

TÚI MÁU TERUFLEX® CPD & SAG-M/CPD & AS-5

THẺ KỸ THUẬT

TERUMOBCT

Mở ra Tiềm năng của Máu



Tên Sản phẩm	Túi máu TERUFLEX® CPD & SAG-M/CPD & AS-5
Mô tả	Hệ thống túi máu dùng một lần, bằng nhựa polyvinyl clorua (PVC) vô trùng có chất chống đông citrate phosphate dextrose (CPD) và dung dịch bảo quản hồng cầu saline adenine glucose mannitol (SAG-M) hoặc AS-5
Nhà sản xuất hợp pháp	Terumo BCT Ltd., Old Belfast Road, Millbrook, Larne, Co. Antrim BT40 2SH, Vương Quốc Anh
Địa điểm sản xuất	Terumo BCT Việt Nam Co., Ltd., A6, Khu công nghiệp Long Đức, Huyện Long Thành, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam
Phân loại	Nhóm IIb (MDD 93/42/EEC như được chỉnh sửa theo 2007/47/EC)
Tiệt trùng	Tiệt trùng bằng hơi nước
Điều kiện bảo quản	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Tránh nhiệt độ cao và ánh sáng mặt trời trực tiếp ▪ Không được cấp đông ▪ Lưu trữ bộ sản phẩm chưa sử dụng ở 1 °C đến 35 °C
Hạn dùng	<p>Khi được bảo quản ở điều kiện được quy định theo hướng dẫn sử dụng:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 36 tháng trong túi nhôm gốc chưa được mở ra ▪ 15 ngày sau khi đã mở túi nhôm gốc
Tuân theo	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ISO 9001:2008 ▪ ISO 13485:2003 ▪ ISO 3826-1:2013 ▪ ISO 3826-2:2008 ▪ ISO 3826-3:2007

