



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: 2023.11.23 17:04:32 +07'00'

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



80300

Kít thu nhận tiểu cầu, huyết tương TrimaAccel

Trima Accel LRS Platelet, Plasma Set

Hướng dẫn sử dụng

Hàng bán theo đơn

Mục đích sử dụng

Kít thu nhận tiểu cầu, huyết tương Trima Accel LRS Platelet, Plasma Set cung cấp giao diện giữa người hiến máu và hệ thống phân tách tế bào máu tự động Trima Accel để thu nhận tiểu cầu và huyết tương. Kít Trima Accel LRS Platelet, Plasma Set được chỉ định để định tuyến và thu nhận các thành phần máu từ vị trí can thiệp qua hệ thống phân tách tế bào máu tự động.

Vui lòng đọc kỹ Hướng dẫn vận hành Hệ thống phân tách tế bào máu tự động Trima Accel® để có danh sách đầy đủ về chống chỉ định, cảnh báo, thận trọng, phản ứng bất lợi, hướng dẫn vận hành, lợi ích lâm sàng và các đặc điểm hiệu suất của hệ thống Trima Accel.

Chống chỉ định

Không có chống chỉ định được biết đến khi sử dụng hệ thống Trima Accel, trừ chống chỉ định liên quan đến truyền dịch theo yêu cầu của quy trình và chống chỉ định liên quan đến các loại thiết bị tách thành phần máu tự động.

Các phản ứng bất lợi

Không có bất kỳ phản ứng bất lợi hay nghiêm trọng nào xảy ra liên quan tới thiết bị này được báo cáo về cơ quan quản lý và Terumo BCT. Khách hàng trong nước Mỹ vui lòng liên hệ với bộ phận hỗ trợ 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. 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. Kiểm tra xem tất cả các đầu bơm đã được lắp đúng cách trước khi bắt đầu quy trình chạy máy hay chưa. Kiểm tra bằng cách quan sát từng bơm.
3. Các sản phẩm của Terumo BCT, Inc. có biểu tượng Chất nguy hiểm bao gồm chất được định nghĩa là chất gây ung thư, gây đột biến hoặc gây độc (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 1B (hoặc CMR 1B) và có đặc tính gây rối loạn nội tiết; Số CAS: 117-81-7; Số EC: 204-211-0.
- Cobalt; CAS số 7440-48-4; EC số 231-158-0.

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 chất DEHP. Nguy cơ sức khỏe tiềm ẩn đối với những người hiến máu từng phần apheresis 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 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 có thể thực hiện một thủ thuật cần thiết là lớn hơn nhiều so với nguy cơ liên quan đến phơi nhiễm DEHP. Các bác sĩ điều trị chịu trách nhiệm cân bằng các rủi ro này cho bệnh nhân.

Kim có chứa cobalt ở nồng độ trên 0.1% trọng lượng. Bằng chứng khoa học hiện hành hỗ trợ rằng thiết bị y tế được làm bằng hợp kim thép không gỉ chứa cobalt không làm tăng nguy cơ gây ung thư hoặc ảnh hưởng xấu đến sinh sản.

4. **Không tái sử dụng / Không dành cho tái sử dụng:** Các sản phẩm của Terumo BCT có biểu tượng "Không tái sử dụng" chỉ được sử dụng một lần và không được sử dụng lại hoặc tiệt trùng lại bằng bất kỳ cách thức nào. Terumo BCT không thể đảm bảo tính năng hoặc tính vô trùng của sản phẩm nếu nó được tái sử dụng hoặc khử trùng lại.

Tái sử dụng sản phẩm sử dụng một lần có thể dẫn đến:

- Các vấn đề về hiệu năng sản phẩm do mất tính toàn vẹn của sản phẩm, bao gồm nhưng không giới hạn:
 - Rò rỉ chất lỏng
 - Các bộ phận bị cong hoặc biến dạng
 - Nhựa bị chảy và đổi màu
 - Bộ lọc có khả năng lọc thấp
- Sẽ bị phơi nhiễm với dư lượng ethylene oxide (EtO) dư thừa
- Nhiễm virus như viêm gan hoặc virus suy giảm miễn dịch ở người (HIV)
- Nhiễm khuẩn
- Lây nhiễm chéo

Bất kỳ những rủi ro này nếu xảy ra đều có thể gây ra thương tích nghiêm trọng hoặc tử vong. Người sử dụng sản phẩm, người hiến, bệnh nhân và người nhận sản phẩm cuối cùng của thiết bị đều có nguy cơ phải chịu rủi ro này.

5. Đường dẫn máu và chất lỏng của bộ kit được khử trùng bằng ethylene oxide và không chứa chất gây sốt. Bao bì giúp bảo vệ bộ kit và giữ nguyên thành phần bên trong khi vận chuyển. Nếu xảy ra bất kỳ điều kiện nào sau đây, KHÔNG sử dụng thiết bị:

- Các nắp đậy không ở đúng vị trí
- Nắp kim không ở đúng vị trí
- Ống dây bị gấp xoắn nghiêm trọng
- Bộ kit được lắp không đúng
- Bộ kit bị hỏng
- Các kẹp bị đóng trên ống dây có sẵn bộ lọc

Thận trọng

1. Mỗi người vận hành thiết bị cần phải hiểu rõ Hướng dẫn vận hành Hệ thống phân tách tế bào máu tự động Trima Accel®, Tất cả các quy trình thủ thuật phải được thực hiện bởi các nhân viên y tế có trình độ dưới sự giám sát của bác sĩ.
2. Sử dụng kỹ thuật vô khuẩn trong mọi quy trình để đảm bảo sự an toàn và chất lượng cho người hiến.
3. Khi lắp channel và bầu lọc LRS vào filler buồng ly tâm, cẩn thận không làm căng ống, vì có thể làm rò rỉ đường ống.
4. Cẩn thận chỉ dùng ngón tay ấn ống dây vào channel. Không sử dụng các vật sắc nhọn, để tránh làm thủng ống dây.
5. Khi sử dụng hệ thống Trima Accel phiên bản 5, không được chọn quy trình cầu hình có sản phẩm hồng cầu nếu sử dụng bộ kit không có túi hồng cầu. Nếu có lỗi khi chọn quy trình có sản phẩm hồng cầu, sẽ có hiển thị cảnh báo "áp suất ly tâm cao" khi quy trình thu nhận hồng cầu bắt đầu. Chọn để rinseback và tiếp tục. Bất kỳ hồng cầu nào trong hệ thống sẽ được truyền trả về người hiến.

