

**TERUMOBCT**

**12120**

**Kít thu nhận tế bào gốc Spectra Optia®**

Hướng dẫn sử dụng

Hàng bán theo đơn

## Mục đích sử dụng

---

Hệ thống phân tách tế bào máu tự động Spectra Optia® được sử dụng trong các ứng dụng điều trị apheresis. Kít thu nhận tế bào gốc Spectra Optia Collection Set được sử dụng cùng với Hệ thống phân tách tế bào máu tự động Spectra Optia.

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 chống chỉ định, phản ứng phụ, cảnh báo, khuyến cáo và hướng dẫn vận hành.

## Cảnh báo

---

1. Bộ kít có chứa phthalates (DEHP). Người hiến máu toàn phần không bị phơi nhiễm với DEHP; rủi ro sức khỏe tiềm ẩn với người hiến máu từng phần là thấp, do liều 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 nhỏ được coi là có nguy cơ cao nhất đối với các tác hại tiềm ẩn do tiếp xúc với DEHP. Tuy nhiên, các cơ quan quản lý lưu ý rằng lợi ích khi tiến hành một quy trình trao đổi lớn hơn nhiều so với rủi ro do phơi nhiễm với DEHP. Các bác sĩ điều trị chịu trách nhiệm cân bằng các rủi ro này cho bệnh nhân.
2. **Không được tái sử dụng/ Không dành cho tái sử dụng:** Các sản phẩm của Terumo BCT, Inc. có biểu tượng “Không được tái sử dụng” thì chỉ được phép sử dụng một lần, và không được tái sử dụng hoặc tái khử trùng theo bất cứ hình thức nào. Terumo BCT không thể đảm bảo được tính năng hoặc tính vô trùng của thiết bị nếu nó được tái sử dụng hoặc tái khử trùng.

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

- Các vấn đề về hiệu suất sản phẩm do mất tính toàn vẹn sản phẩm, bao gồm nhưng không giới hạn:
  - Rò rỉ dung dịch
  - Các bộ phận bị cong hoặc biến dạng
  - Nhựa giòn và biến màu
  - Các bộ lọc bị giảm khả năng lọc
- Phơi nhiễm với dư lượng ethylene oxide (EtO) quá mức
- 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 đều có thể gây ra thương tích nghiêm trọng hoặc tử vong. Những rủi ro này có thể xảy đến với người sử dụng sản phẩm, người hiến máu, bệnh nhân và người nhận sản phẩm cuối cùng của thiết bị.

## Thận trọng

---

1. Đường dẫn máu và chất lỏng của bộ kít được khử trùng bằng ethylene oxide và không có tác nhân gây sốt. Không được sử dụng bộ kít nếu một trong các trường hợp sau xảy ra:
  - Thấy rõ ống bị xoắn vặn bất thường, như đường kính trong của ống nhỏ hơn đường kính trong của kim chọc dẫn máu vào máu trả về bệnh nhân.
  - Bộ kít không được lắp không đúng cách.

- Bộ kit 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 thiết lập bộ kit lên tới 24 giờ trước khi thực hiện quy trình với điều kiện không hạ thấp bộ cassette hoặc bơm môi đường ống. Một khi đã hạ thấp bộ cassette hoặc bơm môi đường ống, chỉ được sử dụng thiết bị trong một ca chạy máy.
  3. Không kéo căng ống dây khi gập bộ channel để đặt vào buồng ly tâm nhằm tránh làm hỏng bộ kit.
  4. Chỉ sử dụng ngón tay để đặt bộ channel vào bộ filler. Để tránh bộ 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 đầu 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 không được nối đúng hoặc thiếu nắp đậy trên các đường ra vào của bộ kit khi mở bao bì
    - 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 quá 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 mẫu trước khi hàn kín hoàn toàn đường dẫn.
    - Bộ lọc vô trùng bị hư hỏng.
    - Tính toàn vẹn của kit bị hư hại vì bất cứ lý do nào.
  8. Để tránh làm hỏng, không sử dụng kim tiêm hoặc canuyn đầu cùn để kết nối với cổng tiêm không kim.
  9. Chỉ sử dụng các đầu 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 đực 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 đầu nối quá chặt. Không sử dụng bất kỳ dụng cụ nào để siết đầu nối.