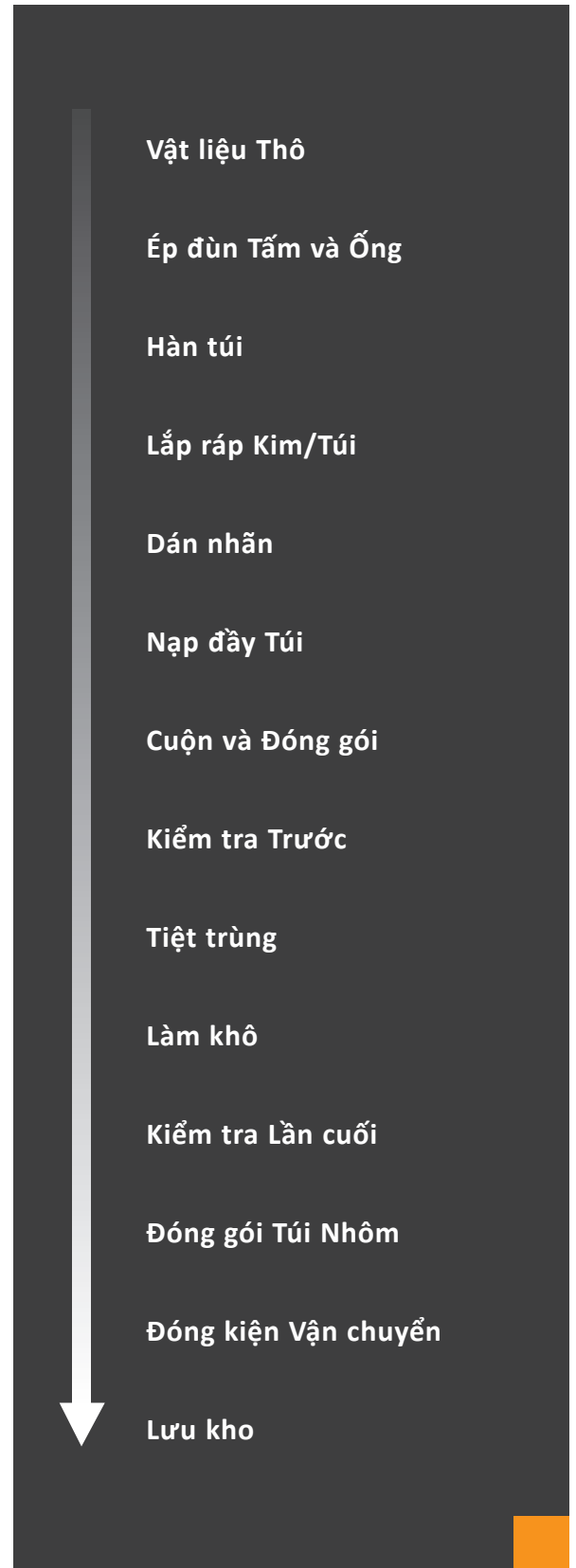
Các đặc tính Chung

Nhựa	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Polyvinyl clorua (PVC) có DEHP
Bề mặt	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Bề mặt được dập nổi
Kim	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Kim có ba nấc bề với thiết kế có vách rất dày ▪ Bề mặt ống dẫn được bôi trơn bằng silicon và phun cát
Ống	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Bề mặt được dập nổi ▪ Chuỗi số không lặp lại để nhận dạng ▪ Tương thích với các thiết bị nối vô trùng của Terumo BCT
ClikTip valve	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Đầu nối dễ gãy được mở ra bằng cách uốn thành hình chữ z ▪ Phát ra tiếng “tách” khi mở ▪ Có đường kính bên trong rộng
Khuôn	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Hàn liền khối với các góc được bo tròn
Miệng túi	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ống bên trong cổ dài ▪ Hướng của ống và vị trí màng ngăn được thiết kế cho các ống có đầu vát nhọn theo ISO 1135-4
Nhãn	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Dễ viết lên ▪ Chống làm giả ▪ Hình ảnh đơn sắc hoặc nhị sắc ▪ Tuân theo hướng dẫn của ISBT về kích thước ▪ Được in trước thông tin về thành phần dung dịch và loại túi ▪ Tuân theo ISO 3826-2
Hệ thống mã vạch	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Các mã vạch ISBT 128 trên nhãn túi ▪ Các mã vạch GS1-128 trên thùng carton phụ đóng gói và vận chuyển
Gói đơn	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Các túi máu được tiệt trùng trong một gói ngoài bằng nhựa polyester cast polypropylene (PP)
Túi nhôm	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Túi nhôm kín khí

Vật liệu

Thành phần	Vật liệu
Túi	PVC ép đùn
Ống	PVC ép đùn
Ống dẫn kim	Thép không gỉ
Đế kim	PVC ép phun
Nắp bảo vệ kim	Bên trong: PVC ép phun Bên ngoài: PP ép phun
NIP	PP ép phun
Các đầu ra	PVC ép phun
Nắp van KlikTip	PVC ép đùn
Thân van KlikTip	Polycarbonate (PC) ép phun
Đầu nối chữ Y	PVC ép phun
Kim lấy mẫu	Đế PC/thép không gỉ Kim/màng bọc isoprene
Giá đỡ	PP ép phun
Túi lấy mẫu trước khí hiển máu	PVC ép đùn
Kẹp	Polycetal ép phun
Bao bì chính (lá nhôm gói riêng lẻ)	Polyester cast PP
Bao bì phụ (túi nhôm)	Lá nhôm dát mỏng nhiều lớp
Thùng vận chuyển	Thùng carton bằng giấy có sóng nhăn

Lưu đồ Sản xuất (được đơn giản hóa)



Kiểm soát Chất lượng

KIỂM TRA CHỨC NĂNG:

Độ chắc chắn của cụm lắp ráp kim và ống
Sức chịu lực ly tâm (5.000 g × 10')
Sức chịu áp suất (0,7 kg/cm² × 10')
Sức chịu nhiệt độ (-80 °C đến 37 °C ± 2 °C)

