

TERUMOBCT

11221

Bộ kết nối túi chống đông (Anticoagulant Connection Adapter)

Hướng dẫn sử dụng

Rx Only

Mục đích sử dụng

Bộ kết nối túi chống đông được sử dụng để kết nối bộ kit apheresis có đầu nối Luer với túi chống đông có đầu tiếp nhận. Dụng cụ chứa dung dịch chống đông có thể đóng mở, ví dụ như túi, hoặc dụng cụ có bề mặt cứng, chẳng hạn như chai.

Mô tả

Bộ kết nối túi chống đông chỉ được sử dụng một lần và bao gồm những thành phần sau đây:



1. Đầu nối AC (dung dịch chống đông) có nắp: được sử dụng để nối với đầu Luer vào đường dẫn AC của bộ kit
2. Lỗ thông khí: được sử dụng khi nối vào một dụng cụ chứa AC bề mặt cứng
3. Đầu cắm có nắp: được sử dụng để cắm vào đầu tiếp nhận trên dụng cụ chứa AC

Cảnh báo

1. Sản phẩm này chứa phthalates (DEHP). Người hiến máu toàn phần không bị phơi nhiễm 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 thực hiện một thủ thuật cần thiết 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.
2. **Không tái sử dụng/ Không cho tái sử dụng:** Sản phẩm do Terumo BCT sản xuất 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 một sản phẩm sử dụng một lần có thể dẫn đến:

- Các vấn đề về hiệu năng sản phẩm do mất toàn vẹn 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 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.

Thận trọng

1. Bộ kết nối đã được tiệt trùng và không chứa chất gây sốt. Không sử dụng thiết bị nếu xảy ra một trong các điều kiện sau:
 - Các nắp đậy không ở đúng vị trí
 - Đầu cắm không được nối với bộ kết nối
2. Rò rỉ có thể xảy ra nếu có một trong số các điều kiện sau:
 - Bộ kết nối không được nối với bộ kit trước khi cắm vào một dụng cụ chứa AC
 - Đầu cắm không được nối với bộ kết 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

Sử dụng kỹ thuật vô khuẩn, hãy làm theo các hướng dẫn sau để sử dụng thiết bị

1. Lấy bộ kết nối túi chống đông ra khỏi bao bì.
2. Mở nắp đầu nối luer trên đường AC của bộ kit
3. Tháo nắp kết nối AC trên bộ kết nối
4. Vặn đầu nối luer trên đường AC của bộ kit cho khít với vào đầu nối AC trên bộ kết nối
5. Tháo nắp đầu cắm trên bộ kết nối















Lưu ý: Nếu không nối đầu cắm vào bộ kết nối thì có thể xảy ra rò rỉ

6. Đưa đầu cắm trên bộ kết nối vào dụng cụ chứa AC
7. Nếu AC được đựng trong dụng cụ chứa có mặt cứng như chai, hãy mở lỗ thông dưới đầu cắm để dung dịch có thể chảy được

Biểu tượng và các chứng nhận

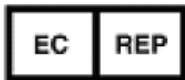
Biểu tượng	Mô tả
	Số lượng đóng gói sản phẩm
	Nhà sản xuất thiết bị
	Ngày mà sau đó thiết bị không được sử dụng
	Ngày sản xuất thiết bị (hoặc ngày tiệt trùng, nếu sản phẩm được tiệt trùng)
	Số catalog để nhận diện thiết bị

Biểu tượng	Mô tả
	Số lô để nhận diện thiết bị
	Đường dẫn dịch vô trùng. Tiệt trùng bằng ethylene oxide (EtO).
	Người sử dụng phải đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi sử dụng.
	Thiết bị chỉ định sử dụng một lần, hoặc chỉ sử dụng cho một bệnh nhân trong một quy trình đơn.
	Thiết bị được sản xuất phù hợp với Phụ Lục II Chỉ thị Châu Âu 93/42/EEC, như đã được bổ sung
	Sản phẩm có chứa phthalates, đặc biệt là Di(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP).
	Không để sản phẩm trực tiếp dưới ánh nắng mặt trời.
	Giữ sản phẩm khô ráo.
	Sản phẩm không có chất gây sốt
	Chỉ sử dụng sản phẩm theo chỉ định
	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.
	Không khử trùng lại 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.
Ikarslaan 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. 777021-006B