Quy trình sử dụng

Tham khảo Hướng dẫn vận hành Hệ thống phân tách tế bào máu tự động Trima Accel®, để biết thêm các chi tiết liên quan đến quy trình sau đây:

- Thiết lập bộ kit dùng một lần
- Thực hiện quy trình lấy máu
- Thải bỏ sản phẩm và bộ kit dùng một lần

Ngày sản xuất

Xem trên nhãn sản phẩm

Lợi ích lâm sàng

Terumo BCT không đưa ra bất kỳ tuyên bố nào về lợi ích đối với bệnh nhân được điều trị bằng các sản phẩm máu được sản xuất bằng hệ thống Trima Accel. Hệ thống Trima Accel là một hệ thống phân tách tế bào máu tự động dùng để thu nhận các thành phần máu để truyền vào người bệnh. Truyền máu và thành phần máu được sử dụng rộng rãi ở nhiều nơi trên khắp thế giới để cung cấp dịch vụ chăm sóc cứu sống bệnh nhân. Cơ sở sử dụng Trima Accel đang tạo ra lợi ích của viện hiến máu dành cho những bệnh nhân có thể cần chúng để thực hiện các thủ tục truyền máu. Thu nhận các thành phần máu bằng máy mang lại những lợi ích bổ sung như thu thập các thành phần máu cụ thể đồng thời trả lại các thành phần máu khác của máy toàn phần cho người hiến.

Đối tượng người hiến máu mục tiêu

Đối tượng người hiến máu mục tiêu dựa trên loại thủ tục phân tách thành phần máu bằng máy được thực hiện. Đối tượng người hiến gồm cá nhân, người đáp ứng các yêu cầu hiến tặng thành phần máu.

Điều kiện bảo quản

0°C đến 30°C (32°F đến 86°F)

Thông số kỹ thuật

Thành phần bộ kit

Đặc điểm	Hiệu suất	Điều kiện
Vật liệu ống dây chính	Nhựa PVC có DEHP	
Cỡ kim	Gauge: 17 Chiều dài ống luồn: 24.3mm (0.96 in)	

Thông số ống dây (không tiết trùng, kích thước danh nghĩa*)

Mục	Bề dày thành ống	Đường kính ngoài	Đường kính trong
Ống xanh trên túi lấy mẫu	0.94mm (0.37in)	4.75mm (0.187 in)	2.87mm (0.113 in)
Ống dây nối túi tiểu cầu, huyết tương	0.56mm (0.022 in)	4.06mm (0.160 in)	2.94mm (0.116 in)
Ống dây nối kim	1.00mm (0.040 in)	5.00mm (0.197 in)	3.00mm (0.118 in)

* Lưu ý: Kích thước ống dây nêu trong tài liệu này là giá trị danh nghĩa và được chỉ định sử dụng để xác định sự tương thích với các thiết bị thí nghiệm khác nhau. Các giá trị danh nghĩa là các kích thước mục tiêu được chỉ định, tuy nhiên, do chúng là phép đo với ống dây không tiết trùng và do sự khác nhau trong quy trình sản xuất, kích thước thực có thể hơi khác.






















Hoàn trả lại sản phẩm đã sử dụng





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

Có thể lấy các hướng dẫn vệ sinh và vật tư, bao gồm các container vận chuyển thích hợp, ghi nhãn đúng quy cách và số RGA từ Phòng Quản lý Chất lượng của 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 cơ quan đại diện địa phương để biết thêm thông tin về hàng hoá trả lại và khiếu nại sản phẩm.

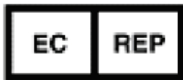
	Số lượng sản phẩm được đóng gói
	Nhà sản xuất
	Hạn sử dụng
	Ngày sản xuất
	Số catalog
	Số lô
	Đường dẫn dung dịch vô trùng sử dụng ethylene oxide (EO).
	Tham khảo hướng dẫn sử dụng
	Không được tái sử dụng
	Nhãn hiệu tiêu chuẩn Châu Âu
	Chỉ bán theo đơn
	Bao bì đóng gói sản phẩm phù hợp với Chỉ thị Châu Âu 94/62/EC đối với đóng gói và rác thải đóng gói.
	Sản phẩm có chứa chất nguy hiểm
	Không để sản phẩm trực tiếp dưới ánh nắng mặt trời.
	Đề nơi khô ráo.
	Sản phẩm được làm từ Polyethylene cường độ cao.
	Đại diện được ủy quyền tại Châu Âu
	Không khử trùng lại
	Sản phẩm không có chất gây sốt.
	Thiết bị y tế
	Nhận diện thiết bị duy nhất

	Đặt thiết bị theo hướng này
	Giới hạn số lượng xếp chồng
	Hàng dễ vỡ, cẩn thận
	Giới hạn nhiệt độ

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



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.