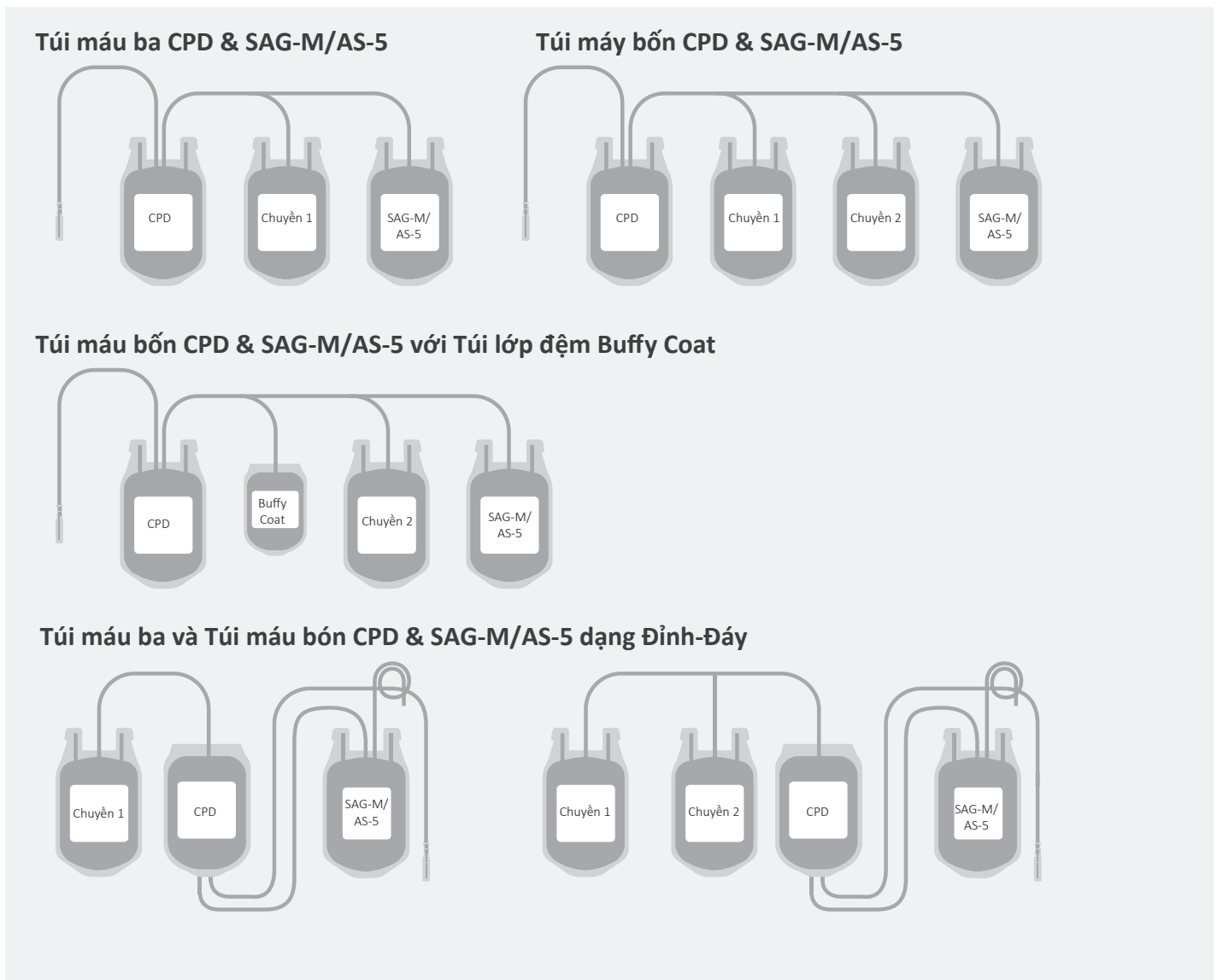
THÀNH PHẦN VÀ ĐỘ TINH SẠCH CỦA VẬT LIỆU THÔ:

Tro (< 1 mg/g)
Kim loại nặng (Pb ≤ 1 ppm và Cd ≤ 1 ppm)
Kiểm soát hóa chất dung dịch phụ gia
Các dung dịch—kiểm tra độ pH đặc tính vật lý và hóa học
Xét nghiệm chloride (< 35 ppm)

