Lây nhiễm chéo

Bất kỳ những rủi ro nào cũng có thể gây thương tích nghiêm trọng hoặc tử vong. Những rủi ro có thể xảy ra với người sử dụng sản phẩm, người hiến máu, người bệnh và người nhận sản phẩm cuối cùng của thiết bị.

## **Thận trọng**

---

1. Đường dẫn máu và chất lỏng của bộ kit được khử trùng bằng ethylene oxide và không có tác nhân gây sốt. Không được sử dụng bộ kit nếu một trong các trường hợp sau xảy ra:
  - Thấy rõ ống bị xoắn vặn bất thường, như đường kính trong của ống dây nhỏ hơn đường kính trong của kim lấy hoặc trả máu về.
  - Bộ kit được lắp không đúng cách.
  - Ống dẫn bị hỏng.
  - Có bất kỳ kẹp nào trên đường dẫn bị khóa
  - Thiếu nắp đậy trên dây dẫn của bộ kit khi mở bao bì sản phẩm.
2. Có thể sử dụng bộ kit lên tới 24 giờ sau khi mở bao bì (ví dụ như tháo nắp, cho phép chọc vào nắp). Có thể nạp bộ kit lên tới 24 giờ trước khi thực hiện quy trình với điều kiện không hạ thấp hộp cassette hoặc bơm môi đường ống. Một khi đã hạ thấp hộp cassette hoặc bơm môi, chỉ được sử dụng thiết bị trong một ca thực hiện. Nếu không sử dụng bộ kit trong một khoảng thời gian cụ thể, thải bỏ bộ kit theo quy trình của cơ sở.
3. Không kéo căng ống khi gập bộ channel để lắp vào buồng ly tâm nhằm tránh làm hỏng bộ kit.
4. Chỉ sử dụng ngón tay để đặt channel vào bộ filler. Để tránh channel bị thủng, không được sử dụng các vật sắc nhọn khi thao tác.
5. Không hàn đường vào của ống bốn nòng. Nếu đường vào bị bít kín, bộ kit sẽ bị lỗi khi nâng cassette lên để tháo bộ kit.
6. Đảm bảo tất cả các kết nối Luer chắc chắn.
7. Bộ kit IDL sẽ không được coi là hoạt động kín nếu một trong các điều kiện sau đây xảy ra:
  - Kim đầu vào chưa được kết nối.
  - Không thể lắp được kim đầu vào trong lần đầu tiên (trừ khi việc lắp kim mới có sử dụng thiết bị kết nối giúp duy trì tính vô trùng của bộ kit).
  - Kim đầu vào bị tuột trong quy trình chạy máy.
  - Nếu sử dụng túi mẫu máu để thu các mẫu máu, các mẫu được lấy ra trước khi hàn đường dẫn tới túi.

- Các túi sản phẩm hoặc túi mẫu máu phải được ngắt kết nối trước khi hàn đường dẫn tới túi.
  - Mẫu sản phẩm được khỏi bầu chứa mẫu trước khi hàn kín hoàn toàn đường dẫn.
  - Bộ lọc vô trùng bị hỏng.
  - Tính toàn vẹn của bộ kit bị ảnh hưởng vì bất cứ lý do nào.
8. Để tránh làm hỏng, không sử dụng kim tiêm hoặc canuyn bị cùn để cắm vào cổng tiêm không kim.
  9. Chỉ sử dụng các cổng nối Luer tiêu chuẩn; ống tiêm hoặc đầu nối không đúng tiêu chuẩn có thể làm hỏng cổng tiêm không kim. Đầu nối luer tiêu chuẩn phải tuân thủ các tiêu chuẩn ISO 594-1 và/hoặc ISO 594-2. Các ống tiêm và các đầu nối luer được có nhiều cấu hình khác nhau và có thể khác nhau về thiết kế và kích thước
  10. Để tránh làm hỏng vỏ cổng tiêm không kim, không siết quá chặt các đầu nối. Không sử dụng bất kỳ dụng cụ nào để siết đầu nối.