2023-10
Part No. D0000047350C



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: 2023.11.23 17:06:33 +07'00'



80330

Kít thu nhận tiểu cầu, huyết tương TrimaAccel

Trima Accel LRS Platelet, Plasma Set

Hướng dẫn sử dụng

Mục đích sử dụng

Kít thu nhận tiểu cầu, huyết tương Trima Accel LRS Platelet, Plasma Set cung cấp giao diện giữa người hiến máu và hệ thống phân tách tế bào máu tự động Trima Accel để thu nhận tiểu cầu và huyết tương để lưu trữ kéo dài (ví dụ như tiểu cầu 5 ngày). Kít Trima Accel LRS Platelet, Plasma Set được chỉ định để định tuyến và thu nhận các thành phần máu từ vị trí can thiệp qua hệ thống phân tách tế bào máu tự động.

Vui lòng đọc kỹ Hướng dẫn vận hành Hệ thống phân tách tế bào máu tự động Trima Accel® để có danh sách đầy đủ về chống chỉ định, cảnh báo, thận trọng, phản ứng bất lợi, hướng dẫn vận hành, lợi ích lâm sàng và các đặc điểm hiệu suất của hệ thống Trima Accel.

Chống chỉ định

Không có chống chỉ định được biết đến khi sử dụng hệ thống Trima Accel, trừ chống chỉ định liên quan đến truyền dịch theo yêu cầu của quy trình và chống chỉ định liên quan đến các loại thiết bị tách thành phần máu tự động.

Các phản ứng bất lợi

Không có bất kỳ phản ứng bất lợi hay nghiêm trọng nào xảy ra liên quan tới thiết bị này được báo cáo về cơ quan quản lý và Terumo BCT. Khách hàng trong nước Mỹ vui lòng liên hệ với bộ phận hỗ trợ 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. 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. Kiểm tra xem tất cả các đầu bơm đã được lắp đúng cách trước khi bắt đầu quy trình chạy máy hay chưa. Kiểm tra bằng cách quan sát từng bơm và cẩn thận đưa ngón tay quanh cạnh của mỗi bơm.
3. Các sản phẩm của Terumo BCT, Inc. có biểu tượng Chất nguy hiểm bao gồm chất được định nghĩa là chất gây ung thư, gây đột biến hoặc gây độc (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 1B (hoặc CMR 1B) và có đặc tính gây rối loạn nội tiết; Số CAS: 117-81-7; Số EC: 204-211-0.
- Cobalt; CAS số 7440-48-4; EC số 231-158-0.

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 chất DEHP. Nguy cơ sức khỏe tiềm ẩn đối với những người hiến máu từng phần apheresis 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 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 có thể thực hiện một thủ thuật cần thiết là lớn hơn nhiều so với nguy cơ liên quan đến phơi nhiễm DEHP. Các bác sĩ điều trị chịu trách nhiệm cân bằng các rủi ro này cho bệnh nhân.

Kim có chứa cobalt ở nồng độ trên 0.1% trọng lượng. Bằng chứng khoa học hiện hành hỗ trợ rằng thiết bị y tế được làm bằng hợp kim thép không gỉ chứa cobalt không làm tăng nguy cơ gây ung thư hoặc ảnh hưởng xấu đến sinh sản.

4. **Không tái sử dụng / Không dành cho tái sử dụng:** Các sản phẩm của Terumo BCT có biểu tượng "Không tái sử dụng" chỉ được sử dụng một lần và không được sử dụng lại hoặc tiệt trùng lại bằng bất kỳ cách thức nào. Terumo BCT không thể đảm bảo tính năng hoặc tính vô trùng của sản phẩm nếu nó được tái sử dụng hoặc khử trùng lại.

Tái sử dụng sản phẩm sử dụng một lần có thể dẫn đến:

- Các vấn đề về hiệu năng sản phẩm do mất tính toàn vẹn của sản phẩm, bao gồm nhưng không giới hạn:
 - Rò rỉ chất lỏng
 - Các bộ phận bị cong hoặc biến dạng
 - Nhựa bị chảy và đổi màu
 - Bộ lọc có khả năng lọc thấp
- Sẽ bị phơi nhiễm với dư lượng ethylene oxide (EtO) dư thừa
- Nhiễm virus như viêm gan hoặc virus suy giảm miễn dịch ở người (HIV)
- Nhiễm khuẩn
- Lây nhiễm chéo

Bất kỳ những rủi ro này nếu xảy ra đều có thể gây ra thương tích nghiêm trọng hoặc tử vong. Người sử dụng sản phẩm, người hiến, bệnh nhân và người nhận sản phẩm cuối cùng của thiết bị đều có nguy cơ phải chịu rủi ro này.

5. Đường dẫn máu và chất lỏng của bộ kit được khử trùng bằng ethylene oxide và không chứa chất gây sốt. Bao bì giúp bảo vệ bộ kit và giữ nguyên thành phần bên trong khi vận chuyển. Nếu xảy ra bất kỳ điều kiện nào sau đây, KHÔNG sử dụng thiết bị:

- Các nắp đậy không ở đúng vị trí
- Nắp kim không ở đúng vị trí
- Ống dây bị gấp xoắn nghiêm trọng
- Bộ kit được lắp không đúng
- Bộ kit bị hỏng
- Các kẹp bị đóng trên ống dây có sẵn bộ lọc

