

TERUMOBCT



Lê Thu Hà
Phó trưởng phòng đăng ký
và quản lý chất lượng

Digitally signed by CÔNG TY
TNHH THIẾT BỊ Y TẾ TERUMO VIỆT
NAM
DN: c=VN, st=THÀNH PHỐ HÀ
NỘI, cn=CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ
Y TẾ TERUMO VIỆT NAM,
0.9.2342.19200300.100.1.1=MST:0
105881933
Date: 2023.11.20 13:46:13 +07'00'

40801, 40804

Anticoagulant Citrate Dextrose Solution Ph Eur (ACD) Solution A

Túi chứa chất chống đông máu dùng cho quy trình phân tách thành phần máu
bằng máy

Hướng dẫn sử dụng

Mô tả

Chất chống đông máu ACD-A được đóng gói trong túi PVC sử dụng 1 lần ở các dung tích 500mL hoặc 750mL, túi có tấm phủ chất liệu polypropylene mỏng.

Mỗi 100mL chứa:

- Glucosum Monohydricum Ph Eur - 2.45g
- Natrii Citras Dihydricum Ph Eur - 2.2g
- Acidum Citricum Monohydricum Ph Eur - 0.8g
- Aqua ad Iniectionabilia Ph Eur

Điều kiện bảo quản

Bảo quản ở nhiệt độ tối đa 25°C. Tránh nhiệt quá mức và đông lạnh

Hạn sử dụng được in trên túi và không nên sử dụng sản phẩm sau ngày hết hạn

Chỉ định

Chất chống đông máu ACDA được chỉ định CHỈ sử dụng với hệ thống phân tách tế bào máu tự động để thu nhận các thành phần máu.

Vui lòng tham khảo hướng dẫn sử dụng hệ thống phân tách tế bào máu tự động để có đầy đủ thông tin về cảnh báo, thận trọng và những ảnh hưởng không mong muốn.

Cảnh báo

1. Bệnh nhân hoặc người hiến tặng có sự trao đổi citrate và/ hoặc calcium kém hoặc bất thường (ví dụ như các bệnh về gan và thận) có thể làm tăng nguy cơ nhạy cảm với citrate. Các bác sĩ nên đánh giá sự phù hợp của bệnh nhân hoặc người hiến tặng để tách thành phần máu tự động và quy định họ cần được theo dõi như thế nào trong quá trình chiết tách thành phần máu tự động.
2. Túi PVC được sản xuất bởi Terumo BCT có chứa DEHP. Kết quả từ các nghiên cứu chọn lọc trên loài gặm nhấm bị phơi nhiễm với DEHP (điển hình là qua đường uống) cho thấy ảnh hưởng có hại tiềm ẩn đối với các cơ quan sinh dục nam trong quá trình phát triển của bào thai. Vì lý do này, các nhóm bệnh nhân bao gồm phụ nữ mang thai hoặc cho con bú và trẻ em được coi là những người có nguy cơ cao nhất bị ảnh hưởng bởi các ảnh hưởng có hại tiềm ẩn do phơi nhiễm với DEHP. Tuy nhiên, cho đến nay không có nghiên cứu nào được thực hiện liên quan đến các loại động vật có vú khác và con người bị phơi nhiễm với DEHP đường tĩnh mạch đưa ra kết quả tương tự. Các cơ quan quản lý đã lưu ý rằng rủi ro của việc không thực hiện một quy trình cần thiết còn lớn hơn nhiều so với những rủi ro liên quan đến phơi nhiễm DEHP. Các bác sĩ điều trị là người chịu trách nhiệm làm cân bằng các rủi ro này cho bệnh nhân của họ.

Thận trọng








1. **Không dành cho tái sử dụng:** Các sản phẩm có biểu tượng không tái sử dụng của Terumo BCT được chỉ định sử dụng một lần duy nhất, và không được chỉ định để tái chế hoặc tái sử dụng. Terumo BCT không thể đảm bảo tính năng hoặc tính vô trùng của thiết bị nếu nó được tái chế hoặc tái sử dụng.
2. Sản phẩm này được tiệt trùng bằng hơi.

Các quy trình sử dụng

Xem hướng dẫn vận hành thiết bị phân tách tế bào máu tự động để có thêm thông tin.