## Lợi ích lâm sàng

Không có lợi ích lâm sàng cụ thể liên quan đến việc sử dụng Kit IDL. Các lợi ích lâm sàng liên quan đến thủ tục phân tách thành phần máu bằng máy phân tách tế bào máu tự động Spectra Optia.

## Đối tượng bệnh nhân

Đối tượng người hiến máu mục tiêu dựa trên loại thủ tục phân tách thành phần máu bằng máu được thực hiện. Đối tượng người hiến gồm cá nhân cần điều trị bằng apheresis, được đánh giá là phù hợp theo nhà chăm sóc sức khỏe.

## Điều kiện bảo quản

0 °C to 30 °C (32 °F to 86 °F)

## Thông số kỹ thuật

**Bảng 1: Thành phần bộ kit**

Đặc điểm	Hiệu suất	Điều kiện
Vật liệu ống dây chính	Polyvinyl chloride (PVC)	
Thể tích túi thu nhận	940mL, với túi không ly tâm 400mL, với túi không ly tâm	Có thể ly tâm túi thu nhận lên tới 10 phút ở 5000g.
Thể tích túi huyết tương	Lỏng: 800mL Đông lạnh: 600mL	Thể tích nhìn thấy là thể tích mục tiêu tối đa Túi huyết tương không được chỉ định để ly tâm
Màng lọc vô trùng	0.2 micron Giúp duy trì hệ thống kín	Màng lọc có ở đường dẫn chất chống đông (AC) và đường dẫn nước muối sinh lý.
Màng lọc bình chứa máu	Ngăn chặn các vật thể có kích thước 200micron hoặc lớn hơn để tránh đi vào đường máu trả	

	về dẫn ra từ bình chứa máu.	
Tuổi thọ bộ channel	8 tiếng	Điều kiện hoạt động bình thường.

**Bảng 2: Thông số ống dây (không tiết trùng, kích thước danh nghĩa\*)**

Mục	Bề dày thành ống	Đường kính ngoài	Đường kính trong
Đường máu trả về Đường máu vào Đường thay thế Đường túi chuyển	0.94mm (0.37in)	4.75mm (0.187 in)	2.87mm (0.113 in)
Đường thu nhận Đường huyết tương Đường túi mẫu thu nhận	0.56mm (0.022 in)	4.06mm (0.160 in)	2.94mm (0.116 in)
Đường nối kim	0.95mm (0.037 in)	5.21mm (0.205 in)	3.31mm (0.130 in)
Đường nối bầu mẫu	0.66mm (0.026 in)	4.19mm (0.165 in)	2.87mm (0.113 in)

\* Lưu ý: Kích thước ống dây nêu trong tài liệu này là giá trị danh nghĩa và được chỉ định sử dụng để xác định sự tương thích với các thiết bị thí nghiệm khác nhau. Các giá trị danh nghĩa là các kích thước mục tiêu được chỉ định, tuy nhiên, do chúng là phép đo với ống dây không tiết trùng và do sự khác nhau trong quy trình sản xuất, kích thước thực có thể hơi khác.

## Quy trình sử dụng

Các hướng dẫn nêu dưới đây mô tả cách sử dụng cổng tiêm không kim, nếu có. Đối với các thông tin khác, vui lòng tham khảo Sách hướng dẫn vận hành Hệ thống phân tách tế bào máu tự động Spectra Optia.

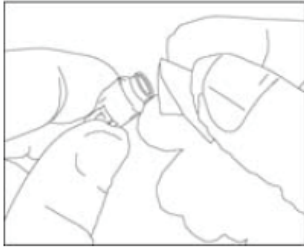
### Sử dụng Cổng tiêm không kim (nếu có)

Cổng tiêm không kim được sử dụng để truyền thuốc hoặc lấy mẫu mà không cần kim tiêm.