Thận trọng

1. Mỗi người vận hành thiết bị cần phải hiểu rõ Hướng dẫn vận hành Hệ thống phân tách tế bào máu tự động Trima Accel®, Tất cả các quy trình thủ thuật phải được thực hiện bởi các nhân viên y tế có trình độ dưới sự giám sát của bác sĩ.
2. Sử dụng kỹ thuật vô khuẩn trong mọi quy trình để đảm bảo sự an toàn và chất lượng cho người hiến.
3. Khi lắp channel và bầu lọc LRS vào filler buồng ly tâm, cẩn thận không làm căng ống, vì có thể làm rò rỉ đường ống.
4. Cẩn thận chỉ dùng ngón tay ấn ống dây vào channel. Không sử dụng các vật sắc nhọn, để tránh làm thủng ống dây.
5. Khi sử dụng hệ thống Trima Accel phiên bản 5, không được chọn quy trình cấu hình có sản phẩm hồng cầu nếu sử dụng bộ kit không có túi hồng cầu. Nếu có lỗi khi chọn quy trình có sản phẩm hồng cầu, sẽ có hiển thị cảnh báo "áp suất ly tâm cao" khi quy trình thu nhận hồng cầu bắt đầu. Chọn để rinseback và tiếp tục. Bất kỳ hồng cầu nào trong hệ thống sẽ được truyền trả về người hiến.

6. Nếu bộ kit duy trì chức năng kín, các sản phẩm tiêu cầu có thể được lưu trữ tới 5 ngày.

Quy trình sử dụng

Tham khảo Hướng dẫn vận hành hệ thống phân tách tế bào máu tự động Trima Accel cho các đặc tính theo các quy trình sau:

- Thiết lập bộ kit dùng một lần
- Thực hiện quy trình lấy máu
- Lấy sản phẩm ra và thải bỏ bộ kit.

Hạn sử dụng

Hạn sử dụng 2 năm kể từ ngày tiệt trùng.

Ngày sản xuất

Xem trên nhãn sản phẩm

Thải bỏ các chất thải lây nhiễm và không lây nhiễm

Tuân thủ quy định tại địa phương về thải bỏ các vật liệu có thể nhiễm độc hại sinh học.

Lợi ích lâm sàng

Terumo BCT không đưa ra bất kỳ tuyên bố nào về lợi ích đối với bệnh nhân được điều trị bằng các sản phẩm máu được sản xuất bằng hệ thống Trima Accel. Hệ thống Trima Accel là một hệ thống phân tách tế bào máu tự động dùng để thu nhận các thành phần máu để truyền vào người bệnh. Truyền máu và thành phần máu được sử dụng rộng rãi ở nhiều nơi trên khắp thế giới để cung cấp dịch vụ chăm sóc cứu sống bệnh nhân. Cơ sở sử dụng Trima Accel đang tạo ra lợi ích của viện hiến máu dành cho những bệnh nhân có thể cần chúng để thực hiện các thủ tục truyền máu. Thu nhận các thành phần máu bằng máy mang lại những lợi ích bổ sung như thu thập các thành phần máu cụ thể đồng thời trả lại các thành phần máu khác của máy toàn phần cho người hiến.

Đối tượng người hiến máu mục tiêu

Đối tượng người hiến máu mục tiêu dựa trên loại thủ tục phân tách thành phần máu bằng máy được thực hiện. Đối tượng người hiến gồm cá nhân, người đáp ứng các yêu cầu hiến tặng thành phần máu.

Điều kiện bảo quản

0°C đến 30°C (32°F đến 86°F)

Thông số kỹ thuật

Thành phần bộ kit

Đặc điểm	Hiệu suất	Điều kiện
Vật liệu ống dây chính	Nhựa PVC có DEHP	
Cỡ kim	Gauge: 17 Chiều dài ống luồn: 24.3mm (0.96 in)	

Thông số ống dây (không tiết trùng, kích thước danh nghĩa*)

Mục	Bề dày thành ống	Đường kính ngoài	Đường kính trong
Ống xanh trên túi lấy mẫu	0.94mm (0.37in)	4.75mm (0.187 in)	2.87mm (0.113 in)
Ống dây nối túi tiểu cầu, huyết tương	0.56mm (0.022 in)	4.06mm (0.160 in)	2.94mm (0.116 in)
Ống dây nối kim	1.00mm (0.040 in)	5.00mm (0.197 in)	3.00mm (0.118 in)

* Lưu ý: Kích thước ống dây nêu trong tài liệu này là giá trị danh nghĩa và được chỉ định sử dụng để xác định sự tương thích với các thiết bị thí nghiệm khác nhau. Các giá trị danh nghĩa là các kích thước mục tiêu được chỉ định, tuy nhiên, do chúng là phép đo với ống dây không tiết trùng và do sự khác nhau trong quy trình sản xuất, kích thước thực có thể hơi khác.

Sử dụng vật liệu chính và cấu hình

Vật liệu chính được sử dụng là PVC. Cấu hình: túi tiểu cầu, túi huyết tương, bầu lọc bạch cầu LRS và ống dây.






















Hoàn trả lại sản phẩm đã sử dụng





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

Có thể lấy các hướng dẫn vệ sinh và vật tư, bao gồm các container vận chuyển thích hợp, ghi nhãn đúng quy cách và số RGA từ Phòng Quản lý Chất lượng của 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 cơ quan đại diện địa phương để biết thêm thông tin về hàng hoá trả lại và khiếu nại sản phẩm.

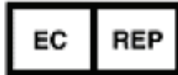
	Số lượng sản phẩm được đóng gói
	Nhà sản xuất
	Hạn sử dụng
	Ngày sản xuất
	Số catalog
	Số lô
	Đường dẫn dung dịch vô trùng sử dụng ethylene oxide (EO).
	Tham khảo hướng dẫn sử dụng
	Không được tái sử dụng
	Nhãn hiệu tiêu chuẩn Châu Âu
	Chỉ bán theo đơn
	Bao bì đóng gói sản phẩm phù hợp với Chỉ thị Châu Âu 94/62/EC đối với đóng gói và rác thải đóng gói.
	Sản phẩm có chứa chất nguy hiểm
	Không để sản phẩm trực tiếp dưới ánh nắng mặt trời.
	Để nơi khô ráo.
	Sản phẩm được làm từ Polyethylene cường độ cao.
	Đại diện được ủy quyền tại Châu Âu
	Không khử trùng lại
	Sản phẩm không có chất gây sốt.
	Thiết bị y tế
	Nhận diện thiết bị duy nhất

	Đặt thiết bị theo hướng này
	Giới hạn số lượng xếp chồng
	Hàng dễ vỡ, cẩn thận
	Giới hạn nhiệt độ

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



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.

