

# TÚI MÁU TERUFLEX® CPDA-1

THẺ KỸ THUẬT

**TERUMOBCT**

Mở ra Tiềm năng của Máu



<b>Tên Sản phẩm</b>	<b>Túi Máu TERUFLEX® CPDA-1</b>	
Mô tả	Hệ thống túi máu dùng một lần, bằng nhựa polyvinyl clorua (PVC) vô trùng có dung dịch chống đông citrate phosphate dextrose-adenine 1 (CPDA-1)	
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"> <li>▪ Tránh nhiệt độ cao và ánh sáng mặt trời trực tiếp</li> <li>▪ Không được cấp đông</li> <li>▪ Lưu trữ bộ sản phẩm chưa sử dụng ở 1 °C đến 35 °C</li> </ul>	
Hạn dùng	<p>Khi được bảo quản ở điều kiện được quy định theo hướng dẫn sử dụng:</p> <p>36 tháng trong túi nhôm gốc chưa được mở ra, 15 ngày sau khi mở túi nhôm ra</p>	
Tuân theo	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ ISO 9001:2008</li> <li>▪ ISO 13485:2003</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ ISO 3826-1:2013</li> <li>▪ ISO 3826-2:2008</li> <li>▪ ISO 3826-3:2007</li> </ul>

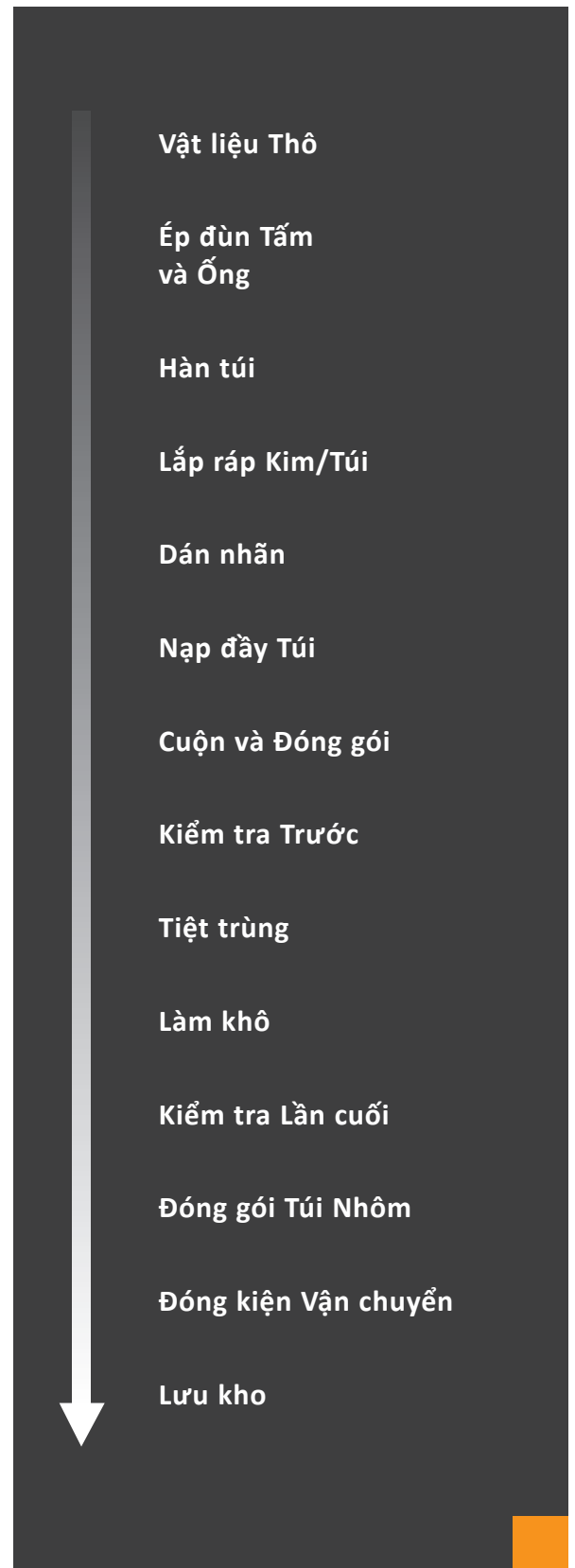
## Các đặc tính Chung

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

## 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 khi 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 ( $5.000 \text{ g} \times 10'$ )  
Sức chịu áp suất ( $0,7 \text{ kg/cm}^2 \times 10'$ )  
Sức chịu nhiệt độ ( $-80 \text{ }^\circ\text{C}$  đến  $37 \text{ }^\circ\text{C} \pm 2 \text{ }^\circ\text{C}$ )