1. Dùng gạc để lau sạch cổng tiêm không kim theo quy trình hoạt động tiêu chuẩn (SOP).  
Để khô.

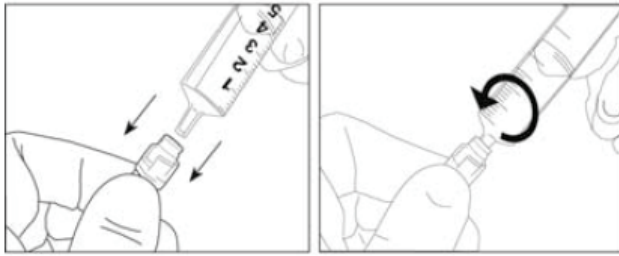


**Lưu ý:** Kiểm tra cổng tiêm không kim bao gồm lau chùi bề mặt bằng cồn isopropyl 70% trong 25-30 giây và để cho nó khô trong điều kiện không khí môi trường xung quanh trong 1 phút.

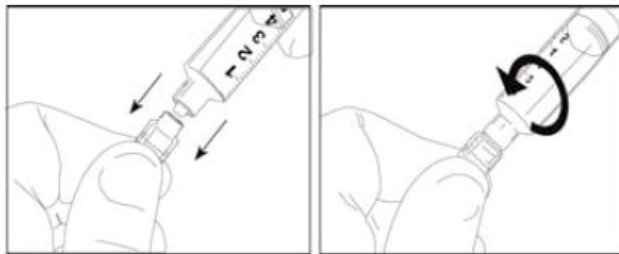


**Hình 1: Lau bề mặt cổng tiêm không kim**

2. Sử dụng kỹ thuật vô trùng, cẩn thận kết nối ống tiêm hoặc bộ dây nối dài với cổng bằng cách đẩy ống tiêm hoặc đầu nối luer thẳng vào cổng tiêm không kim và vặn theo chiều kim đồng hồ. Xem Hình 2. Không lắp nghiêng hoặc cố gắng cậy mở khe trong cổng.



**Hình 2: Cổng Luer - Male Slip Luer (MSL)**



**Hình 3: Cổng luer có khóa (Male Luer Lock (MLL))**



**Lưu ý:** Khi sử dụng đầu nối MLL cô xoáy, thì đảm bảo rằng cô xoáy đã được cặn hết và kết nối phải chắc chắn.

3. Xoay ống tiêm hoặc đầu nối ngược chiều kim đồng hồ để tháo ra. Cổng tiêm không kim sẽ đóng hoàn toàn sau mỗi lần sử dụng và do đó không cần có nắp cổng tiêm riêng.
4. Rửa xả cổng tiêm không kim sau mỗi lần sử dụng theo quy trình SOP.





## **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.

	Nhãn hiệu tiêu chuẩn Châu Âu
	Số lượng sản phẩm được đóng gói
	Hạn sử dụng
	Sản phẩm không có chất gây sốt.
	Đường dẫn dung dịch vô trùng sử dụng ethylene oxide (EO).
	Tham khảo hướng dẫn sử dụng
	Ngày sản xuất
	Số catalog
	Không được tái sử dụng
	Số lô
	Nhà sản xuất
	Không để sản phẩm trực tiếp dưới ánh nắng mặt trời.
	Đề nơi khô ráo.
	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 được làm từ Polyethylene cường độ cao.
	Sản phẩm có chứa chất nguy hiểm
	Không khử trùng lại

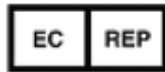
	Giới hạn nhiệt độ
	Thiết bị y tế
	Nhận diện thiết bị duy nhất
	Chỉ bán theo đơn
	Đại diện được ủy quyền tại Châu Âu
	Giới hạn số lượng xếp chồng
	Hàng dễ vỡ, cẩn thận
	Đặt thiết bị theo hướng này



Terumo BCT, Inc. (“Terumo Blood and Cell Technologies”, “Terumo BCT”)



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

©2023 Terumo BCT, Inc.

