

**TERUMOBCT**



**40851, 40852, 40853, 40854, 40855, 40856**

Hóa chất chống ngưng tập tiểu cầu (T-PAS+) dùng  
cho hệ thống chiết tách tế bào máu tự động

Hướng dẫn sử dụng



## Mô tả

---

Dung dịch được trình bày dưới dạng một vật chứa sử dụng một lần có dung tích 200 mL, 220 mL, 250 mL, 280 mL, 300 mL, hoặc 500 mL dung dịch T-PAS+ trong túi polypropylene trong suốt được phủ bởi lớp polypropylene ép lớp. Dung dịch có độ pH là 7.2.

Mỗi 1000 mL chứa:

- Natrii Citras dihydricus Ph Eur - 3.18 g
- Natrii acetat trihydricus Ph Eur - 4.42 g
- Natrii dihydrogenophosphas dihydricus Ph Eur - 1.05 g
- Dinatrii phosphas dodecahydricus Ph Eur - 7.69 g
- Kalii chloridum Ph Eur - 0.37 g
- Magnesii chloridum hexahydricum Ph Eur - 0.30 g
- Natrii chloridum Ph Eur - 4.05 g
- Aqua ad Injectibilia Ph Eur

## Khuyến cáo bảo quản

---

Bảo quản ở nhiệt độ giữa khoảng 0 °C và 25 °C.

Ngày hết hạn của dung dịch được in trên túi và không được sử dụng sau ngày hết hạn này.

## Chỉ định

---

Hóa chất T-PAS+ là hóa chất chống ngưng tập tiểu cầu được chỉ định thể thay thế một phần huyết tương trong điểu kiện và bảo quản tiểu cầu cô đặc từ lớp buffy coat hoặc các đơn vị tiểu cầu máy.

Vui lòng xem sách hướng dẫn sử dụng thiết bị để có đầy đủ thông tin về cảnh báo, thận trọng và ảnh hưởng không mong muốn.

## Cảnh báo

---

1. **Không tái sử dụng/ Không dành cho tái sử dụng:** Các sản phẩm có biểu tượng "Không dành cho tái sử dụng" của Terumo BCT, Inc. được chỉ định chỉ sử dụng một lần duy nhất và không được chỉ định để tái sử dụng hoặc tái tiệt trùng dưới bất kỳ hình thức nào. Terumo BCT không thể đảm bảo tính năng hoặc tính vô trùng của sản phẩm nếu nó được tái sử dụng hoặc tái tiệt trùng.

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

- Các vấn đề về hiệu suất của sản phẩm do mất tính toàn vẹn của 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
- 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 có thể gây ra thương tích nghiêm trọng hoặc tử vong. Những rủi ro này có thể phát sinh cho người sử dụng sản phẩm, người hiến máu, bệnh nhân và người nhận các sản phẩm cuối cùng của thiết bị

## Thận trọng

1. Sản phẩm được tiệt trùng bằng khí
2. Khi làm vỡ các đầu nối dễ vỡ, vụn chúng theo cả hai hướng để đảm bảo đã làm vỡ chúng hoàn toàn. Lỗi ở thao tác này có thể làm hạn chế dòng chảy








## Phản ứng bất lợi

T-PAS+ được thêm vào tiểu cầu cô đặc sau khi việc thu nhận hoàn tất. Nó không dùng cho truyền tĩnh mạch trực tiếp. T-PAS+ không được dự kiến sẽ gây ra các phản ứng bất lợi khác ngoài các phản ứng bất lợi thường thấy liên quan đến truyền tiểu cầu.




## Quy trình sử dụng

- Không dành cho truyền tĩnh mạch trực tiếp
- Không sử dụng trừ khi dung dịch sạch và bao gói sản phẩm còn nguyên
- Không bóc lớp phủ khô túi chứa cho tới khi sử dụng ngay
- Loại bỏ phần không sử dụng đến
- Loại bỏ túi rỗng đã chứa hóa chất. Túi này không dành để chứa máu hay các thành phần máu
- Không thêm bất cứ loại thuốc nào vào túi chứa

## Các biểu tượng và chứng nhận

Biểu tượng	Định nghĩa
	Chỉ thị giới hạn nhiệt độ bảo quản sản phẩm khi theo dõi bằng nhiệt độ
	Chỉ thị sản phẩm đã được tiệt trùng bằng khí hoặc hơi khô
	Chỉ thị sản phẩm không được tái sử dụng
	Chỉ thị sản phẩm được sản xuất theo Phụ lục II của Chỉ thị hội đồng Châu Âu 93/42/EEC như đã điều chỉnh
	Chỉ thị số lô sản phẩm khi được quản lý theo số
	Chỉ thị ngày hết hạn của sản phẩm khi được quản lý theo ngày cụ thể
	Chỉ thị người sử dụng nên tuân thủ hướng dẫn sử dụng



Symbol	Definition
	Chỉ thị nhà sản xuất
	Chỉ thị đại diện được ủy quyền tại Châu Âu
	Chỉ thị thiết bị y tế không có chất gây sốt

### **Gửi trả sản phẩm đã sử dụng**

Nếu vì một lý do nào đó phải gửi trả sản phẩm này về Terumo BCT, Inc., thì yêu cầu phải có một ủy quyền hàng hóa gửi trả (số RGA) từ Terumo BCT trước khi gửi hàng đi.

Hướng dẫn vệ sinh và các vật liệu, bao gồm các container vận chuyển thích hợp, ghi nhãn thích hợp và số RGA có thể được lấy từ phòng đảm bảo chất lượng của Terumo BCT

**TỔ CHỨC CHĂM SÓC SỨC KHỎE CHỊU TRÁCH NHIỆM CHUẨN BỊ ĐẦY ĐỦ CÁC XÁC ĐỊNH SẢN PHẨM GỬI TRẢ**

**Vui lòng liên hệ với đại diện địa phương để biết thêm thông tin về hàng hóa gửi trả và khiếu nại sản phẩm**

TỔ CHỨC CHĂM SÓC SỨC KHỎE



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

©2017 Terumo BCT, Inc.



2017-06  
Part No. 777019-841