CÁC XÉT NGHIỆM SINH HỌC:

Sự vô trùng của túi (EP, USP)
Kiểm soát vi sinh bề mặt
Nội độc tố vi khuẩn
Kiểm soát độc tính cấp tính

Hình dạng Túi Máu



Thành phần của Dung dịch

Dung dịch	Thành phần	g/100 mL
Chất Chống đông CPD	Axit Citric (Anhydr.)	0,299
	Natri Citrate (Dihydr.)	2,630
	Monobasic Natri Phosphate (Monohydr.)	0,222
	Dextrose (Monohydr.)	2,550
	Nước để tiêm	qs
Dung dịch bảo quản hồng cầu SAG-M	Natri Chloride	0,877
	Adenine	0,0169
	Dextrose (Anhydr.)	0,818
	Mannitol	0,525
	Nước để tiêm	qs
Dung dịch bảo quản hồng cầu AS-5	Natri Chloride	0,877
	Adenine	0,030
	Dextrose (Anhydr.)	0,818
	Mannitol	0,525
	Nước để tiêm	qs

Bảo quản Thành phần của Máu

Bảo quản Thành phần	Điều kiện Bảo quản
Máu Toàn phần	CPD lên đến 21 ngày ở 4 °C ± 2 °C
Hồng cầu (Red Blood Cell, RBC) Cô đặc	CPD/SAG-M hoặc AS-5 lên đến 42 ngày ở 4 °C ± 2 °C
Tiểu cầu Cô đặc	5 ngày ở 22 °C ± 2 °C được rung chậm và liên tục

Phạm vi Sản phẩm

Mã số Sản phẩm	Hình dạng	Collection Volume	Thể tích CPD	Thể tích SAG-M/AS-5	Túi chuyển 1	Túi chuyển 2	Túi chuyển 3
3A\$256E%	Bộ ba túi máu	250 mL	35 mL	56 mL	Túi chuyển rỗng phù hợp để bảo quản RBC và Huyết tương hoặc Tiểu cầu 5 ngày	Túi chuyển SAG-M/AS-5 phù hợp để bảo quản RBC hoặc Huyết tương	---
3A\$356E%		350 mL	49 mL	80 mL			
3A\$456E%		450 mL	63 mL	100 mL			
4A\$256E%	Bộ bốn túi máu	250 mL	35 mL	56 mL	Túi chuyển rỗng phù hợp để bảo quản RBC, Huyết tương, lớp đệm Buffy Coat khô hoặc được pha loãng hoặc Tiểu cầu 5 ngày.	Túi chuyển rỗng phù hợp để bảo quản RBC, Huyết tương, lớp đệm Buffy Coat khô hoặc được pha loãng hoặc Tiểu cầu 5 ngày.	Túi chuyển SAG-M/AS-5 phù hợp để bảo quản RBC, Huyết tương hoặc Tiểu cầu 5 ngày
4A\$356E%		350 mL	49 mL	80 mL			
4A\$456E%		450 mL	63 mL	100 mL			
4A\$256E%	Bộ bốn túi với túi Buffy Coat	250 mL	35 mL	56 mL	Túi chuyển rỗng phù hợp cho lớp đệm Buffy Coat khô hoặc được pha loãng	Túi chuyển rỗng phù hợp để bảo quản RBC, Huyết tương, lớp đệm Buffy Coat khô hoặc được pha loãng hoặc Tiểu cầu 5 ngày.	Túi chuyển SAG-M/AS-5 phù hợp để bảo quản RBC, Huyết tương hoặc Tiểu cầu 5 ngày
4A\$356E%		350 mL	49 mL	80 mL			
4A\$456E%		450 mL	63 mL	100 mL			
3B\$356E%	Túi máu TAB* Ba túi	350 mL	49 mL	80 mL	Túi chuyển rỗng phù hợp để bảo quản RBC, Huyết tương hoặc Tiểu cầu 5 ngày	Túi chuyển SAG-M/AS-5 phù hợp để bảo quản RBC hoặc Huyết tương	---
3B\$456E%		450 mL	63 mL	100 mL			
4B\$356E%	Túi máu TAB* Bốn túi	350 mL	49 mL	80 mL	Túi chuyển rỗng phù hợp để bảo quản RBC, Huyết tương hoặc Tiểu cầu 5 ngày	Túi chuyển rỗng phù hợp để bảo quản RBC, Huyết tương hoặc Tiểu cầu 5 ngày	Túi chuyển SAG-M/AS-5 phù hợp để bảo quản RBC hoặc Huyết tương
4B\$456E%		450 mL	63 mL	100 mL			

§ Thể hiện loại dung dịch.