2023-08  
Part No. D0000016343



Lê Thu Hà  
Phó trưởng phòng đăng ký  
và quản lý chất lượng

Digitally signed by CÔNG TY  
TNHH THIẾT BỊ Y TẾ TERUMO  
VIỆT NAM  
DN: c=VN, st=THÀNH PHỐ HÀ  
NỘI, cn=CÔNG TY TNHH THIẾT  
BỊ Y TẾ TERUMO VIỆT NAM,  
0.9.2342.19200300.100.1.1=M  
ST:0105881933  
Date: 2023.12.18 13:39:39  
+07'00'



**12320**

**Kít gạn bạch cầu, tiểu cầu máy và thu nhận tế bào gốc**

**Spectra Optia IDL Set**

Hướng dẫn sử dụng

Hàng bán theo đơn

## Mục đích sử dụng

---

Kít gạn bạch cầu, tiểu cầu máy và thu nhận tế bào gốc Spectra Optia IDL cung cấp giao diện giữa bệnh nhân và hệ thống phân tách tế bào máu tự động Spectra Optia được sử dụng trong các ứng dụng tách thành phần máu bằng máy cho điều trị. Kít Spectra Optia IDL Set được chỉ định để dẫn các thành phần máu từ vị trí can thiệp qua hệ thống phân tách tế bào máu tự động Spectra Optia rồi trả lại cơ thể bệnh nhân.

Vui lòng tham khảo Sách hướng dẫn vận hành hệ thống phân tách tế bào máu tự động Spectra Optia để biết đầy đủ thông tin về chỉ định, chống chỉ định, thông tin phòng ngừa, phản ứng bất lợi, lợi ích lâm sàng, đối tượng bệnh nhân, các đặc điểm hiệu suất.

## Profile người dùng

---

Mỗi người vận hành nên biết rõ về sách hướng dẫn sử dụng trước khi sử dụng hệ thống. Tất cả các thủ tục phải được thực hiện bởi nhân viên y tế đã được đào tạo dưới sự giám sát của bác sĩ.

## Chống chỉ định

---

Không có chống chỉ định riêng cho việc sử dụng kít IDL. Các chống chỉ định được giới hạn liên quan đến thủ tục phân tách thành phần máu bằng hệ thống phân tách tế bào máu tự động Spectra Optia.

## Các phản ứng bất lợi

---

Không có bất kỳ phản ứng bất lợi hay nghiêm trọng nào xảy ra liên quan tới thiết bị này được báo cáo về cơ quan quản lý địa phương và Terumo BCT. Khách hàng trong nước Mỹ vui lòng liên hệ với bộ phận hỗ trợ khách hàng của Terumo BCT. Khách hàng ngoài nước Mỹ vui lòng liên hệ với đại diện của Terumo BCT tại địa phương.

## Cảnh báo

---

1. Kít IDL (mã hàng 12320) có chứa các chất sau, 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.
  - Cobalt; CAS số 7440-48-4; EC số 231-158-0.

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

Người hiến máu toàn phần không bị phơi nhiễm 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.

Kim có chứa cobalt ở nồng độ trên 0.1% trọng lượng. Bằng chứng khoa học hiện hành hỗ trợ rằng thiết bị y tế được làm bằng hợp kim thép không gỉ chứa cobalt không làm tăng nguy cơ gây ung thư hoặc ảnh hưởng xấu đến sinh sản.

2. **Không tái sử dụng/ Không dành cho tái sử dụng:** Các sản phẩm của Terumo BCT có biểu tượng “Không tái sử dụng” được chỉ định chỉ sử dụng một lần và không được tái sử dụng hoặc tiệt trùng lại dưới bất cứ hình thức nào. Terumo BCT không đảm bảo chức năng hoặc tính vô trùng của sản phẩm nếu nó bị tái tiệt trùng hoặc tái sử dụng.