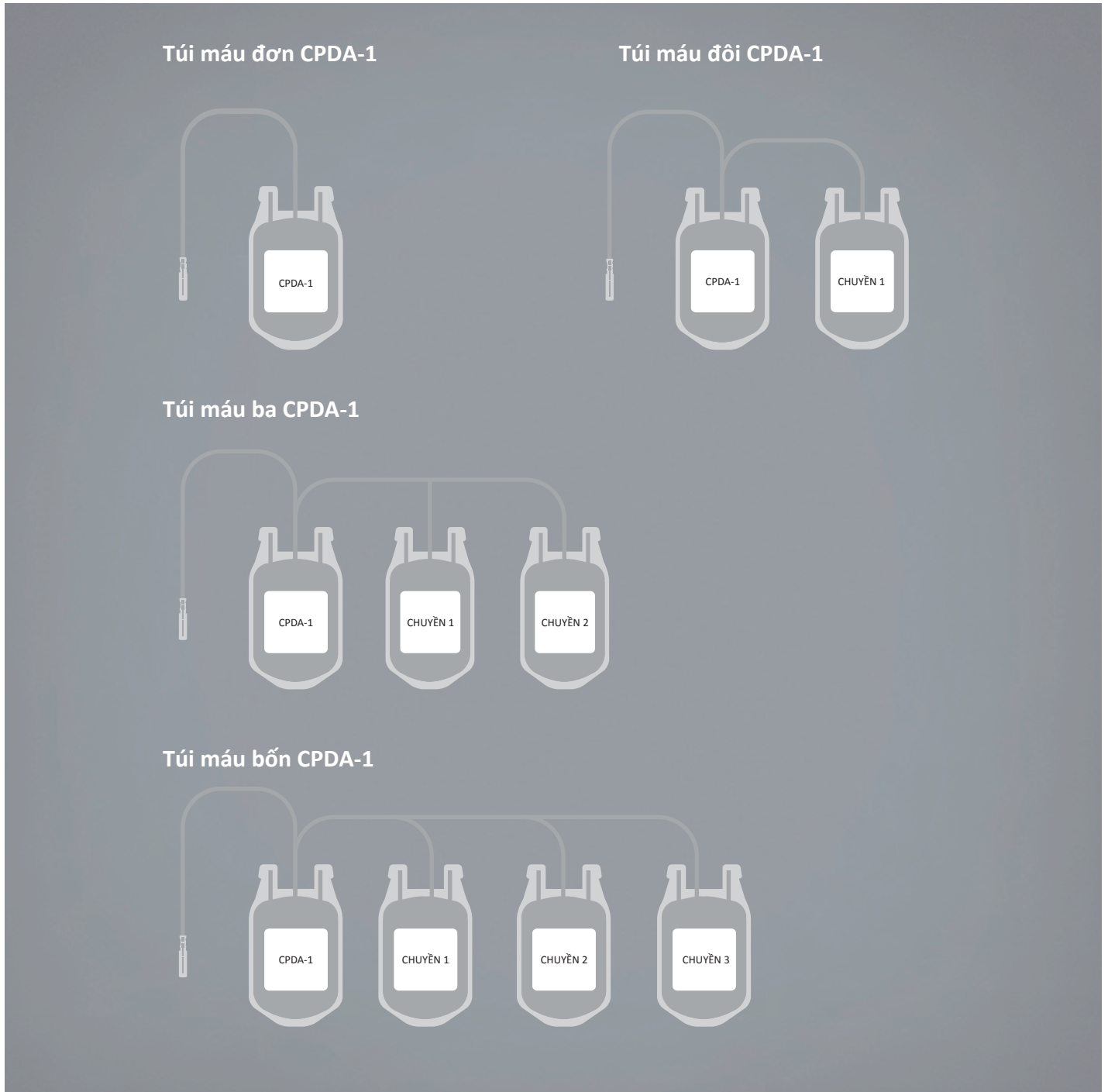
### THÀNH PHẦN VÀ ĐỘ TINH SẠCH CỦA VẬT LIỆU THÔ:

Tro ( $< 1 \text{ mg/g}$ )  
Kim loại nặng ( $\text{Pb} \leq 1 \text{ ppm}$  và  $\text{Cd} \leq 1 \text{ ppm}$ )  
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 ( $< 35 \text{ ppm}$ )

### 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 Chất chống đông

Dung dịch	Thành phần	g/100 mL
Chất chống đông CPDA-1	Axit Citric (Anhydr.)	0,299
	Natri Citrate (Dihydr.)	2,630
	Monobasic natri Phosphate (Monohydr.)	0,222
	Dextrose (Monohydr.)	3,190
	Adenine	0,0275
	Nước để tiêm	qs

## Bảo quản Thành phần của Máu

Bảo quản Thành phần	Điều kiện Bảo quản
Máu Toàn phần	CPDA-1 lên đến 35 ngày ở $4\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$
Hồng cầu (Red Blood Cell, RBC) Cô đặc	CPDA-1 lên đến 35 ngày ở $4\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$
Tiểu cầu Cô đặc	5 ngày ở $22\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ được rung chậm và liên tục

## Phạm vi Sản phẩm

Mã số Sản phẩm	Hình dạng	Thể tích Thu thập	Thể tích CPDA-1	Túi chuyển 1	Túi chuyển 2	Túi chuyển 3
1CD256E%	Túi máu đơn	250 mL	35 mL	---	---	---
1CD356E%		350 mL	49 mL			
1CD456E%		450 mL	63 mL			
2CD256E%	Túi máu đôi	250 mL	35 mL	Túi chuyển rỗng phù hợp để bảo quản Huyết tương	---	---
2CD356E%		350 mL	49 mL			
2CD456E%		450 mL	63 mL			
3CD356E%	Túi máu ba	350 mL	49 mL	Túi chuyển rỗng phù hợp để bảo quản RBC, Huyết tương hoặc Tiểu cầu 5 ngày		---
3CD456E%		450 mL	63 mL			
4CD456E%	Túi máu bốn	450 mL	63 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.		

% Thể hiện phiên bản đặc tính an toàn.  
Tham khảo phần Cấu trúc Mã ở trang tiếp theo để có thêm thông tin.

## Phiên bản Đặc tính An toàn

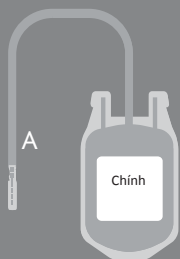
Mã (%)	NIP	GIÁ ĐỠ	PDSB
0	✓	✓	✓
8	-	-	-

NIP: Nắp bọc đầu kim tránh gây thương tích  
GIÁ ĐỠ: Giá đỡ chuyển đổi kim tiêm luer nhiều mẫu  
PDSB: Túi lấy mẫu trước khi hiển máu