% Thể hiện phiên bản đặc tính an toàn.

* cho biết hình dạng đầu và đáy.

Tham khảo phần Cấu trúc Mã ở trang tiếp theo để có thêm thông tin.

Phiên bản Đặc tính An toàn

Mã (%)	NIP	GIÁ ĐỠ	PDSB	TÚI BC
0	✓	✓	✓	-
07	✓	✓	✓	✓
8	-	-	-	-
7	-	-	-	✓

NIP: Nắp bọc đầu kim tránh gây thương tích

PDSB: Túi lấy mẫu trước khi hiến máu

TÚI BC: Túi Buffy Coat

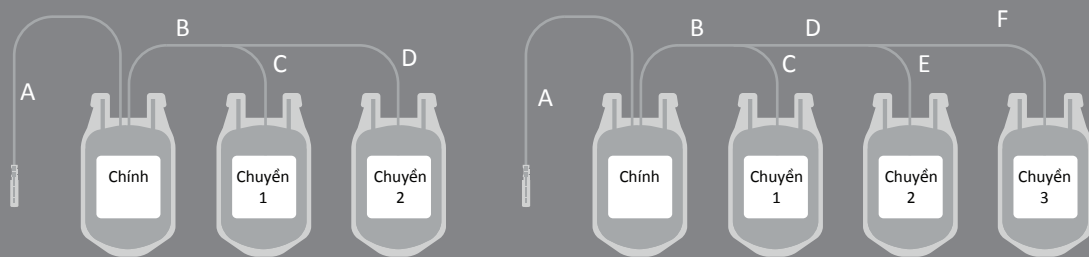
Loại Dung dịch

Mã (\$)	Mô tả
G	Chất chống đông: CPD, Dung dịch bảo quản hồng cầu: SAG-M
O	Chất chống đông: CPD, Dung dịch bảo quản hồng cầu: AS-5

