

TERUMOBCT

10400

Kít thu nhận tiểu cầu, huyết tương Spectra Optia®

Spectra Optia Platelet, Plasma Set

Hướng dẫn sử dụng

Hàng bán theo đơn

Mục đích sử dụng

Kít thu nhận tiểu cầu, huyết tương Spectra Optia Platelet, Plasma set được chỉ định sử dụng với Hệ thống phân tách tế bào máu tự động Spectra Optia® để thu nhận tiểu cầu và huyết tương.

Vui lòng đọc kỹ Hướng dẫn vận hành Hệ thống Spectra Optia® để được liệt kê đầy đủ về cảnh báo, thận trọng, phản ứng bất lợi và hướng dẫn vận hành.

Cảnh báo

1. Nếu bộ kít bị hư hỏng vì bất kỳ lý do gì, thì bộ kít không còn kín về mặt chức năng, và không nên lưu giữ sản phẩm quá 24 giờ.
2. Bộ kít do Terumo BCT sản xuất có chứa phthalates (DEHP). Kết quả từ các nghiên cứu được chọn trên động vật gặm nhấm có tiếp xúc với DEHP (điển hình qua đường miệng) đã cho thấy các tác động có hại tới cơ quan sinh sản của nam giới trong quá trình phát triển của thai nhi. Do đó, nhóm bệnh nhân gồm phụ nữ mang thai hoặc cho con bú và trẻ nhỏ được coi là nhóm có nguy cơ cao nhất đối với các tác hại tiềm ẩn do tiếp xúc với DEHP. Tuy nhiên, cho đến nay không có nghiên cứu nào được thực hiện liên quan đến động vật có vú và con người tiếp xúc với DEHP qua đường tĩnh mạch đã cho kết quả tương tự. Các cơ quan quản lý đã lưu ý rằng nguy cơ không thực hiện thủ thuật cần thiết còn lớn hơn nhiều so với nguy cơ do tiếp xúc DEHP. Các bác sĩ điều trị chịu trách nhiệm cân bằng các rủi ro này đối cho bệnh nhân.










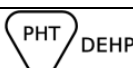



Thận trọng

1. **Không tái sử dụng:** Các sản phẩm của Terumo BCT có biểu tượng “Không tái sử dụng” 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 tiệt trùng hoặc tái sử dụng.
2. Người vận hành phải thông thạo hướng dẫn vận hành hệ thống Spectra Optia trước khi sử dụng hệ thống. Mọi quy trình phải được thực hiện bởi nhân viên y tế có trình độ dưới sự giám sát của bác sĩ.
3. Sử dụng kỹ thuật vô trùng trong mọi quy trình để đảm bảo an toàn cho người hiến máu và chất lượng sản phẩm thu nhận.
4. Đường dẫn máu và dịch của bộ kít được khử trùng bằng ethylene oxide và không chứa chất gây sốt. Không sử dụng bộ kít nếu các điều kiện sau:
 - Nắp các đầu nối ở không đúng vị trí
 - Ống dây bị xoắn vặn nghiêm trọng
 - Bộ kít được lắp không đúng
 - Bộ kít bị hư hỏng
5. Khi nạp channel và bầu lọc LRS vào filler ly tâm, cẩn thận để tránh kéo căng ống dây, có thể gây rò rỉ.
6. Chỉ sử dụng ngón tay để nạp channel vào filler. Để tránh chọc thủng channel, không được sử dụng các vật sắc nhọn.

Quy trình sử dụng

Tham khảo Hướng dẫn vận hành hệ thống Spectra Optia.