2023-10
Part No. D0000047352C



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: 2023.11.24 09:42:42 +07'00'

Kít tiêu hao Trima Accel®

Hướng dẫn sử dụng

Hàng bán theo đơn

82310

Kít thu nhận tiểu cầu, huyết tương Trima Accel

Trima Accel® LRS® Platelet + Sampler + Auto PAS, MultiPlasma Set

82410

Kít thu nhận tiểu cầu, huyết tương, hồng cầu Trima Accel

Trima Accel® LRS® Platelet + Auto PAS, Plasma, RBC Set

82420

Kít thu nhận tiểu cầu, huyết tương, hồng cầu Trima Accel

Trima Accel® LRS® Platelet + Sampler + Auto PAS, Plasma, RBC Set

82460

Kít thu nhận tiểu cầu, huyết tương, hồng cầu Trima Accel

Trima Accel® LRS® Platelet + Sampler + Auto PAS, MultiPlasma, RBC Set

82470

Kít thu nhận tiểu cầu, huyết tương, hồng cầu Trima Accel

Trima Accel® LRS® Platelet + Auto PAS, Plasma, Auto RBC Set

82520

Kít thu nhận tiểu cầu, huyết tương, hồng cầu Trima Accel

Trima Accel Platelet + Auto PAS, Plasma, Auto RBC Set

82616

Kít thu nhận tiểu cầu, huyết tương, hồng cầu hệ thống Trima Accel

Trima Accel® LRS® Platelet + Sampler, Plasma, Auto RBC Set

82656

Kít thu nhận tiểu cầu, huyết tương, hồng cầu hệ thống Trima Accel

Trima Accel® LRS® Platelet, Plasma, Auto RBC Set

Chỉ định sử dụng

Các kit tiêu hao Trima Accel cung cấp giao diện giữa người hiến máu và hệ thống phân tách tế bào máu tự động Trima Accel. Tùy thuộc vào bộ kit được sử dụng, để thu nhận tiểu cầu, huyết tương và/hoặc hồng cầu.

- Chưa có các nghiên cứu đầy đủ để đánh giá chất lượng việc chiếu tia gamma hoặc đông lạnh của các sản phẩm hồng cầu có ACD-A/AS-3 lấy được trong quá trình gạn lọc bạch cầu (Bộ lọc TLR) trên hệ thống Trima Accel.
- Các nghiên cứu chưa được thực hiện để hỗ trợ chiếu tia gamma hoặc đông lạnh các sản phẩm hồng cầu ACD-A/AS-3 được thu nhận với bộ lọc gắn sẵn trong đường thu nhận RBC (bộ lọc Auto RBC) trên hệ thống Trima Accel.

Các kit tiêu hao Trima Accel được chỉ định để định tuyến và thu nhận các thành phần máu từ vị trí can thiệp qua hệ thống phân tách tế bào máu tự động.

Vui lòng đọc kỹ Hướng dẫn vận hành Hệ thống phân tách tế bào máu tự động Trima Accel® để có danh sách đầy đủ về chống chỉ định, cảnh báo, thận trọng, phản ứng bất lợi, hướng dẫn vận hành, lợi ích lâm sàng và các đặc điểm hiệu suất của hệ thống Trima Accel.

Chống chỉ định

Không có chống chỉ định được biết đến khi sử dụng hệ thống Trima Accel, trừ chống chỉ định liên quan đến truyền dịch theo yêu cầu của quy trình và chống chỉ định liên quan đến các loại thiết bị tách thành phần máu tự động.

Các phản ứng bất lợi

Không có bất kỳ phản ứng bất lợi hay nghiêm trọng nào xảy ra liên quan tới thiết bị này được báo cáo về cơ quan quản lý và Terumo BCT. Khách hàng trong nước Mỹ vui lòng liên hệ với bộ phận hỗ trợ 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. Nếu bộ kit không còn nguyên vẹn vì bất kỳ lý do nào thì bộ kit đó sẽ không còn kín và sản phẩm không nên được bảo quản quá 24 giờ:
2. Kiểm tra xem tất cả các đầu bơm đã được lắp đúng cách hay chưa trước khi bắt đầu quy trình. Kiểm tra từng bơm bằng mắt thường và cẩn thận đưa ngón tay di chuyển quanh cạnh của mỗi bơm để kiểm tra.
3. Các sản phẩm của Terumo BCT, Inc. có biểu tượng Chất nguy hiểm bao gồm chất được định nghĩa là chất gây ung thư, gây đột biến hoặc gây độc (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 1B (hoặc CMR 1B) và có đặc tính gây rối loạn nội tiết; Số CAS: 117-81-7; Số EC: 204-211-0.
 - Cobalt; CAS số 7440-48-4; EC số 231-158-0.

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 chất DEHP. Nguy cơ sức khỏe tiềm ẩn đối với những người hiến máu từng phần apheresis 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 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 có thể thực hiện một thủ thuật cần thiết là lớn hơn nhiều so với nguy cơ liên quan đến phơi nhiễm DEHP. Các bác sĩ điều trị chịu trách nhiệm cân bằng các rủi ro này cho bệnh nhân.

