



12220

Kít trao đổi huyết tương, hồng cầu

Spectra Optia[®] Exchange Set

Hướng dẫn sử dụng

Rx Only

Mục đích sử dụng

Kít trao đổi huyết tương, hồng cầu Spectra Optia® Exchange Set 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 Exchange 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.

Để biết hướng dẫn sử dụng đầy đủ của hệ thống phân tách tế bào máu tự động Spectra Optia, bao gồm các thông tin về chỉ định, chống chỉ định, phòng ngừa, phản ứng bất lợi, lợi ích lâm sàng, đối tượng bệnh nhân, và các đặc điểm hiệu năng, vui lòng tham khảo Sách hướng dẫn vận hành hệ thống phân tách tế bào máu tự động Spectra Optia.

Profile người dùng

Mỗi người vận hành nên biết rõ về sách hướng dẫn vận hành trước khi sử dụng hệ thống. Tất cả các quy trình 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 Exchange Set. Chống chỉ định được giới hạn ở những trường hợp liên quan đến quy trình phân tách thành phần máu bằng hệ thống phân tách tế bào máu tự động Spectra Optia.

Các phản ứng bất lợi

Bất kỳ phản ứng bất lợi hoặc sự cố nghiêm trọng nào xảy ra liên quan đến thiết bị này phải được báo cáo cho cơ quan có thẩm quyền địa phương và Terumo BCT. Khách hàng ở Mỹ, vui lòng liên hệ với Bộ phận Chăm sóc 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 Exchange Set (mã sản phẩm 12220) có chứa các chất sau được định nghĩa là chất gây ung thư, gây đột biến hoặc gây độc cho sinh sản (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 cho sinh sản 1B (hoặc CMR 1B) và có đặc tính gây rối loạn nội tiết; CAS số: 117-81-7; EC số: 204-211-0

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 DEHP. Nguy cơ sức khỏe tiềm ẩn đối với người hiến máu từng phần apheresis là 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 đang 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 thực hiện một quy trình cần thiết có thể lớn hơn so với nguy cơ liên quan đến việc tiếp xúc với DEHP. Các bác sĩ điều trị có trách nhiệm cân bằng các nguy cơ này cho bệnh nhân.

2. **Không tái sử dụng/ Không dành cho tái sử dụng:** Các sản phẩm của Terumo BCT, Inc. 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 sử dụng hoặc tiệt trùng lại.

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

- Các vấn đề về hiệu năng của sản phẩm do mất tính toàn vẹn của sản phẩm, bao gồm nhưng không giới hạn ở 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, chẳng hạn như đường kính bên trong của ống 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, hãy 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. Không tháo nắp trên luer chưa sử dụng trên túi thải để tránh rò rỉ chất lỏng. Đảm bảo nắp vừa khít.
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 thiết bị kết nối đầu 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 hoặc ISO 594-2. Xi-lanh và đầu nối luer 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.

Lợi ích lâm sàng

Không có lợi ích lâm sàng cụ thể liên quan đến việc sử dụng kit Exchange Set. Các lợi ích lâm sàng liên quan đến quy trình phân tách thành phần máu bằng máy phân tách tế bào máu tự động Spectra Optia.

Đối tượng bệnh nhân mục tiêu

Đối tượng bệnh nhân mục tiêu dựa trên loại quy trình phân tách thành phần máu được thực hiện. Đối tượng bệnh nhân bao gồm các cá nhân cần được điều trị bằng phương pháp apheresis, được đánh giá là phù hợp theo nhà chăm sóc sức khỏe.