## **Điều kiện bảo quản**

---

Phạm vi bảo quản lâu dài: 0 °C to 35 °C (32 °F to 95 °F)

Độ ẩm bảo quản: 0% đến 75%, độ ẩm tương đối, không ngưng tụ

Phạm vi cho phép:

- -29 °C đến 0 °C (-20 °F đến 32 °F) cho lên tới 72 giờ
- 35 °C đến 50 °C (95 °F đến 122 °F) cho lên tới 6 tuần
- Độ ẩm lên tới 85% RH ± 5% cho lên tới 72 giờ

## **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).  
Đề khô.

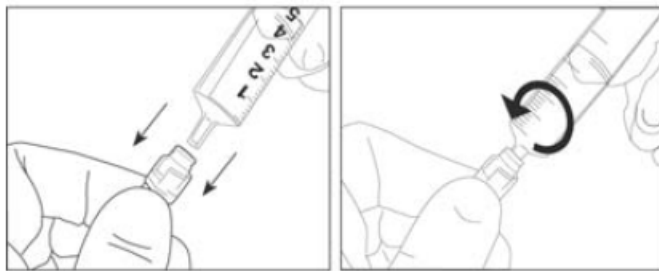


**Lưu ý:** Kiểm tra cổng tiêm không kim bao gồm lau chùi bề mặt bằng cồn isopropyl 70% trong 25-30 giây và để cho nó khô trong điều kiện không khí môi trường xung quanh trong 1 phút.

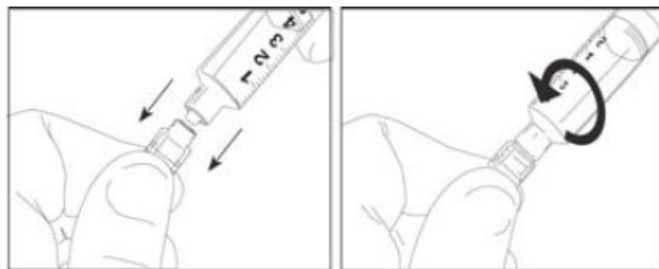


**Hình 1: Lau bề mặt cổng tiêm không kim**

2. Sử dụng kỹ thuật vô trùng, cẩn thận kết nối ống tiêm hoặc bộ dây nối dài bằng cách đẩy thẳng ống tiêm hoặc đầu nối luer vào Đầu nối không kim và vặn theo chiều kim đồng hồ. Xem Hình 2. Không lắp nghiêng hoặc cố gắng cạy 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 cổ xoáy, thì đảm bảo rằng cổ xoáy được vặn 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.

## Biểu tượng và Chứng nhận

Ký hiệu	Mô tả
	Số lượng sản phẩm được đóng gói
	Ngày thiết bị y tế không được sử dụng
	Đường dẫn dịch không có chất gây sốt
	Đường dẫn dung dịch vô trùng. Tiệt trùng bằng ethylene oxide (EtO).
	Người sử dụng phải tuân thủ hướng dẫn sử dụng
	Ngày sản xuất (hoặc ngày tiệt trùng, nếu sản phẩm được tiệt trùng)
	Số catalog để nhận diện thiết bị
	Thiết bị chỉ được sử dụng một lần hoặc sử dụng cho một bệnh nhân trong quy trình phân tách.
Rx Only	Chỉ sử dụng sản phẩm theo quy định.
	Thiết bị được sản xuất phù hợp với Phụ lục II của Chỉ thị Châu Âu 93/42/EEC như bổ sung.
	Số hiệu lô để nhận biết thiết bị
	Chủ sở hữu thiết bị
	Không để sản phẩm trực tiếp dưới ánh nắng mặt trời.
	Giữ sản phẩm khô ráo.
	Bao bì đóng gói phù hợp với Chỉ thị Châu Âu 94/62/EC về đóng gói và rác thải đóng gói.
	Sản phẩm được làm từ nhựa Polyethylene cường độ cao.
	Sản phẩm có chứa phthalates, đặc biệt là Di(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP).
	Không khử trùng lại
	Phạm vi nhiệt độ hoạt động an toàn của thiết bị

