

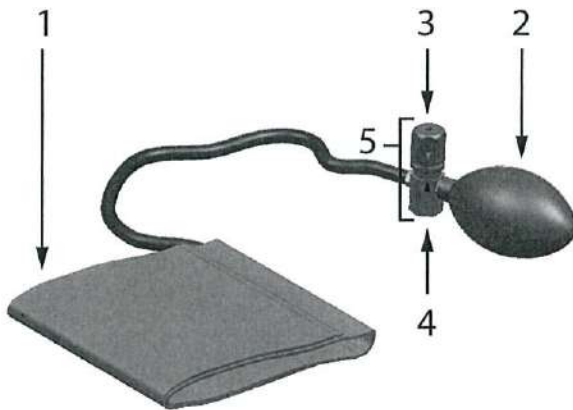
Băng quấn cho lấy máu bằng hệ thống chiết tách tế bào máu T-Cuff - Hướng dẫn sử dụng, 71252

Rx Only

Hướng dẫn sử dụng

Băng quấn cho lấy máu bằng hệ thống chiết tách tế bào máu T-Cuff (Băng quấn T-Cuff) được chỉ định để sử dụng cho lấy máu bằng quy trình lấy máu bằng hệ thống chiết tách tế bào như một phương pháp khác để duy trì áp lực trên cánh tay và để lấy ven. Băng quấn T-Cuff hoạt động tương tự như một ga rô bằng hơi, chỉ định để hạn chế một phần lưu lượng máu lên cánh tay trên để dễ dàng lấy ven trong quy trình lấy máu bằng máy.

Băng quấn T-Cuff là một ga rô bằng hơi, bao gồm một băng quấn có thể thổi phồng, van giải phóng áp suất và một bóng bóp.



Hình 1: Băng quấn T-Cuff

- 1 Băng quấn:** Gồm một băng băng quấn bằng vải và một bao nhỏ bên trong để tạo áp lực lên cánh tay người lấy máu khi nó được bơm căng
- 2 Bóng bóp:** để bơm hơi băng quấn
- 3 Nắp van:** để chuyển các chế độ sử dụng
- 4 Nút xả nhanh:** để xả hơi băng quấn
- 5 Van:** Kiểm soát áp suất

Băng quấn T-Cuff có hai chế độ hoạt động là chế độ lấy ven và chế độ lấy máu. Thay đổi các mode hoạt động bằng cách điều chỉnh nắp van.



Chế độ lấy ven: Sử dụng trước và trong khi lấy ven, chế độ này thổi phồng băng quấn T-cuff để chọc kim vào chỗ lấy ven. Ở chế độ này, van xả áp ngăn cản áp suất ở bao quấn T-cuff vượt quá 120mmHg, với mức tối đa trung bình là 100mmHg. Băng quấn T-Cuff ở chế độ lấy ven khi nắp van được ấn xuống thấp và các mũi tên chỉ báo không thẳng hàng.



Chế độ lấy máu: Sử dụng trong quá trình lấy máu, làm cho hệ thống duy trì áp suất phù hợp, khi người hiến máu bóp tay. Ở chế độ này, van áp suất ngăn cản áp suất của băng quấn vượt quá 40mmHg. Băng quấn T-Cuff ở chế độ lấy máu khi nắp van được đẩy lên cao và các mũi tên chỉ báo thẳng hàng.

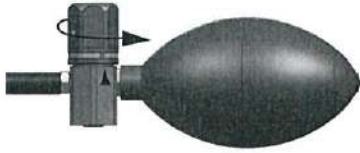
Quy trình sử dụng

1. Quấn băng quấn T-Cuff vừa khít cánh tay trên của người hiến máu.
 - a. Đặt băng quấn cách khuỷu tay trên ít nhất 2 inch, nhãn của băng quấn T-Cuff hướng ra ngoài.
 - b. Đảm bảo băng quấn được đặt đúng hướng trên cánh tay sao cho ống dẫn hơi hướng về phía vai người hiến máu, tránh để ống dây cản trở việc lấy ven.



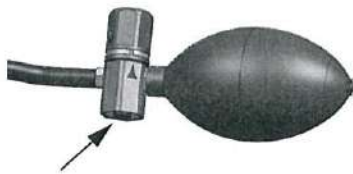
Thận trọng: Không đặt băng quấn T-Cuff lên da bị thương hoặc hở

2. Đặt van ở chế độ lấy ven bằng cách xoay nắp van. Xoay nó sao cho nắp van được ấn thấp xuống, các mũi tên chỉ báo không thẳng hàng và gờ 6 cạnh không thẳng hàng như hình bên dưới. Khi nắp được xoay đủ xa để chuyển các chế độ, sẽ có tiếng lclick và cảm giác nó đã được khóa vào vị trí.