Kim có chứa cobalt ở nồng độ trên 0.1% trọng lượng. Bằng chứng khoa học hiện hành hỗ trợ rằng thiết bị y tế được làm bằng hợp kim thép không gỉ chứa cobalt không làm tăng nguy cơ gây ung thư hoặc ảnh hưởng xấu đến sinh sản.

4. **Không tái sử dụng / Không dành cho tái sử dụng:** Các sản phẩm của Terumo BCT có biểu tượng "Không tái sử dụng" chỉ được sử dụng một lần và không được sử dụng lại hoặc tiệt trùng lại bằng bất kỳ cách thức nào. Terumo BCT không thể đảm bảo tính năng hoặc tính vô trùng của sản phẩm nếu nó được tái sử dụng hoặc tiệt trùng lại.

Tái sử dụng sản phẩm sử dụng một lần có thể dẫn đến:

- Các vấn đề về hiệu năng sản phẩm do mất tính toàn vẹn của sản phẩm, bao gồm nhưng không giới hạn:
 - Rò rỉ chất lỏng
 - Các bộ phận bị cong hoặc biến dạng
 - Nhựa bị chảy và đổi màu
 - Bộ lọc có khả năng lọc thấp
- Sẽ bị phơi nhiễm với dư lượng ethylene oxide (EtO) dư thừa
- Nhiễm virus như viêm gan hoặc virus suy giảm miễn dịch ở người (HIV)
- Nhiễm khuẩn
- Lây nhiễm chéo

Bất kỳ những rủi ro này nếu xảy ra đều có thể gây ra thương tích nghiêm trọng hoặc tử vong. Người sử dụng sản phẩm, người hiến, bệnh nhân và người nhận sản phẩm cuối cùng của thiết bị đều có nguy cơ phải chịu rủi ro này.

5. Đường dẫn máu và chất lỏng của bộ kit được khử trùng bằng ethylene oxide và không chứa chất gây sốt. Bao bì giúp bảo vệ bộ kit và giữ nguyên thành phần bên trong khi vận chuyển. Nếu xảy ra bất kỳ điều kiện nào sau đây, KHÔNG sử dụng thiết bị:

- Các nắp đậy không ở đúng vị trí
- Nắp kim không ở đúng vị trí
- Ống dây bị gập xoắn nghiêm trọng
- Bộ kit được lắp ráp không đúng
- Bộ kit bị hỏng
- Các kẹp bị đóng trên ống dây có sẵn bộ lọc

Thận trọng

1. Mỗi người vận hành thiết bị cần phải hiểu rõ Hướng dẫn vận hành Hệ thống chiết tách thành phần máu tự động Trima Accel®, Tất cả các quy trình thủ thuật phải được thực hiện bởi các nhân viên y tế có trình độ dưới sự giám sát của bác sĩ.
2. Sử dụng kỹ thuật vô khuẩn trong mọi quy trình để đảm bảo sự an toàn và chất lượng cho người hiến.

3. Khi lắp channel và bầu lọc LRS vào filler buồng ly tâm, cẩn thận không làm căng ống, vì có thể làm rò rỉ đường ống.
4. Cẩn thận chỉ dùng ngón tay ấn ống dây vào channel. Không sử dụng các vật sắc nhọn, để tránh làm thủng ống dây.
5. Khi sử dụng kit thu nhận hồng cầu Trima Accel có Auto RBC và kit gạn lọc bạch cầu, các sản phẩm hồng cầu được thu nhận từ một số người hiến có thể làm việc lọc và gạn bạch cầu không hiệu quả. Với kit gạn lọc bạch cầu TLR filter, thời gian gạn lọc có thể lâu hơn.
6. Khi sử dụng kit thu nhận huyết tương Multiplasma, chắc chắn ít nhất hai kẹp trên đường huyết tương được mở để thu nhận lượng huyết tương lớn hơn 600 mL.

Quy trình sử dụng

Tham khảo Hướng dẫn vận hành Hệ thống phân tách tế bào máu tự động Trima Accel®, để biết thêm thông tin chi tiết cho các quy trình sau:

- Thiết lập bộ kit dùng một lần
- Thực hiện quy trình thu nhận
- Thải bỏ sản phẩm và bộ kit dùng một lần

Hướng dẫn bổ sung cho chất chống đông (AC)

Khi bị nhắc nhở kết nối với túi chống đông (AC), hãy kết nối đầu luer trên đường màu vàng với túi chống đông. Làm vỡ đầu nối dễ vỡ trên túi chống đông để chất chống đông chảy vào. Bóp bầu nhỏ giọt để làm đầy khoảng 1 nửa. Tuân thủ theo hướng dẫn của hệ thống để nạp đường chống đông với cảm biết chất chống đông, và tiếp tục theo hướng dẫn vận hành của hệ thống Trima Accel.



Lưu ý: Khi làm vỡ các đầu nối dễ vỡ, vận chúng theo cả hai hướng để chắc chắn chúng được làm vỡ hoàn toàn. Nếu không sẽ làm cản trở dòng chảy.

Lợi ích lâm sàng

Terumo BCT không đưa ra bất kỳ tuyên bố nào về lợi ích đối với bệnh nhân được điều trị bằng các sản phẩm máu được sản xuất bằng hệ thống Trima Accel. Hệ thống Trima Accel là một hệ thống phân tách tế bào máu tự động dùng để thu nhận các thành phần máu để truyền vào người bệnh. Truyền máu và thành phần máu được sử dụng rộng rãi ở nhiều nơi trên khắp thế giới để cung cấp dịch vụ chăm sóc cứu sống bệnh nhân. Cơ sở sử dụng Trima Accel đang tạo ra lợi ích của viện hiến máu dành cho những bệnh nhân có thể cần chúng để thực hiện các thủ tục truyền máu. Thu nhận các thành phần máu bằng máy mang lại những lợi ích bổ sung như thu thập các thành phần máu cụ thể đồng thời trả lại các thành phần máu khác của máy toàn phần cho người hiến.