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

---

Nếu vì bất kỳ lý do nào đó phải trả lại sản phẩm cho Terumo BCT, Inc. thì Terumo BCT sẽ yêu cầu cung cấp giấy ủy quyền hàng hóa trả lại (số RGA) trước khi vận chuyển.

Hướng dẫn vệ sinh và các vật liệu, bao gồm các container vận chuyển thích hợp, ghi đúng nhãn và số RGA có thể được lấy từ Phòng Quản lý Chất lượng của Terumo BCT.

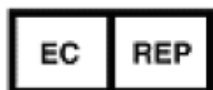
**TỔ CHỨC CHĂM SÓC SỨC KHỎE CHỊU TRÁCH NHIỆM CHUẨN BỊ ĐẦY ĐỦ VÀ XÁC ĐỊNH SẢN PHẨM ĐỂ GỬI HÀNG TRẢ LẠI.**

**Vui lòng liên hệ với đại diện địa phương của quý khách để biết thông tin về hàng hoá bị trả lại và khiếu nại về sản phẩm.**

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: +32.2.715.05.90  
Fax: +32.2.721.07.70

TERUMOBCT.COM

©2019 Terumo BCT, Inc.

2019-11  
Part No. 777019-921B

# TERUMOBCT

**10120**

Kít thu nhận tế bào gốc Spectra Optia®

Hướng dẫn sử dụng

Hàng bán theo đơn



## Mục đích sử dụng

---

Hệ thống phân tách tế bào máu tự động Spectra Optia® chỉ định sử dụng trong các ứng dụng điều trị bằng việc tách các thành phần máu bằng máy (apheresis). Kít thu nhận tế bào gốc Spectra Optia® Collection Set được sử dụng cùng với Hệ thống phân tách tế bào máu tự động Spectra Optia®.

Vui lòng đọc kỹ Hướng dẫn dành cho người vận hành Hệ thống Spectra Optia® để được liệt kê đầy đủ về chống chỉ định, phản ứng bất lợi, cảnh báo, thận trọng và hướng dẫn vận hành.

## Cảnh báo

---

1. Bộ kít có chứa phthalates (DEHP). Người hiến máu toàn phần không bị phơi nhiễm với DEHP; rủi ro sức khỏe tiềm ẩn với người hiến máu từng phần là thấp, do liều 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 nhỏ được coi là có nguy cơ cao nhất đối với các tác hại tiềm ẩn do tiếp xúc với DEHP. Tuy nhiên, các cơ quan quản lý lưu ý rằng lợi ích khi tiến hành một quy trình lớn hơn nhiều so với rủi ro do tiếp xúc với DEHP. Các bác sĩ điều trị chịu trách nhiệm cân bằng các rủi ro này đối cho bệnh nhân.
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, không giới hạn bao gồm:
  - 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 này 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 dịch của bộ kít được khử trùng bằng ethylene oxide và không chứa chất gây sốt. Không sử dụng bộ kít nếu các điều kiện sau không được đảm bảo:
  - Đường ống dẫn bị xoắn nghiêm trọng, như đường kính trong của ống dây nhỏ hơn đường kính trong của kim thu nhận và trả máu về bệnh nhân
  - Bộ kít bị lắp đặt sai quy cách.
  - Đường ống bị hỏng.
  - Các kẹp trên đường ống dẫn bị khóa
  - Nắp các đầu đường dẫn trên bộ kít bị thiếu khi mở bao bì.
2. Có thể nạp bộ kít lên tới 24 giờ trước khi thực hiện quy trình với điều kiện là không hạ bộ cassette hoặc bơm môi đường ống. Một khi đã hạ bộ cassette hoặc môi đường ống, phải sử dụng bộ kít trong cùng một ca.

