



11221

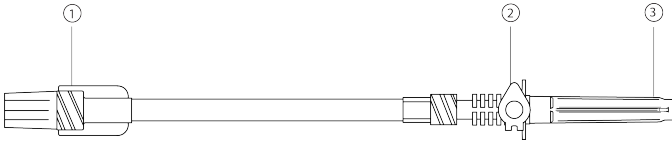
Bộ kết nối túi chống đông (Anticoagulant Connection Adapter)

Hướng dẫn sử dụng

Rx Only

Mô tả

Bộ kết nối túi chống đông Anticoagulant Connection Adapter 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

Mục đích sử dụng

Bộ kết nối túi chống đông Anticoagulant Connection Adapter 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.

Để có hướng dẫn đầy đủ về cách sử dụng hệ thống apheresis, bao gồm chỉ định, chống chỉ định, thông tin phòng ngừa, các phản ứng bất lợi, lợi ích lâm sàng, đối tượng bệnh nhân và người hiến tặng, và đặc tính hiệu năng, hãy tham khảo hướng dẫn sử dụng hệ thống apheresis.

Profile người dùng

Mỗi người vận hành phải hiểu 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 cụ thể nào đối với việc sử dụng Bộ kết nối túi chống đông Anticoagulant Connection Adapter. Chống chỉ định được giới hạn ở những trường hợp liên quan đến loại quy trình apheresis được thực hiện.

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. Bộ kết nối túi chống đông Anticoagulant Connection Adapter (mã sản phẩm 11221) 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; Số CAS: 117-81-7; Số EC: 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 erumo BCT, Inc. có biểu tượng "Do Not Reuse" 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 virus 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 chất lỏng của bộ kết nối túi chống đông được khử trùng bằng ethylene oxide và không có tác nhân gây sốt. Không sử dụng bộ kết nối túi chống đông nếu xảy ra một trong các trường hợp 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.

Lợi ích lâm sàng

Không có lợi ích lâm sàng cụ thể nào liên quan đến việc sử dụng Bộ kết nối túi chống đông Anticoagulant Connection Adapter. Các lợi ích lâm sàng liên quan đến loại quy trình apheresis được thực hiện.

Đối tượng bệnh nhân/ người hiến tặng mục tiêu

Không có đối tượng bệnh nhân/ người hiến tặng mục tiêu nào để sử dụng với bộ kết nối túi chống đông Anticoagulant Connection Adapter. The Anticoagulant Connection Adapter nhằm mục đích kết nối dụng cụ chứa dung dịch chống đông với bộ kit apheresis.

Điều kiện bảo quản

0 °C đến 30 °C (32 °F đến 86 °F)

Thông số kỹ thuật bộ kết nối túi chống đông

Bảng 1: Thành phần

Đặc điểm	Hiệu năng
Vật liệu ống dây chính	Polyvinyl chloride (PVC)

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

Mục	Độ dày thành ống	Đường kính ngoài	Đường kính trong
Ống dây bộ kết nối	0.94 mm (0.037 in)	4.75 mm (0.187 in)	2.87 mm (0.113 in)



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 loại thiết bị thí nghiệm khác nhau. Các giá trị danh nghĩa là kích thước mục tiêu được chỉ định; tuy nhiên, do chúng là phép đo với ống dây không tiết trùng và do những thay đổi trong quy trình sản xuất nên kích thước thực tế có thể hơi khác một chút.

Quy trình sử dụng

Sử dụng kỹ thuật vô trùng, hãy làm theo các hướng dẫn sau để sử dụng Bộ kết nối túi chống đông.

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. Vận 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. Cắm 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.

















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 liệu, 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
	Hạn sử dụng
	Đường dẫn chất lỏng không có tác nhân gây sốt
	Đường dẫn chất lỏng vô trùng, được khử trùng bằng ethylene oxide (EO)
	Tham khảo hướng dẫn sử dụng hoặc 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 có chứa chất độc hại
	Không khử trùng lại

	Giới hạn nhiệt độ
	Thiết bị y tế
	Mã nhận diện thiết bị duy nhất
Rx Only	Chỉ bán theo đơn
	Đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu
	Để hướng lên
	Hàng dễ vỡ, xử lý cẩn thận
	Giới hạn số lượng xếp chồng

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

 C € 2797



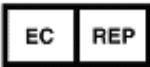
Terumo BCT, Inc.
10811 W. Collins Avenue
Lakewood, Colorado 80215
USA

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

TERUMOBCT.COM

©2023 Terumo BCT, Inc.

2023-08

Số hiệu. D0000025085