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

- Xảy ra lỗi khi sử dụng sản phẩm do mất tính toàn vẹn của sản phẩm, kể cả những điểm sau:
  - Rò rỉ dịch
  - Các bộ phận bị cong vênh hoặc biến dạng
  - Phần nhựa dễ vỡ và đổi màu
  - Giảm khả năng lọc của các bộ lọc
- Phơi nhiễm với ethylene oxide (EO) tồn dư
- Nhiễm virus như viêm gan hoặc vi rút suy giảm miễn dịch ở người (HIV)
- Nhiễm khuẩn
- Lây nhiễm chéo

Bất kỳ những rủi ro nào cũng có thể gây thương tích nghiêm trọng hoặc tử vong. Những rủi ro có thể xảy ra với người sử dụng sản phẩm, người hiến máu, người bệnh và người nhận sản phẩm cuối cùng của thiết bị.

## **Thận trọng**

---

1. Đường dẫn máu và chất lỏng của bộ kit được khử trùng bằng ethylene oxide và không có tác nhân gây sốt. Không được sử dụng bộ kit nếu một trong các trường hợp sau xảy ra:
  - Thấy rõ ống bị xoắn vặn bất thường, như đường kính trong của ống dây nhỏ hơn đường kính trong của kim lấy hoặc trả máu về.
  - Bộ kit được lắp không đúng cách.
  - Ống dẫn bị hỏng.
  - Có bất kỳ kẹp nào trên đường dẫn bị khóa
  - Thiếu nắp đậy trên dây dẫn của bộ kit khi mở bao bì sản phẩm.
2. Có thể sử dụng bộ kit lên tới 24 giờ sau khi mở bao bì (ví dụ như tháo nắp, cho phép chọc vào nắp). Có thể nạp bộ kit lên tới 24 giờ trước khi thực hiện quy trình với điều kiện không hạ thấp hộp cassette hoặc bơm môi đường ống. Một khi đã hạ thấp hộp cassette hoặc bơm môi, chỉ được sử dụng thiết bị trong một ca thực hiện. Nếu không sử dụng bộ kit trong một khoảng thời gian cụ thể, thải bỏ bộ kit theo quy trình của cơ sở.
3. Không kéo căng ống khi gập bộ channel để lắp vào buồng ly tâm nhằm tránh làm hỏng bộ kit.
4. Chỉ sử dụng ngón tay để đặt channel vào bộ filler. Để tránh channel bị thủng, không được sử dụng các vật sắc nhọn khi thao tác.
5. Không hàn đường vào của ống bốn nòng. Nếu đường vào bị bít kín, bộ kit sẽ bị lỗi khi nâng cassette lên để tháo bộ kit.
6. Đảm bảo tất cả các kết nối Luer chắc chắn.
7. Bộ kit IDL sẽ không được coi là hoạt động kín nếu một trong các điều kiện sau đây xảy ra:
  - Kim đầu vào chưa được kết nối.
  - Không thể lắp được kim đầu vào trong lần đầu tiên (trừ khi việc lắp kim mới có sử dụng thiết bị kết nối giúp duy trì tính vô trùng của bộ kit).
  - Kim đầu vào bị tuột trong quy trình chạy máy.
  - Nếu sử dụng túi mẫu máu để thu các mẫu máu, các mẫu được lấy ra trước khi hàn đường dẫn tới túi.

- Các túi sản phẩm hoặc túi mẫu máu phải được ngắt kết nối trước khi hàn đường dẫn tới túi.
  - Mẫu sản phẩm được khỏi bầu chứa mẫu trước khi hàn kín hoàn toàn đường dẫn.
  - Bộ lọc vô trùng bị hỏng.
  - Tính toàn vẹn của bộ kit bị ảnh hưởng vì bất cứ lý do nào.
8. Để tránh làm hỏng, không sử dụng kim tiêm hoặc canuyn bị cùn để cắm vào cổng tiêm không kim.
  9. Chỉ sử dụng các cổng nối Luer tiêu chuẩn; ống tiêm hoặc đầu nối không đúng tiêu chuẩn có thể làm hỏng cổng tiêm không kim. Đầu nối luer tiêu chuẩn phải tuân thủ các tiêu chuẩn ISO 594-1 và/hoặc ISO 594-2. Các ống tiêm và các đầu nối luer được có nhiều cấu hình khác nhau và có thể khác nhau về thiết kế và kích thước
  10. Để tránh làm hỏng vỏ cổng tiêm không kim, không siết quá chặt các đầu nối. Không sử dụng bất kỳ dụng cụ nào để siết đầu nối.