Biểu tượng và các chứng nhận

Ký hiệu	Mô tả
	Số lượng sản phẩm được đóng gói
	Nhà sản xuất sản phẩm kèm tên
	Ngày thiết bị y tế không được sử dụng
	Ngày sản xuất (hoặc ngày tiệt trùng, nếu là sản phẩm vô trùng) kèm ngày cụ thể.
REF	Số catalog để nhận diện thiết bị
LOT	Số hiệu lô để nhận biết thiết bị
	Đường dẫn dung dịch vô trùng. Tiệt trùng bằng ethylene oxide (EtO).
	Người sử dụng phải tuân thủ hướng dẫn sử dụng
	Thiết bị chỉ được sử dụng một lần hoặc sử dụng cho một bệnh nhân trong quy trình phân tách.
	Thiết bị được sản xuất phù hợp với Phụ lục II của Chỉ thị Châu Âu 93/42/EEC như bổ sung.
	Bao bì đóng gói phù hợp với Chỉ thị Châu Âu 94/62/EC về đóng gói và rác thải đóng gói.
	Sản phẩm có chứa phthalates, đặc biệt là Di(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP).
	Không để sản phẩm trực tiếp dưới ánh nắng mặt trời.
	Giữ sản phẩm khô ráo.
	Sản phẩm được làm từ nhựa Polyethylene cường độ cao.
EC REP	Đại diện tại Châu Âu kèm tên

Hoàn trả lại sản phẩm đã sử dụng

Nếu vì bất cứ lý do gì mà phải hoàn trả sản phẩm cho Terumo BTC, Inc. Cần nộp tài liệu hoàn trả sản phẩm (Số RGA) cho Terumo BTC, Inc. trước khi bắt đầu vận chuyển.

Hướng dẫn làm sạch và vật liệu, kể cả thùng chứa vận chuyển phù hợp, việc dán đúng nhãn và số RGA, sẽ được cấp bởi Phòng đảm bảo chất lượng của Terumo BCT.

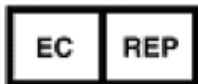
CƠ SỞ CHĂM SÓC SỨC KHỎE CÓ TRÁCH NHIỆM CHUẨN BỊ VÀ XÁC ĐỊNH ĐÚNG SẢN PHẨM CẦN TRẢ VỀ.

Vui lòng liên hệ với đại diện tại địa phương để có thêm thông tin liên quan đến hàng hóa trả về 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. 777019-585B

TERUMOBCT

12400

Kít thu nhận tiểu cầu, huyết tương Spectra Optia®

Spectra Optia Platelet, Plasma Set

Hướng dẫn sử dụng

Hàng bán theo đơn

Mục đích sử dụng

Kít thu nhận tiểu cầu, huyết tương Spectra Optia Platelet, Plasma set được chỉ định sử dụng với Hệ thống phân tách tế bào máu tự động Spectra Optia® để thu nhận tiểu cầu và huyết tương.

Vui lòng đọc kỹ Hướng dẫn vận hành Hệ thống Spectra Optia® để được liệt kê đầy đủ về cảnh báo, thận trọng, phản ứng bất lợi và hướng dẫn vận hành.

Cảnh báo

1. Nếu bộ kít bị hư hỏng vì bất kỳ lý do gì, thì bộ kít không còn kín về mặt chức năng, và không nên lưu giữ sản phẩm quá 24 giờ.
2. Bộ kít do Terumo BCT sản xuất có chứa phthalates (DEHP). Kết quả từ các nghiên cứu được chọn trên động vật gặm nhấm có tiếp xúc với DEHP (điển hình qua đường miệng) đã cho thấy các tác động có hại tới cơ quan sinh sản của nam giới trong quá trình phát triển của thai nhi. Do đó, nhóm bệnh nhân gồm phụ nữ mang thai hoặc cho con bú và trẻ nhỏ được coi là nhóm có nguy cơ cao nhất đối với các tác hại tiềm ẩn do tiếp xúc với DEHP. Tuy nhiên, cho đến nay không có nghiên cứu nào được thực hiện liên quan đến động vật có vú và con người tiếp xúc với DEHP qua đường tĩnh mạch đã cho kết quả tương tự. Các cơ quan quản lý đã lưu ý rằng nguy cơ không thực hiện thủ thuật cần thiết còn lớn hơn nhiều so với nguy cơ do tiếp xúc DEHP. Các bác sĩ điều trị chịu trách nhiệm cân bằng các rủi ro này đối cho bệnh nhân.
3. **Không tái sử dụng/ Không dành cho tái sử dụng:** Các sản phẩm của Terumo BCT có biểu tượng “Không tái sử dụng” 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 tiệt trùng hoặc tái sử dụng.