Điều kiện bảo quản

0 °C đến 30 °C (32 °F đến 86 °F)

Thông số kỹ thuật kit Exchange Set

Bảng 1: Thành phần bộ kit

Đặc điểm	Hiệu năng	Điều kiện
Vật liệu ống dây chính	Polyvinyl chloride (PVC)	
Thể tích túi thải	6 L	Thể tích hiển thị là dung lượng tối đa. Thể tích thực tế được sử dụng thay đổi theo quy trình.
Màng lọc bình chứa máu	Ngăn chặn các vật thể (200 micron hoặc lớn hơn) để tránh đi vào đường máu trả về ra dẫn ra từ bình chứa máu.	
Tuổi thọ bộ channel	6 giờ	Điều kiện hoạt động bình thường

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

Mục	Độ dày thành ống	Đường kính ngoài	Đường kính trong
Đường máu trả về	0.94 mm (0.037 in)	4.75 mm (0.187 in)	2.87 mm (0.113 in)
Đường máu vào			
Đường thay thế			
Đường thải			



Lưu ý: Kích thước ống dây được liệt kê trong tài liệu này là giá trị danh nghĩa và được sử dụng để xác định khả năng 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 một chút.

Quy trình sử dụng

Các hướng dẫn sau đây mô tả cách sử dụng cổng tiêm không kim, nếu có. Để biết các thông tin về quy trình khác, vui lòng tham khảo Sách hướng dẫn vận hành hệ thống phân tách tế bào máu tự động Spectra Optia.

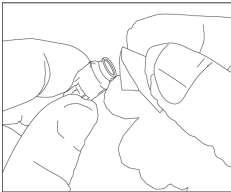
Sử dụng Cổng tiêm không kim (nếu có)

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

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

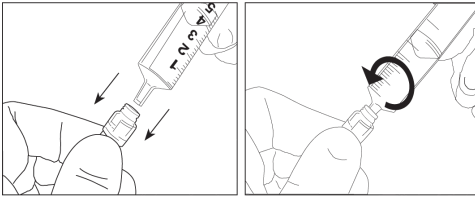


Lưu ý: Kiểm tra cổng tiêm không kim bao gồm lau bề mặt cổng bằng cồn isopropyl 70% trong 25 đến 30 giây và để khô trong không khí trong 1 phút.

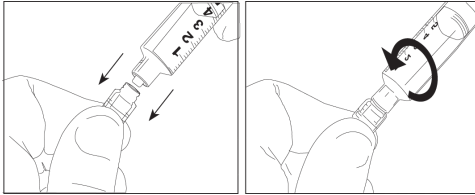


Hình 1: Lau bề mặt cổng tiêm không kim

2. Sử dụng kỹ thuật vô trùng, cẩn thận kết nối ống tiêm hoặc bộ dây nối dài vào cổng bằng cách đẩy ống tiêm hoặc đầu nối luer khác thẳng vào cổng tiêm không kim và vận 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, hãy đảm bảo rằng cổ xoáy đã được vặn hết và kết nối được 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 sạch cổng tiêm không kim sau mỗi lần sử dụng theo quy trình SOP.

















Hoàn trả lại sản phẩm đã sử dụng









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

Bạn có thể lấy hướng dẫn vệ sinh và vật tư, bao gồm các container vận chuyển phù hợp, ghi nhãn đúng quy cách và số RGA từ Phòng Đảm bảo Chất lượng 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 đại diện của địa phương để biết thêm thông tin về hàng hoá trả lại và khiếu nại sản phẩm.

	Dấu CE
	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)
 eLabeling.terumobct.com	Tham khảo hướng dẫn sử dụng hoặc tham khảo hướng dẫn sử dụng điện tử
	Ngày sản xuất
	Mã sản phẩm
	Không được tái sử dụng
	Số lô
	Nhà sản xuất
	Tránh ánh sáng mặt trời
	Để nơi khô ráo
	Bao bì sản phẩm tuân thủ Chỉ thị Châu Âu 94/62/EC về bao bì và rác thải đóng gói
	Sản phẩm được làm từ polyethylene mật 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
Rx Only	Chỉ bán theo đơn
	Đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu
	Giới hạn số lượng xếp chồng
	Dễ vỡ, xử lý cẩn thận
	Để hướng lên

Trang này cố ý để trống.

Trang này cố ý để trống.

Trang này cố ý để trống.

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

 C € 2797



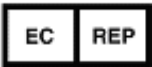
Terumo BCT, Inc.
10811 W. Collins Avenue
Lakewood, Colorado 80215
USA

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

TERUMOBCT.COM

©2023 Terumo BCT, Inc.

2023-08

Part No. 0000003647