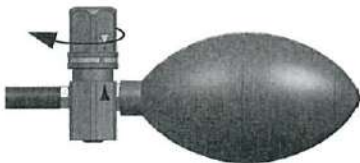
Hình 2: Vị trí van ở chế độ lấy ven

3. Để sử dụng băng quấn T-Cuff ở chế độ lấy ven:
- Bơm hơi bằng quần bằng cách bóp bóng.
 - Xác định vị trí lấy ven.
 - Sả hơi bằng quần bằng cách ấn giữ nút xả khí nhanh.



Hình 3: Nút xả khí nhanh

- Chuẩn bị vị trí lấy ven theo quy trình cơ sở.
 - Bơm hơi bằng quần.
 - Thực hiện việc lấy ven.
4. Sau khi đã lấy ven, chuyển chế độ lấy máu bằng cách xoay nắp van. Xoay nó sao cho nắp van bật lên, các mũi tên chỉ báo thẳng hàng với nhau, và gờ 6 cạnh thẳng hàng như hình dưới. Khi nắp van đã được xoay đủ xa để chuyển các chế độ, sẽ nghe thấy tiếng click và cảm giác nó đã được khóa vào vị trí.



Hình 4: Vị trí van ở chế độ lấy máu

5. Đặt bóng bóp lên tay người hiến máu và hướng dẫn họ bóp bóng khoảng 5 giây 1 lần trong quá trình lấy máu.

Hướng dẫn làm vệ sinh

Làm sạch bề mặt của vỏ bao quần, ống hơi và van bằng khăn và chất tẩy rửa nhẹ hoặc khăn có tẩm cồn 70% isopropyl. Không ngâm thiết bị.

Để làm sạch riêng vỏ bao quần, hãy làm theo các bước sau:

1. Tháo bao nhỏ bên trong ra khỏi băng quần.
2. Rửa sạch tay với chất tẩy rửa nhẹ và nước ấm.


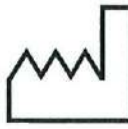




Khi đã làm sạch xong, lắp bao nhỏ vào lại bên trong băng quần và đóng chốt và khóa dây làm chặt.

Thông số kỹ thuật

Bảng 1: Thông số kỹ thuật môi trường

Đặc tính	Thực hiện
Nhiệt độ hoạt động xung quanh	15.5 °C đến 27.7 °C (60 °F đến 82 °F)
Độ ẩm hoạt động xung quanh	8% đến 80% không ngưng tụ

Bảng 2: Các biểu tượng và chứng nhận

Biểu tượng	Định nghĩa	Biểu tượng	Định nghĩa
	Chỉ thị nhà sản xuất trang thiết bị y tế		Chỉ thị ngày sản xuất thiết bị (hoặc ngày tiệt trùng, nếu sản phẩm được tiệt trùng)
	Chỉ thị số catalog nhà sản xuất để nhận diện thiết bị.		Chỉ thị người sử dụng nên tuân thủ hướng dẫn sử dụng
	Chỉ thị sản phẩm được sản xuất theo Phụ lục II của Hướng dẫn 93/42/EEC, như được điều chỉnh		Chỉ thị đại diện được ủy quyền tại Châu Âu cùng với tên của đại diện.

Van được xác định hạn sử dụng 3 năm. Bóng, ống dây và bao nhỏ bên trên có thể thay thế nếu cần.

Thu hồi sản phẩm đã sử dụng

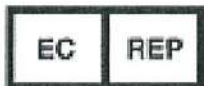
Nếu vì bất cứ lý do gì, sản phẩm phải trả lại cho Terumo BCT, Inc., thì ủy quyền hàng hóa trả về (số RGA) sẽ được yêu cầu bởi Terumo BCT trước khi vận chuyển.

TRÁCH NHIỆM CỦA CƠ SỞ CHĂM SÓC SỨC KHỎE LÀ CHUẨN BỊ VÀ NHẬN DIỆN ĐÚNG SẢN PHẨM TRƯỚC KHI TRẢ VỀ.

Vui lòng liên hệ với đại diện tại địa phương để có các thông tin về sản phẩm trả về và phản ánh về sản phẩm.



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: +32.2.715.05.90
Fax: +32.2.721.07.70

TERUMOBCT.COM

©2017 Terumo BCT, Inc.

2017-03
Part No. 777019-939

T-Cuff - Instructions for Use, 71252

Rx Only

Indications For Use

T-Cuff is indicated for use in donor populations during apheresis procedures as an alternative method to maintain pressure on the arm and obtain venipuncture. The T-Cuff operates similar to a pneumatic tourniquet intended to partially restrict blood flow on the upper arm to result in optimal venous access during apheresis collection procedures.

T-Cuff Overview

The T-Cuff is a pneumatic tourniquet. It consists of an inflatable cuff, a pressure release valve, and a bulb for inflation.