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

- Xảy ra lỗi khi sử dụng sản phẩm do mất tính toàn vẹn của sản phẩm, không giới hạn bao gồm:
 - 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 vi rút 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 này 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. Người vận hành phải thông thạo hướng dẫn vận hành hệ thống Spectra Optia trước khi sử dụng hệ thống. Mọi quy trình phải được thực hiện bởi nhân viên y tế có trình độ dưới sự giám sát của bác sĩ.
2. Sử dụng kỹ thuật vô trùng trong mọi quy trình để đảm bảo an toàn cho người hiến máu và chất lượng sản phẩm thu nhận.
3. Đường dẫn máu và dịch của bộ kít được khử trùng bằng ethylene oxide và không chứa chất gây sốt. Không sử dụng bộ kít nếu các điều kiện sau:



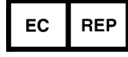


- Nắp các đầu nối ở không đúng vị trí
 - Nắp kim cắm không đúng
 - Ống dây bị xoắn vặn nghiêm trọng
 - Bộ kit được lắp không đúng
 - Bộ kit bị hư hỏng
4. Khi nạp channel và bầu lọc LRS vào filler ly tâm, cẩn thận để tránh kéo căng ống dây, có thể gây rò rỉ.
 5. Chỉ sử dụng ngón tay để nạp channel vào filler. Để tránh chọc thủng channel, không được sử dụng các vật sắc nhọn.

Quy trình sử dụng

Tham khảo Hướng dẫn vận hành hệ thống Spectra Optia.

Biểu tượng và các chứng nhận

Ký hiệu	Mô tả
	Số lượng sản phẩm được đóng gói
	Nhà sản xuất sản phẩm kèm tên
	Ngày thiết bị y tế không được sử dụng
	Ngày sản xuất (hoặc ngày tiệt trùng, nếu là sản phẩm vô trùng) kèm ngày cụ thể.
REF	Số catalog để nhận diện thiết bị
LOT	Số hiệu lô để nhận biết thiết bị
	Đường dẫn dung dịch vô trùng. Tiệt trùng bằng ethylene oxide (EtO).
	Người sử dụng phải tuân thủ hướng dẫn sử dụng
	Thiết bị chỉ được sử dụng một lần hoặc sử dụng cho một bệnh nhân trong quy trình phân tách.
CE 2797	Thiết bị được sản xuất phù hợp với Phụ lục II của Chỉ thị Châu Âu 93/42/EEC như bổ sung.
	Bao bì đóng gói phù hợp với Chỉ thị Châu Âu 94/62/EC về đóng gói và rác thải đóng gói.
	Sản phẩm có chứa phthalates, đặc biệt là Di(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP).
	Không để sản phẩm trực tiếp dưới ánh nắng mặt trời.

	Giữ sản phẩm khô ráo.
	Sản phẩm được làm từ nhựa Polyethylene cường độ cao.
	Đại diện tại Châu Âu kèm tên
	Không được tiệt trùng lại
	Thiết bị y tế không có chất gây sốt

Hoàn trả lại sản phẩm đã sử dụng

Nếu vì bất cứ lý do gì mà phải hoàn trả sản phẩm cho Terumo BTC, Inc. Cần nộp tài liệu hoàn trả sản phẩm (Số RGA) cho Terumo BTC, Inc. trước khi bắt đầu vận chuyển.

Hướng dẫn làm sạch và vật liệu, kể cả thùng chứa vận chuyển phù hợp, việc dán đúng nhãn và số RGA, sẽ được cấp bởi Phòng đảm bảo chất lượng của Terumo BCT.

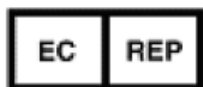
CƠ SỞ CHĂM SÓC SỨC KHỎE CÓ TRÁCH NHIỆM CHUẨN BỊ VÀ XÁC ĐỊNH ĐÚNG SẢN PHẨM CẦN TRẢ VỀ.

Vui lòng liên hệ với đại diện tại địa phương để có thêm thông tin liên quan đến hàng hóa trả về và khiếu nại về sản phẩm.

CE 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.
Ikarooslaan 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. 777019-737B