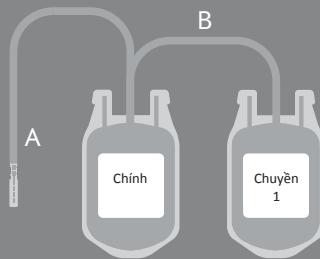
## Đặc tính Kỹ thuật

Mã số Sản phẩm	Thông số kỹ thuật	1CD256E%	1CD356E%	1CD456E%	2CD256E%	2CD356E%	2CD456E%
Thể tích thu thập	mL	250	350	450	250	350	450
Thể tích túi chuyển	mL	-	-	-	250	350	450
Chiều dài kim (mm)	Chiều dài	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, 2 và 3 (mm)	Chiều cao bên trong	-	-	-	130 ± 5	160 ± 5	180 ± 5
	Chiều rộng bên trong	-	-	-	120 ± 5		
Đường kính ống nhận máu (mm)	Bên trong	3,0 ± 0,1					
	Bên ngoài	4,4 ± 0,1					
Chiều dài ống nhận máu (mm)	A	980 ± 40					
Chiều dài ống chuyển (mm)	B	-	-	-	540 ± 25		
	C	-	-	-	-	-	-
	D	-	-	-	-	-	-
	E	-	-	-	-	-	-
	F	-	-	-	-	-	-
Đoạn ống nhận máu	A	12					
Đoạn ống chuyển	B	-	-	-	8		
	C	-	-	-	-	-	-
	D	-	-	-	-	-	-
	E	-	-	-	-	-	-
	F	-	-	-	-	-	-

Túi máu đơn CPDA-1



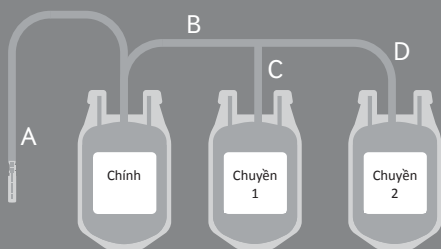
Túi máu đôi CPDA-1



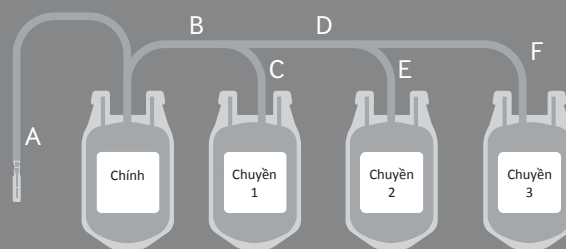
## Đặc tính Kỹ thuật

Mã số Sản phẩm	Thông số kỹ thuật	3CD356E%	3CD456E%	4CD456E%
Thể tích thu thập	mL	350	450	450
Thể tích túi chuyển	mL	350/350	450/450	450/450/450
Chiều dài kim (mm)	Chiều dài	38 ± 0,5		
Kích thước túi chính (mm)	Chiều cao bên trong	160 ± 5	180 ± 5	
	Chiều rộng bên trong	120 ± 5		
Kích thước túi chuyển 1, 2 và 3 (mm)	Chiều cao bên trong	160 ± 5	180 ± 5	
	Chiều rộng bên trong	120 ± 5		
Đường kính ống nhận máu (mm)	Bên trong	3,0 ± 0,1		
	Bên ngoài	4,4 ± 0,1		
Chiều dài ống nhận máu (mm)	A	980 ± 40		
Chiều dài ống chuyển (mm)	B	260 ± 15		230 ± 15
	C	260 ± 15		
	D	260 ± 15		125 ± 10
	E	–	–	260 ± 15
	F	–	–	260 ± 15
	Đoạn ống nhận máu	A	12	
Đoạn ống chuyển	B	4	4	0
	C	4		
	D	4	4	0
	E	–	–	4
	F	–	–	4

Túi máu ba CPDA-1



Túi máu bốn CPDA-1



## Cấu trúc Mã (Ví dụ)

4	C	D	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	Loại dung dịch bảo quản và/hoặc chất chống đông (CD = CPDA-1)
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	Kiểu lấy mẫu hoặc đặc tính an toàn (0 = đặc tính an toàn đầy đủ*, 8 = không có đặc tính an toàn)

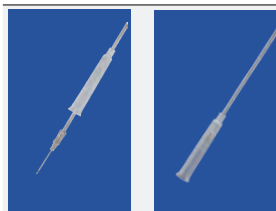
\*Đặc tính an toàn đầy đủ bao gồm NIP, HOLDER và PDSB (xem bên dưới).

## 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 cùng 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 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 lấy mẫu trước khi hiến máu (PDSB):** Phần máu đầu tiên được chiết ra từ người hiến được thu thập vào túi lấy mẫu 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.



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 trên các thị trường chọn lọc.

## 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 1517-12<sup>th</sup> 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