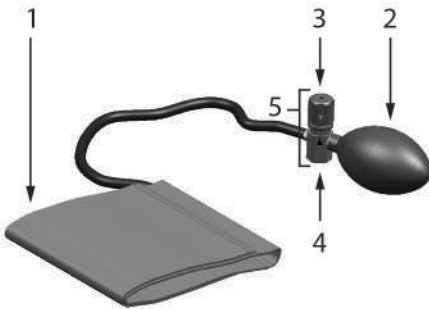
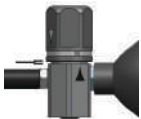


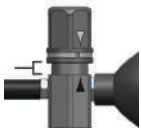
Figure 1: T-Cuff

- 1 Cuff:** Consists of a cloth cover and an internal bladder that applies pressure to a donor's arm when inflated
- 2 Bulb:** Allows you to inflate the cuff
- 3 Valve cap:** Allows you to switch mode of operation
- 4 Quick release button:** Allows you to deflate the cuff
- 5 Valve:** Controls cuff pressure

The T-Cuff has two modes of operation; venipuncture mode and collection mode. The mode of operation is changed by adjusting the valve cap.



Venipuncture mode: For use prior to and during venipuncture, this mode allows the T-Cuff to inflate to assist with vein selection. In this mode, the pressure release valve prevents the cuff pressure from exceeding 120 mmHg, with an average maximum of 100 mmHg. The T-Cuff is in venipuncture mode when the valve cap is lowered and the indicator arrows are not aligned.



Collection mode: For use during collection, this mode enables the system to maintain consistent pressure, when assisted by donor squeezing. In this mode, the pressure release valve prevents the cuff pressure from exceeding 40 mmHg. The T-Cuff is in collection mode when the valve cap is raised and the indicator arrows are aligned.

Procedures for Use

- Place the T-Cuff on the donor's upper arm with a snug fit.
 - Position the cuff a minimum of 2 inches above the antecubital area, with the T-Cuff label facing out.
 - Ensure that the cuff is oriented on the donor's arm so that the tubing extends up towards the donor's shoulder to prevent the tubing from interfering with the venipuncture site.



Caution: Do not place the T-Cuff on skin that is compromised or broken.

2. Place the valve in venipuncture mode by rotating the valve cap. Rotate it so that the valve cap is lowered, the indicator arrows are not aligned with each other, and the hexagonal edges do not align as shown in the following figure. When the cap has been rotated far enough to switch modes, you hear an audible click and feel it snap into place.



Figure 2: Venipuncture mode valve position

3. To use the T-Cuff in venipuncture mode:
 - a. Inflate the cuff by squeezing the bulb.
 - b. Identify the venipuncture site.
 - c. Deflate the cuff by pressing and holding the quick release button.



Figure 3: Quick release button

- d. Prepare the venipuncture site according to your center's SOP.
 - e. Inflate the cuff.
 - f. Perform venipuncture.
4. After venipuncture, switch to collection mode by rotating the valve cap. Rotate it so that the valve cap is raised, the indicator arrows align with each other, and the hexagonal edges are aligned as shown in the following figure. When the cap has been rotated far enough to switch modes, you hear an audible click and feel it snap into place.



Figure 4: Collection mode valve position

5. Place the bulb in the donor's hand and instruct the donor to squeeze approximately every 5 seconds throughout the collection procedure.

Cleaning Instructions

Clean the surface of the cuff cover, tubing, bulb and valve as necessary using a damp cloth and mild detergent or 70% isopropyl alcohol wipe. Do not submerge.

To clean the cuff cover separately do the following:

1. Remove the bladder from the cuff cover.
2. Hand wash with a mild detergent and warm water.






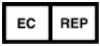
When finished cleaning, insert the bladder into the cover opening and close the hook and loop fastener.

Specifications

Table 1: Environmental specifications

Characteristics	Performance
Ambient operating air temperature	15.5 °C to 27.7 °C (60 °F to 82 °F)
Ambient operating humidity	8% to 80% relative humidity (RH), non-condensing

Table 2: Symbols and certifications

Symbol	Definition	Symbol	Definition
	Indicates the medical device manufacturer.		Indicates the date when the medical device was manufactured (or sterilization date, if the product is sterile).
	Indicates the manufacturer's catalog number so that the medical device can be identified.		Indicates that the user should consult the instructions for use.
	Indicates that the product was manufactured in accordance with Annex II of the European Council Directive, 93/42/EEC, as amended.		Indicates the European Authorized Representative of the product when accompanied by the name of the European Authorized Representative.

The valve has been verified to a 3 year life span. The bulb, tubing, and bladder may be replaced as needed. Contact your local sales representative for options regarding replacement parts.

Return of Used Product

If for any reason this product must be returned to Terumo BCT, Inc., a returned goods authorization (an RGA number) is required from Terumo BCT prior to shipping.

IT IS THE RESPONSIBILITY OF THE HEALTH CARE INSTITUTION TO ADEQUATELY PREPARE AND IDENTIFY THE PRODUCT FOR RETURN SHIPMENT.

Please contact your local representative for information regarding returned goods and product complaints.

C E 0086



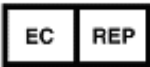
Terumo BCT, Inc.
10811 W. Collins Avenue
Lakewood, Colorado 80215
USA

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: +32.2.715.05.90

Fax: +32.2.721.07.70

TERUMOBCT.COM

©2017 Terumo BCT, Inc.

2017-03
Part No. 777019-939