Đặc tính Kỹ thuật

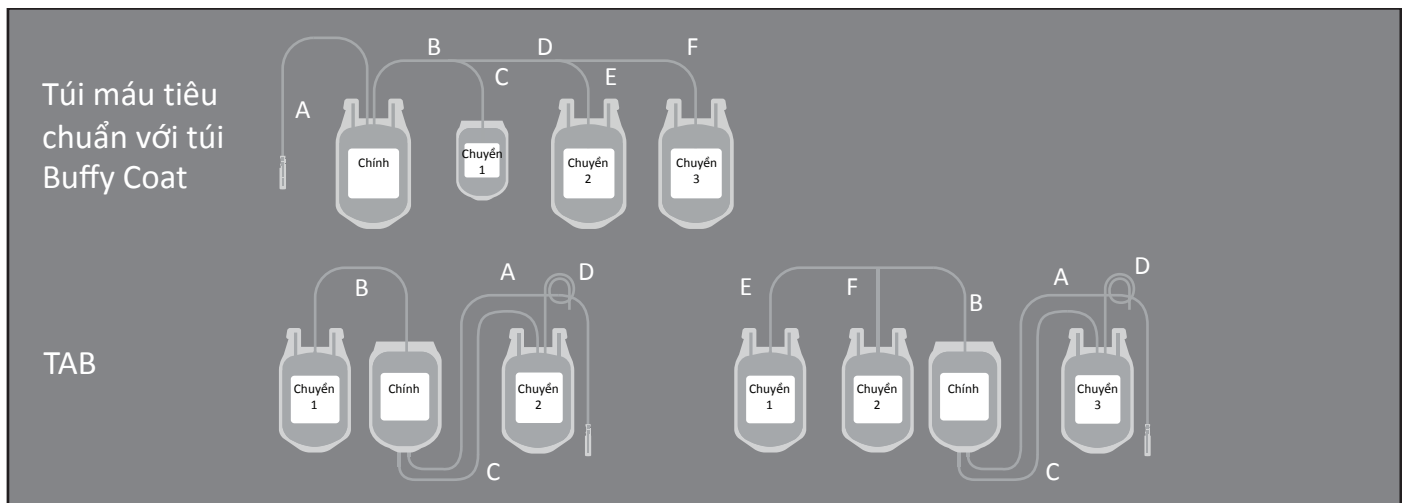
Mã số Sản phẩm	Thông số kỹ thuật	3A\$256E%	3A\$356E%	3A\$456E%	4A\$256E%	4A\$356E%	4A\$456E%	
Loại túi	Hình dạng	Hình dạng truyền thống						
Thể tích thu thập (mL)		250	350	450	250	350	450	
Thể tích túi chuyển (mL)		250/250	350/350	450/450	250/250/250	350/350/350	450/450/450	
Chiều dài kim (mm)		38 ± 0,5						
Kích thước túi chính (mm)	Chiều cao bên trong	130 ± 5	160 ± 5	180 ± 5	130 ± 5	160 ± 5	180 ± 5	
	Chiều rộng bên trong	120 ± 5						
Kích thước túi chuyển 1 (mm)	Chiều cao bên trong	130 ± 5	160 ± 5	180 ± 5	130 ± 5	160 ± 5	180 ± 5	
	Chiều rộng bên trong	120 ± 5						
Kích thước túi chuyển 2 (mm)	Chiều cao bên trong	130 ± 5	160 ± 5	180 ± 5	130 ± 5	160 ± 5	180 ± 5	
	Chiều rộng bên trong	120 ± 5						
Kích thước túi chuyển 3 (mm)	Chiều cao bên trong	—	—	—	130 ± 5	160 ± 5	180 ± 5	
	Chiều rộng bên trong	—	—	—	120 ± 5			
Chiều dài ống nhận máu (mm)	A	980 ± 40						
	B	260 ± 15			230 ± 15			
	C	260 ± 15						
	Chiều dài ống chuyển (mm)	D	260 ± 15			125 ± 10		
		E	—	—	—	260 ± 15		
		F	—	—	—	260 ± 15		
Đoạn ống nhận máu		A	12					
	B	4			0			
	C	4						
	Đoạn ống chuyển	D	4			0		
		E	—	—	—	4		
		F	—	—	—	4		
Ống nhận và chuyển		Đường kính bên ngoài	4,4 ± 0,1					
	Đường kính bên trong	3,0 ± 0,1						
Ống chuyển RBC "C"	Đường kính bên ngoài	—	—	—	—	—	—	
	Đường kính bên trong	—	—	—	—	—	—	