- Không truyền tĩnh mạch trực tiếp
- Không sử dụng trừ khi thấy dịch trong và túi chứa còn nguyên vẹn
- Thải bỏ phần không dùng đến

Biểu tượng và chứng nhận

Biểu tượng	Định nghĩa
	Giới hạn nhiệt độ bảo quản sản phẩm khi theo dõi bằng nhiệt độ
	Sản phẩm được tiệt trùng bằng hơi hoặc khí khô
	Không tái sử dụng: Sản phẩm có biểu tượng không tái sử dụng của Terumo BCT được chỉ định sử dụng một lần duy nhất, và không được chỉ định để tái chế hoặc tái sử dụng. Terumo BCT không thể đảm bảo tính năng hoặc tính vô trùng của thiết bị nếu nó được tái chế hoặc tái sử dụng.
	Sản phẩm có chứa phthalates, đặc biệt là DI (2-ethylhexyl) phthalate (DEHP)
	Thiết bị được sản xuất phù hợp với Chỉ thị hội đồng Châu Âu 93/42/EEC ngày 14/6/1993, liên quan đến thiết bị y tế. Biểu tượng với số chứng nhận 2797 chỉ thị đã được phê duyệt bởi Viện tiêu chuẩn Anh quốc cho các sản phẩm này trong cộng đồng Châu Âu
	Số lô sản phẩm khi được quản lý theo số
	Ngày hết hạn của sản phẩm khi được quản lý theo ngày cụ thể

Gửi trả sản phẩm

Nếu vì một lý do nào đó sản phẩm phải gửi trả về Terumo BCT Inc., thì yêu cầu phải có một ủy quyền hàng hóa gửi trả (số RGA) từ Terumo 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 Quản lý Chất lượng của Terumo BCT

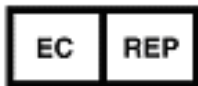
TỔ CHỨC CHĂM SÓC SỨC KHỎE CHỊU TRÁCH NHIỆM CHUẨN BỊ ĐẦY ĐỦ VÀ XÁC ĐỊNH SẢN PHẨM ĐỂ GỬI HÀNG TRẢ LẠI.

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

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: +32.2.715.05.90
Fax: +32.2.721.07.70

TERUMOBCT.COM

©2019 Terumo BCT, Inc.

2019-11
Part No. 777967-531B

TERUMOBCT



Digitally signed by CÔNG TY TNHH
THIẾT BỊ Y TẾ TERUMO VIỆT NAM
DN: c=VN, st=THÀNH PHỐ HÀ NỘI,
cn=CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ
TERUMO VIỆT NAM,
0.9.2342.19200300.100.1.1=MST:01
05881933
Date: 2023.11.20 13:49:51 +07'00'

Lê Thu Hà
Phó trưởng phòng đăng ký
và quản lý chất lượng

40814, 40818

Anticoagulant Citrate Dextrose Solution Ph Eur (ACD) Solution A

Túi chứa chất chống đông máu dùng cho quy trình phân tách thành phần máu
bằng máy

Hướng dẫn sử dụng

Mô tả

Chất chống đông máu ACD-A được đóng gói trong túi polyolefin trong sử dụng một lần ở dung tích 500 mL hoặc 750mL, được phủ lớp chất liệu polypropylene mỏng.

Mỗi 100mL dung dịch chứa:

- Glucosum Monohydricum Ph Eur - 2.45 g
- Natrii Citras Dihydricum Ph Eur - 2.2 g
- Acidum Citricum Monohydricum Ph Eur - 0.8 g
- Aqua ad Iniectabilia Ph Eur

Điều kiện bảo quản

Bảo quản ở nhiệt độ tối đa 25 °C. Tránh nhiệt quá mức và đông lạnh

Hạn sử dụng được in trên túi và không nên sử dụng sản phẩm sau ngày hết hạn

Chỉ định

Chất chống đông máu ACDA được chỉ định CHỈ sử dụng với hệ thống phân tách tế bào máu tự động để thu nhận các thành phần máu.

Vui lòng tham khảo hướng dẫn vận hành hệ thống phân tách tế bào máu tự động để có đầy đủ thông tin về cảnh báo, thận trọng và những ảnh hưởng không mong muốn.

Cảnh báo

1. Bệnh nhân hoặc người hiến tặng có sự trao đổi citrate và/ hoặc calcium kém hoặc bất thường (ví dụ như các bệnh về gan và thận) có thể làm tăng nguy cơ nhạy cảm với citrate. Các bác sĩ nên đánh giá sự phù hợp của bệnh nhân hoặc người hiến tặng để tách thành phần máu tự động và quy định họ cần được theo dõi như thế nào trong quá trình phân tách thành phần máu tự động.
2. **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 được chỉ định sử dụng một lần duy nhất, và không được chỉ định để tái sử dụng hoặc tiệt trùng lại dưới bất kỳ hình thức nào. Terumo BCT không thể đảm bảo tính năng hoặc tính vô trùng của thiết bị nếu nó được tái sử dụng hoặc tiệt trùng lại.

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

- Các vấn đề về hiệu suất sản phẩm do mất tính toàn vẹn sản phẩm, bao gồm nhưng không giới hạn:
 - Rò rỉ dịch
 - Các bộ phận bị cong hoặc biến dạng
 - Nhựa giòn và biến màu
 - Các bộ lọc bị giảm khả năng lọc
- Nhiễm virut 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 đều 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 sản phẩm cuối cùng của thiết bị.