3. Không kéo căng ống khi gập bộ channel để đặt vào buồng ly tâm, tránh làm hỏng bộ kit.
4. Chỉ sử dụng ngón tay để nạp bộ 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 đầu nối Luer đều chắc chắn;
7. Bộ kit thu nhận này không được coi là chức năng kín nếu một trong các điều kiện sau đây xảy ra:
  - Chưa nối kim đầu vào.
  - 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 quá trình vận hành.
  - Nếu sử dụng túi mẫu máu để thu các mẫu máu, lấy mẫu trước khi hàn đường dẫn tới túi.
  - Cổng tiêm trên đường vào bị can thiệp
  - Bất kỳ túi sản phẩm hoặc túi mẫu nào bị tuột trước khi hàn đường dẫn tới túi.
  - Mẫu sản phẩm được khô bầu lấy mẫu trước khi hàn kín hoàn toàn đường dẫn.
  - Bộ lọc vô trùng bị hư hỏng.
  - Tính toàn vẹn của kit bị ảnh hưởng bởi bất cứ lý do nào.
8. Để tránh làm hỏng cổng dẫn, không sử dụng kim hoặc ống dẫn dạng cùn để chọc vào cổng tiêm không kim
9. Chỉ sử dụng đầu nối luer tiêu chuẩn; xi-lanh hoặc đầu nối không tiêu chuẩn có thể làm hỏng cổng tiêm dạng không kim. Đầu nối luer tiêu chuẩn phải phù hợp với tiêu chuẩn hòa hợp ISO 594-1 và/ hoặc ISO 594-2. Xi-lanh và đầu nối luer đực có nhiều hình dạng khác nhau và có thay đổi đáng kể về thiết kế và kích thước.
10. Để tránh làm hỏng vỏ cổng tiêm không kim, không vặn đầu nối quá chặt. Không sử dụng bất cứ dụng cụ nào để siết chặt đầu nối.

## **Điều kiện bảo quản**

---

Phạm vi bảo quản lâu dài: 0 °C to 35 °C (32 °F to 95 °F)

Độ ẩm bảo quản: 0% đến 75%, độ ẩm tương đối, không ngưng tụ

Phạm vi cho phép:

- -29 °C đến 0 °C (-20 °F đến 32 °F) cho lên tới 72 giờ
- 35 °C đến 50 °C (95 °F đến 122 °F) cho lên tới 6 tuần
- Độ ẩm lên tới 85% RH ± 5% cho lên tới 72 giờ

## **Quy trình sử dụng**

---

Những hướng dẫn dưới đây mô tả cách sử dụng cổng tiêm không kim, nếu cần. Các thông tin quy trình khác, tham khảo Sổ tay Hướng dẫn sử dụng dành cho Người vận hành Hệ thống Spectra Optia®.

## Sử dụng cổng tiêm không kim (nếu cần)

Cổng tiêm dạng không kim được chỉ định để truyền thuốc hoặc lấy mẫu mà không cần dùng kim sắt.

1. Lau bề mặt cổng tiêm không kim theo quy trình vận hành cơ sở. Rồi để khô

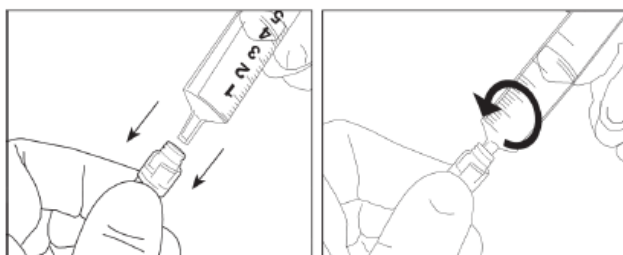


**Lưu ý:** Kiểm tra cổng tiêm không kim, kể cả việc lau bề mặt cổng bằng cồn isopropyl từ 25 đến 30 giây, rồi để khô 1 phút