Đối tượng người hiến máu mục tiêu

Đối tượng người hiến máu mục tiêu dựa trên loại thủ tục phân tách thành phần máu bằng máu được thực hiện. Đối tượng người hiến gồm cá nhân, người đáp ứng các yêu cầu hiến tặng thành phần máu.

Điều kiện bảo quản

0°C đến 30°C (32°F đến 86°F)

Thông số kỹ thuật

Thành phần bộ kit

Đặc điểm		Hiệu suất	Điều kiện
Vật liệu ống dây chính		Nhựa PVC có DEHP	
Cỡ kim	Gauge	17 (đối với mã 82310, 82410, 82420, 82460, 82470, 82616 và 82656)	
		18 (đối với mã 82520)	
	Chiều dài ống luồn	24.3mm (0.96 in)	

Thông số ống dây (không tiết trùng, kích thước danh nghĩa*)

Mục	Bề dày thành ống	Đường kính ngoài	Đường kính trong
Ống xanh trên túi lấy mẫu	0.94mm (0.37in)	4.75mm (0.187 in)	2.87mm (0.113 in)
Ống nối (các) túi huyết tương	0.56mm (0.022 in)	4.06mm (0.160 in)	2.94mm (0.116 in)
Ống dây nối túi tiểu cầu (đối với mã 82410, 82420, 82460, 82470, 82616 và 82656)	0.56mm (0.022 in)	4.06mm (0.160 in)	2.94mm (0.116 in)
Ống dây trong nối các túi hồng cầu (đối với mã 82410, 82420 và 82460)	0.56mm (0.022 in)	4.06mm (0.160 in)	2.94mm (0.116 in)
Ống dây nối túi hồng cầu được đánh số (đối với mã 82410, 82420, 82460)	0.61mm (0.024 in)	4.19mm (0.165 in)	3.00mm (0.118 in)
Ống dây kit lọc hồng cầu tự động và đường dẫn chất bảo quản hồng cầu tự động: Ống dây từ đầu nối dễ vỡ tới casset (đối với mã 82470, 82520, 82616, 82656)	0.56mm (0.022 in)	4.06mm (0.160 in)	2.94mm (0.116 in)
Ống dây nối các túi hồng cầu tự động được đánh số (đối với mã 82470, 82520, 82616, 82656)	0.61mm (0.024 in)	4.19mm (0.165 in)	3.00mm (0.118 in)
Ống dây nối kim	1.00mm (0.040 in)	5.00mm (0.197 in)	3.00mm (0.118 in)
Bộ lấy mẫu thành phần máu: Ống dây từ đầu nối chữ Y đến đầu nối dễ vỡ (đối với mã 82460 và 82616)	0.66mm (0.026 in)	4.19mm (0.165 in)	2.87mm (0.113 in)
Đường dẫn chất bảo quản PAS: ống dây từ bộ lọc có tám chấn vô trùng đến van	0.94mm (0.037 in)	4.75mm (0.187 in)	2.87mm (0.113 in)

kiểm tra (đối với mã 82310, 82410, 82420, 82460 và 82470)			
-----------------------------------------------------------	--	--	--

* Lưu ý: Kích thước ống dây nêu trong tài liệu này là giá trị danh nghĩa và được chỉ định sử dụng để xác định sự tương thích với các thiết bị thí nghiệm khác nhau. Các giá trị danh nghĩa là các kích thước mục tiêu được chỉ định, tuy nhiên, do chúng là phép đo với ống dây không tiết trùng và do sự khác nhau trong quy trình sản xuất, kích thước thực có thể hơi khác.




















Hoàn trả sản phẩm đã sử dụng







Nếu vì bất kỳ lý do nào đó sản phẩm này phải trả lại cho Terumo BCT, Inc. thì Terumo BCT sẽ yêu cầu cung cấp giấy ủy quyền hàng hóa trả lại (số RGA) trước khi vận chuyển.

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 của quý khách để biết thông tin về hàng hoá bị trả lại và khiếu nại về sản phẩm.

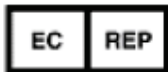
	Số lượng sản phẩm được đóng gói
	Nhà sản xuất
	Hạn sử dụng
	Ngày sản xuất
	Số catalog
	Số lô
	Đường dẫn dung dịch vô trùng sử dụng ethylene oxide (EO).
	Tham khảo hướng dẫn sử dụng
	Không được tái sử dụng
	Nhãn hiệu tiêu chuẩn Châu Âu
	Chỉ bán theo đơn
	Bao bì đóng gói sản phẩm phù hợp với Chỉ thị Châu Âu 94/62/EC đối với đóng gói và rác thải đóng gói.
	Sản phẩm có chứa chất nguy hiểm
	Không để sản phẩm trực tiếp dưới ánh nắng mặt trời.
	Đề nơi khô ráo.
	Sản phẩm được làm từ Polyethylene cường độ cao.
	Đại diện được ủy quyền tại Châu Âu
	Không khử trùng lại
	Sản phẩm không có chất gây sốt.

	Thiết bị y tế
	Nhận diện thiết bị duy nhất
	Đặt thiết bị theo hướng này
	Giới hạn số lượng xếp chồng
	Hàng dễ vỡ, cẩn thận
	Giới hạn nhiệt độ

Terumo BCT, Inc. ("Terumo Blood and Cell Technologies", "Terumo BCT")



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

Authorized representative of manufacturers on the territory of the EAEU:
Terumo Russia LLC
123112, Moscow
Testovskaya str., bld 10, fl./office/room 13/1/5
ph.: +7 (495) 988-47-40

TERUMOBCT.COM

©2023 Terumo BCT, Inc.