Túi máu tiêu chuẩn



Đặc tính Kỹ thuật

Mã số Sản phẩm	Thông số kỹ thuật	4A\$256E%	4A\$356E%	4A\$456E%	3B\$356E%	3B\$456E%	4B\$356E%	4B\$456E%
Loại túi	Hình dạng	Hình dạng thông thường (túi lớp đệm Buffy Coat)			Hình dạng đầu và đáy			
Thể tích thu thập (mL)		250	350	450	350	450	350	450
Thể tích túi chuyển (mL)		80/250/250	100/350/350	100/450/450	350/350	450/450	350/350/350	450/450/450
Chiều dài kim (mm)		38 ± 0,5						
Kích thước túi chính (mm)	Chiều cao bên trong	146 ± 5	160 ± 5	180 ± 5	160 ± 5	180 ± 5	160 ± 5	180 ± 5
	Chiều rộng bên trong	99 ± 5	120 ± 5					
Kích thước túi chuyển 1 (mm)	Chiều cao bên trong	97 ± 4	121 ± 4		160 ± 5	180 ± 5	160 ± 5	180 ± 5
	Chiều rộng bên trong	72 ± 4	77 ± 4		120 ± 5			
Kích thước túi chuyển 2 (mm)	Chiều cao bên trong	160 ± 5		180 ± 5	160 ± 5	180 ± 5	160 ± 5	180 ± 5
	Chiều rộng bên trong	120 ± 5						
Kích thước túi chuyển 3 (mm)	Chiều cao bên trong	160 ± 5		180 ± 5	—	—	160 ± 5	180 ± 5
	Chiều rộng bên trong	120 ± 5			—	—	120 ± 5	
Chiều dài ống nhận máu (mm)	A	980 ± 40						
	B	425 ± 20			540 ± 25		260 ± 15	
	C	260 ± 15			435 ± 15			
	D	55 ± 10			540 ± 25			
	E	540 ± 25			—	—	475 ± 20	
	F	260 ± 15			—	—	475 ± 20	
Đoạn ống nhận máu	A	12						
	B	4			8		4	
	C	4			0			
	D	0			8			
	E	8			—	—	7	
	F	4			—	—	7	
Ống nhận và chuyển	Đường kính bên ngoài	4,4 ± 0,1						
	Đường kính bên trong	3,0 ± 0,1						
Ống chuyển RBC "C"	Đường kính bên ngoài	—	—	—	5,0 ± 0,1			
	Đường kính bên trong	—	—	—	3,8 ± 0,1			



Cấu trúc Mã (Ví dụ)

4	A	G	4	5	6	E	0
1	2	3	4	5	6	7	8

Vị trí	Mô tả
1	Loại túi (1 = đơn, 2 = đôi, ...)
2, 3	Chất chống đông và/hoặc dung dịch phụ gia (AG = CPD/SAG-M, BG = TAB CPD/SAG-M)
4, 5	Hai chữ số đầu tiên là thể tích thu thập (25 = 250 mL, 35 = 350 mL, 45 = 450 mL)
6	Số thứ hai là độ dày của kim (6 = 16 G, 7 = 17 G)
7	Quốc gia/ngôn ngữ trên nhãn (M = Đa ngôn ngữ, Z = Tiếng Tây Ban Nha Mỹ Latin, E = Tiếng Anh, L = Sri Lanka, S = ký hiệu ...)
8	Loại lấy mẫu, tính an toàn hoặc đặc tính khác (0 = đặc tính an toàn đầy đủ, 07 = đặc tính an toàn đầy đủ với Túi Buffy Coat, 8 = không có đặc tính an toàn, 7 = không có đặc tính an toàn với Túi Buffy Coat)

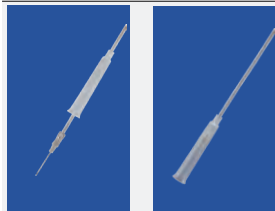
Cấu trúc Số Lô (Ví dụ)

1	6	0	1	1	2	A	1	5	1
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Vị trí	Mô tả
1, 2	Hai chữ số cuối là năm sản xuất (16 = 2016)
3, 4	Tháng sản xuất
5, 6	Ngày sản xuất
7	Đường nạp dung dịch (A và B)
8	Số sê-ri của mẻ được sản xuất vào ngày này (1 = mẻ đầu tiên, 4 = mẻ thứ tư...)
9	Mã nhà máy sản xuất Việt Nam
10	Hình dạng

*Đặc tính an toàn đầy đủ bao gồm NIP, HOLDER và PDSB (xem bên dưới).

Đặc tính An toàn và Lấy mẫu



Nắp bọc đầu kim tránh gây thương tích (NIP): NIP trượt qua kim và được khóa lại sau khi lấy kim ra khỏi mạch máu.



Giá đỡ chuyển đổi kim tiêm luer nhiều mẫu (GIÁ ĐỠ): Giá đỡ chuyển đổi cho phép lấy nhiều mẫu bằng ống chân không.

Túi trước khi hiến máu (PDSB): Phần máu đầu tiên được chiết ra từ người hiến được thu thập vào túi trước khi hiến máu để giảm nguy cơ nhiễm bẩn với vi khuẩn trên da. Máu này cũng có thể được sử dụng để lấy mẫu xét nghiệm.