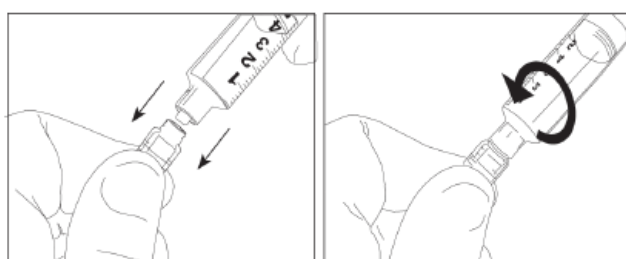


**Hình 1: Lau bề mặt cổng tiêm không kim**

2. Sử dụng kỹ thuật vô trùng, cẩn thận kết nối xi-lanh hoặc dây nối dài với cổng bằng cách ấn thẳng xi-lanh hoặc đầu nối luer khác vào cổng tiêm không kim, xoay theo chiều kim đồng hồ. Xem Hình 2. Không cố gắng ấn nghiêng hoặc cạy mở nắp kê hở trên cổng.



**Hình 2: Đầu Luer đực (MSL)**



**Hình 3: Đầu khóa luer đực (MLL)**



**Lưu ý:** Khi sử dụng đầu nối MLL dạng cổ xoáy, chắc chắn cổ xoáy có thể xoay và kết nối chặt

3. Xoay xi-lanh hoặc đầu nối ngược chiều kim đồng hồ để tháo kết nối. Cổng tiêm không kim khóa hoàn toàn sau mỗi lần sử dụng, do đó không cần nắp cổng tiêm riêng.

4. Xả cổng tiêm không kim sau mỗi lần sử dụng theo quy trình sử dụng tại địa phương.

## Biểu tượng và các chứng nhận

Ký hiệu	Mô tả
	Số lượng sản phẩm được đóng gói
	Ngày thiết bị y tế không được sử dụng
	Đường dẫn dịch không có chất gây sốt
	Đường dẫn dung dịch vô trùng. Tiệt trùng bằng ethylene oxide (EtO).
	Người sử dụng phải tuân thủ hướng dẫn sử dụng
	Ngày sản xuất (hoặc ngày tiệt trùng, nếu sản phẩm được tiệt trùng)
	Số catalog để nhận diện thiết bị
	Thiết bị chỉ được sử dụng một lần hoặc sử dụng cho một bệnh nhân trong quy trình phân tách.
Rx Only	Chỉ sử dụng sản phẩm theo quy định.
	Thiết bị được sản xuất phù hợp với Phụ lục II của Chỉ thị Châu Âu 93/42/EEC như bổ sung.
	Số hiệu lô để nhận biết thiết bị
	Chủ sở hữu thiết bị
	Không để sản phẩm trực tiếp dưới ánh nắng mặt trời.
	Giữ sản phẩm khô ráo.
	Bao bì đóng gói phù hợp với Chỉ thị Châu Âu 94/62/EC về đóng gói và rác thải đóng gói.
	Sản phẩm được làm từ nhựa Polyethylene cường độ cao.
	Sản phẩm có chứa phthalates, đặc biệt là Di(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP).
	Không khử trùng lại
	Phạm vi nhiệt độ hoạt động an toàn của thiết bị

## **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.

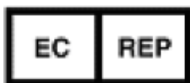
**CƠ SỞ CHĂM SÓC Y TẾ CHỊU TRÁCH NHIỆM CHUẨN BỊ VÀ XÁC ĐỊNH ĐÚNG SẢN PHẨM CẦN TRẢ VỀ.**

**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.**

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

TERUMOBCT.COM

©2020 Terumo BCT, Inc.

2020-08  
Part No. 1000001969A