## Lợi ích lâm sàng

Không có lợi ích lâm sàng cụ thể liên quan đến việc sử dụng Kit IDL. Các lợi ích lâm sàng liên quan đến thủ tục phân tách thành phần máu bằng máy phân tách tế bào máu tự động Spectra Optia.

## Đối tượng bệnh nhân

Đối tượng người hiến máu mục tiêu dựa trên loại thủ tục phân tách thành phần máu bằng máu được thực hiện. Đối tượng người hiến gồm cá nhân cần điều trị bằng apheresis, được đánh giá là phù hợp theo nhà chăm sóc sức khỏe.

## Điều kiện bảo quản

0 °C to 30 °C (32 °F to 86 °F)

## Thông số kỹ thuật

**Bảng 1: Thành phần bộ kit**

Đặc điểm	Hiệu suất	Điều kiện
Vật liệu ống dây chính	Polyvinyl chloride (PVC)	
Thể tích túi thu nhận	940mL, với túi không ly tâm 400mL, với túi không ly tâm	Có thể ly tâm túi thu nhận lên tới 10 phút ở 5000g.
Thể tích túi huyết tương	Lỏng: 800mL Đông lạnh: 600mL	Thể tích nhìn thấy là thể tích mục tiêu tối đa  Túi huyết tương không được chỉ định để ly tâm
Màng lọc vô trùng	0.2 micron Giúp duy trì hệ thống kín	Màng lọc có ở đường dẫn chất chống đông (AC) và đường dẫn nước

		muối sinh lý.
Màng lọc bình chứa máu	Ngăn chặn các vật thể có kích thước 200micron hoặc lớn hơn để tránh đi vào đường máu trả về dẫn ra từ bình chứa máu.	
Tuổi thọ bộ channel	8 tiếng	Điều kiện hoạt động bình thường.

**Bảng 2: Thông số ống dây (không tiệt trùng, kích thước danh nghĩa\*)**

Mục	Bề dày thành ống	Đường kính ngoài	Đường kính trong
Đường máu trả về	0.94mm (0.37in)	4.75mm (0.187 in)	2.87mm (0.113 in)
Đường máu vào			
Đường thay thế			
Đường túi chuyển			
Đường thu nhận	0.56mm (0.022 in)	4.06mm (0.160 in)	2.94mm (0.116 in)
Đường huyết tương			
Đường túi mẫu thu nhận			
Đường nối kim	0.95mm (0.037 in)	5.21mm (0.205 in)	3.31mm (0.130 in)
Đường nối bầu mẫu	0.66mm (0.026 in)	4.19mm (0.165 in)	2.87mm (0.113 in)

\* Lưu ý: Kích thước ống dây nêu trong tài liệu này là giá trị danh nghĩa và được chỉ định sử dụng để xác định sự tương thích với các thiết bị thí nghiệm khác nhau. Các giá trị danh nghĩa là các kích thước mục tiêu được chỉ định, tuy nhiên, do chúng là phép đo với ống dây không tiệt trùng và do sự khác nhau trong quy trình sản xuất, kích thước thực có thể hơi khác.

## Quy trình sử dụng

Các hướng dẫn nêu dưới đây mô tả cách sử dụng cổng tiêm không kim, nếu có. Đối với các thông tin khác, vui lòng tham khảo Sách hướng dẫn vận hành Hệ thống phân tách tế bào máu tự động Spectra Optia.

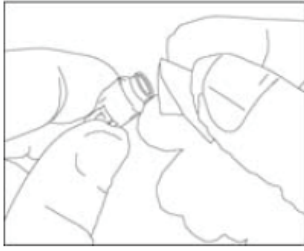
### Sử dụng Cổng tiêm không kim (nếu có)

Cổng tiêm không kim được sử dụng để truyền thuốc hoặc lấy mẫu mà không cần kim tiêm.