Laser printing on tube



Needle cap

Recap protector



Label with bar code

TERUMOBCT TERUFLEX[®]		CE 0086
CPD/AS-5 QUADRUPLE BLOOD BAG		
CPD 63mL for collection of human blood 450 mL	Don. No.	
100 mL of CPD solution contains:	ABO	
Citric Acid (anhydrous)0.327 g		
Sodium Citrate (dihydrate)2.63 g	Rh	
Monobasic Sodium Phosphate (monohydrate)0.251 g		
Dextrose (monohydrate)2.32 g		
Water for injection up to100 mL		
<ul style="list-style-type: none"> • Store Red Blood Cells at 4 °C±2 °C. • Store blood before and after processing according to local protocol. • Do not use unless the solution is clear. • Cross-match before transfusion. • Identify recipient at partner to cross-match. • Do not add medication. • Mix blood thoroughly immediately before use. • Infusion set must have a filter. 	Do not infuse after	
	Date of donation	
	Blood bank	
TERUMO BCT Ltd. Old Belfast Road, Millbrook, Larne BT40 2SH, United Kingdom	KKM	
		GBB-BL4A045XEXP
REF		
Bar code		Bar code
	LOT	

Trang này được bỏ trống có chủ ý.

Để biết thêm thông tin xin liên hệ:

CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ TERUMO VIỆT NAM

HÀ NỘI:

Tầng 14 và 16 tòa nhà Geleximco, số 36 Hoàng Cầu, P. Ô Chợ Dừa, Q. Đống Đa, Tp. Hà Nội, Việt Nam

Tel: +82 24 3936 1643 Fax: +84 24 3936 1641

HỒ CHÍ MINH

Phòng 505, tầng 5, tòa nhà Hoàng Anh Safomec, 7/1 Thành Thái, P. 14, Q.10, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam

Tel: +84 28 3866 9263 Fax: +84 28 3866 9261

Vì sự phát triển liên tục, các thông số kỹ thuật có thể thay đổi mà không có thông báo trước.

Sản xuất bởi Terumo BCT Ltd.

Có mặt ở một số thị trường.

TERUMOBCT

Là nhà sản xuất hàng đầu trên toàn cầu trong lĩnh vực máu, công nghệ tế bào và phân tách máu trị liệu, chúng tôi tin rằng trong tương lai máu sẽ đem lại nhiều lợi ích tiềm năng cho bệnh nhân hơn hôm nay. Niềm tin này đã tạo cảm hứng cho sự sáng tạo và củng cố vững chắc sự hợp tác của chúng tôi với khách hàng.

MỞ RA TIỀM NĂNG CỦA MÁU | TERUMOBCT.COM

Terumo BCT, Inc.

10811 West Collins Ave.
Lakewood, Colorado 80215-4440
Hoa Kỳ

Số điện thoại tại Hoa Kỳ: 1.877.339.4228
Số điện thoại: +1.303.231.4357
Fax: +1.303.542.5215

Terumo BCT Châu Âu N.V.

Châu Âu, Trung Đông và Châu Phi
Ikaroslaan 41
1930 Zaventem
Bỉ

Số điện thoại: +32.2.715.05.90
Fax: +32.2.721.07.70

Terumo BCT (Châu Á-Thái Bình Dương) Ltd.

89 Science Park Drive
#04-25 (Lobby B)
The Rutherford
Singapore 118261

Số điện thoại: +65.6773.9068
Fax: +65.6774.1419

Terumo BCT Mỹ Latin S.A.

La Pampa 1517-12th Floor
C1428DZE
Buenos Aires
Argentina

Số điện thoại: +54.11.5530.5200
Fax: +54.11.5530.5201

Terumo BCT Nhật Bản, Inc.

Takanawa Park Tower 13F
20-14, 3-chome,
Higashi Gotanda, Shinagawa-ku,
Tokyo 141-0022
Nhật Bản

Số điện thoại: +81.3.6743.7890
Fax: +81.3.6743.9800