Thận trọng







1. Sản phẩm được tiệt trùng bằng hơi
2. Khi làm vỡ các đầu nối dễ vỡ, vận 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.

Thao tác sử dụng

Xem hướng dẫn sử dụng hệ thống chiết tách thành phần máu tự động để có thêm thông tin.

- Không truyền tĩnh mạch trực tiếp.
- Không sử dụng trừ khi dung dịch sạch và bình chứa còn nguyên.
- Loại bỏ phần không sử dụng đến.

Biểu tượng và chứng nhận

Biểu tượng	Định nghĩa
	Giới hạn nhiệt độ bảo quản sản phẩm khi theo dõi bằng nhiệt độ
	Sản phẩm được tiệt trùng bằng hơi hoặc khí khô
	Không được tái sử dụng
	Sản phẩm được sản xuất theo Phụ lục II của Chỉ thị Châu Âu 93/42/EEC về trang thiết bị y tế, như đã điều chỉnh.
	Số lô sản phẩm khi được quản lý theo số
	Ngày hết hạn của sản phẩm khi được quản lý theo ngày cụ thể

Gửi trả sản phẩm

Nếu vì một lý do nào đó sản phẩm phải gửi trả về Terumo BCT Inc., thì yêu cầu phải có một ủy quyền hàng hóa gửi trả (số RGA) từ Terumo 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 Quản lý Chất lượng của Terumo BCT

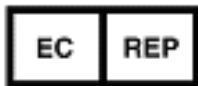
TỔ CHỨC CHĂM SÓC SỨC KHỎE CHỊU TRÁCH NHIỆM CHUẨN BỊ ĐẦY ĐỦ VÀ XÁC ĐỊNH SẢN PHẨM ĐỂ GỬI HÀNG TRẢ LẠI.

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

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: +32.2.715.05.90
Fax: +32.2.721.07.70

TERUMOBCT.COM

©2019 Terumo BCT, Inc.

2019-11
Part No. 777019-710B



Lê Thu Hà
Phó trưởng phòng đăng ký
và quản lý chất lượng

Digitally signed by CÔNG TY
TNHH THIẾT BỊ Y TẾ TERUMO VIỆT
NAM
DN: c=VN, st=THÀNH PHỐ HÀ
NỘI, cn=CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ
Y TẾ TERUMO VIỆT NAM,
0.9.2342.19200300.100.1.1=MST:
0105881933
Date: 2023.11.20 13:44:43 +07'00'

40800

Anticoagulant Citrate Dextrose Solution USP (ACD) Solution A 750mL

Túi chứa chất chống đông máu dùng cho quy trình phân tách thành phần máu bằng máy

Mô tả

Chất chống đông máu dùng cho quy trình phân tách thành phần máu bằng máy

Anticoagulant Citrate Dextrose Solution USP (ACD) Solution A

Thể tích: 750mL

Sản phẩm vô trùng, không có chất gây sốt.

Túi chứa sử dụng một lần

Mỗi 100mL ACDA chứa:

Dextrose Monohydrate USP: 2.45g

Sodium Citrate Dihydrate USP: 2.20g

Citric Acid Monohydrate USP: 0.80g

In Water for Injection USP

Chỉ định

Chỉ để sử dụng với các thiết bị phân tách tế bào máu tự động (apheresis). Xem hướng dẫn vận hành của thiết bị apheresis để cho thêm thông tin.

Chống chỉ định

Không có chống chỉ định với ACDA

Quy trình sử dụng

Chỉ để sử dụng với các thiết bị phân tách tế bào máu tự động (apheresis). Xem hướng dẫn vận hành của thiết bị apheresis để cho thêm thông tin.

Điều kiện bảo quản

Bảo quản ở nhiệt độ lên tới 25⁰C (Xem nhiệt độ phòng được kiểm soát USP)

Tránh nhiệt quá mức

Tránh làm đông lạnh

Cảnh báo và thận trọng

Không sử dụng nếu dịch không trong hay túi chứa không còn nguyên vẹn.

Không có truyền tĩnh mạch trực tiếp

Biểu tượng

Biểu tượng	Định nghĩa
Sterile. Non-pyrogenic.	Sản phẩm vô trùng, không có chất gây sốt
Lot	Số lô sản phẩm khi được quản lý theo số
Expiry Date	Ngày hết hạn của sản phẩm khi được quản lý theo ngày cụ thể

C E 2797



Terumo BCT, Inc.

10811 W. Collins Avenue

Lakewood, Colorado 80215

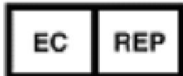
USA

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: +32.2.715.05.90

Fax: +32.2.721.07.70

TERUMOBCT.COM