1. Dùng gạc để lau sạch cổng tiêm không kim theo quy trình hoạt động tiêu chuẩn (SOP).  
Để khô.

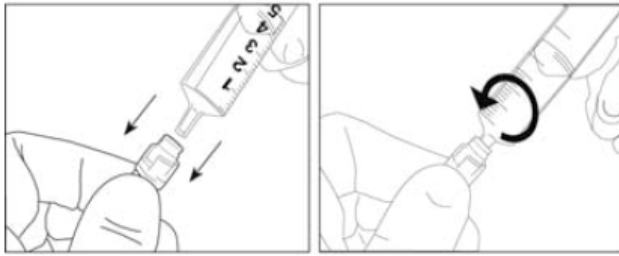


**Lưu ý:** Kiểm tra cổng tiêm không kim bao gồm lau chùi bề mặt bằng cồn isopropyl 70% trong 25-30 giây và để cho nó khô trong điều kiện không khí môi trường xung quanh trong 1 phút.

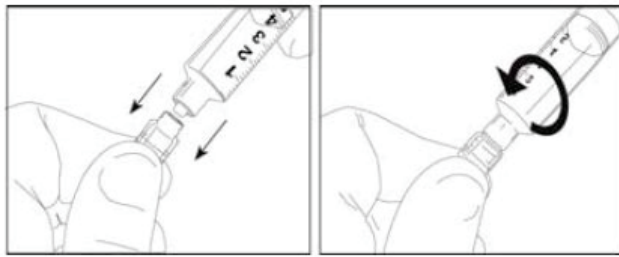


**Hình 1: Lau bề mặt cổng tiêm không kim**

2. Sử dụng kỹ thuật vô trùng, cẩn thận kết nối ống tiêm hoặc bộ dây nối dài với cổng bằng cách đẩy ống tiêm hoặc đầu nối luer thẳng vào cổng tiêm không kim và vặn theo chiều kim đồng hồ. Xem Hình 2. Không lắp nghiêng hoặc cố gắng cậy mở khe trong cổng.



**Hình 2: Cổng Luer - Male Slip Luer (MSL)**



**Hình 3: Cổng luer có khóa (Male Luer Lock (MLL))**



**Lưu ý:** Khi sử dụng đầu nối MLL cô xoáy, thì đảm bảo rằng cô xoáy đã được cặn hết và kết nối phải chắc chắn.

3. Xoay ống tiêm hoặc đầu nối ngược chiều kim đồng hồ để tháo ra. Cổng tiêm không kim sẽ đóng hoàn toàn sau mỗi lần sử dụng và do đó không cần có nắp cổng tiêm riêng.
4. Rửa xả cổng tiêm không kim sau mỗi lần sử dụng theo quy trình SOP.



## **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.

	Nhãn hiệu tiêu chuẩn Châu Âu
	Số lượng sản phẩm được đóng gói
	Hạn sử dụng
	Sản phẩm không có chất gây sốt.
	Đường dẫn dung dịch vô trùng sử dụng ethylene oxide (EO).
	Tham khảo hướng dẫn sử dụng
	Ngày sản xuất
	Số catalog
	Không được tái sử dụng
	Số lô
	Nhà sản xuất
	Không để sản phẩm trực tiếp dưới ánh nắng mặt trời.
	Đề nơi khô ráo.
	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 được làm từ Polyethylene cường độ cao.
	Sản phẩm có chứa chất nguy hiểm
	Không khử trùng lại



	Giới hạn nhiệt độ
	Thiết bị y tế
	Nhận diện thiết bị duy nhất
	Chỉ bán theo đơn
	Đại diện được ủy quyền tại Châu Âu
	Giới hạn số lượng xếp chồng
	Hàng dễ vỡ, cẩn thận
	Đặt thiết bị theo hướng này

Terumo BCT, Inc. (“Terumo Blood and Cell Technologies”, “Terumo BCT”)



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

©2023 Terumo BCT, Inc.

2023-08  
Part No. 0000003648