2023-10
Part No. D0000047356C



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: 2023.11.24 09:43:53 +07'00'



82330

Kít thu nhận tiểu cầu, huyết tương TrimaAccel

Trima Accel LRS Platelet, Plasma Set

Hướng dẫn sử dụng

Mục đích sử dụng

Kít thu nhận tiểu cầu, huyết tương Trima Accel LRS Platelet, Plasma Set cung cấp giao diện giữa người hiến máu và hệ thống phân tách tế bào máu tự động Trima Accel để thu nhận tiểu cầu và huyết tương cho lưu trữ dài ngày (ví dụ như tiểu cầu 5 ngày). Kít Trima Accel LRS Platelet, Plasma Set được chỉ định để định tuyến và thu nhận các thành phần máu từ vị trí can thiệp qua hệ thống phân tách tế bào máu tự động.

Vui lòng đọc kỹ Hướng dẫn vận hành Hệ thống phân tách tế bào máu tự động Trima Accel® để có danh sách đầy đủ về chống chỉ định, cảnh báo, thận trọng, phản ứng bất lợi, hướng dẫn vận hành, lợi ích lâm sàng và các đặc điểm hiệu suất của hệ thống Trima Accel.

Chống chỉ định

Không có chống chỉ định được biết đến khi sử dụng hệ thống Trima Accel, trừ chống chỉ định liên quan đến truyền dịch theo yêu cầu của quy trình và chống chỉ định liên quan đến các loại thiết bị tách thành phần máu tự động.

Các phản ứng bất lợi

Không có bất kỳ phản ứng bất lợi hay nghiêm trọng nào xảy ra liên quan tới thiết bị này được báo cáo về cơ quan quản lý và Terumo BCT. Khách hàng trong nước Mỹ vui lòng liên hệ với bộ phận hỗ trợ 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. 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. Kiểm tra xem tất cả các đầu bơm đã được lắp đúng cách trước khi bắt đầu quy trình chạy máy hay chưa. Kiểm tra bằng cách quan sát từng bơm và cẩn thận đưa ngón tay quanh cạnh của mỗi bơm.
3. Các sản phẩm của Terumo BCT, Inc. có biểu tượng Chất nguy hiểm bao gồm chất được định nghĩa là chất gây ung thư, gây đột biến hoặc gây độc (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 1B (hoặc CMR 1B) và có đặc tính gây rối loạn nội tiết; Số CAS: 117-81-7; Số EC: 204-211-0.
- Cobalt; CAS số 7440-48-4; EC số 231-158-0.

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 chất DEHP. Nguy cơ sức khỏe tiềm ẩn đối với những người hiến máu từng phần apheresis 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 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 có thể thực hiện một thủ thuật cần thiết là lớn hơn nhiều so với nguy cơ liên quan đến phơi nhiễm DEHP. Các bác sĩ điều trị chịu trách nhiệm cân bằng các rủi ro này cho bệnh nhân.

Kim có chứa cobalt ở nồng độ trên 0.1% trọng lượng. Bằng chứng khoa học hiện hành hỗ trợ rằng thiết bị y tế được làm bằng hợp kim thép không gỉ chứa cobalt không làm tăng nguy cơ gây ung thư hoặc ảnh hưởng xấu đến sinh sản.

4. **Không tái sử dụng / Không dành cho tái sử dụng:** Các sản phẩm của Terumo BCT có biểu tượng "Không tái sử dụng" chỉ được sử dụng một lần và không được sử dụng lại hoặc tiệt trùng lại bằng bất kỳ cách thức nào. Terumo BCT không thể đảm bảo tính năng hoặc tính vô trùng của sản phẩm nếu nó được tái sử dụng hoặc khử trùng lại.

Tái sử dụng sản phẩm sử dụng một lần có thể dẫn đến:

- Các vấn đề về hiệu năng sản phẩm do mất tính toàn vẹn của sản phẩm, bao gồm nhưng không giới hạn:
 - Rò rỉ chất lỏng
 - Các bộ phận bị cong hoặc biến dạng
 - Nhựa bị chảy và đổi màu
 - Bộ lọc có khả năng lọc thấp
- Sẽ bị phơi nhiễm với dư lượng ethylene oxide (EtO) dư thừa
- Nhiễm virus như viêm gan hoặc virus suy giảm miễn dịch ở người (HIV)
- Nhiễm khuẩn
- Lây nhiễm chéo

Bất kỳ những rủi ro này nếu xảy ra đều có thể gây ra thương tích nghiêm trọng hoặc tử vong. Người sử dụng sản phẩm, người hiến, bệnh nhân và người nhận sản phẩm cuối cùng của thiết bị đều có nguy cơ phải chịu rủi ro này.

5. Đường dẫn máu và chất lỏng của bộ kit được khử trùng bằng ethylene oxide và không chứa chất gây sốt. Bao bì giúp bảo vệ bộ kit và giữ nguyên thành phần bên trong khi vận chuyển. Nếu xảy ra bất kỳ điều kiện nào sau đây, KHÔNG sử dụng thiết bị:

- Các nắp đậy không ở đúng vị trí
- Nắp kim không ở đúng vị trí
- Ống dây bị gấp xoắn nghiêm trọng
- Bộ kit được lắp không đúng
- Bộ kit bị hỏng
- Các kẹp bị đóng trên ống dây có sẵn bộ lọc

Thận trọng

1. Mỗi người vận hành thiết bị cần phải hiểu rõ Hướng dẫn vận hành Hệ thống phân tách tế bào máu tự động Trima Accel, Tất cả các quy trình thủ thuật phải được thực hiện bởi các nhân viên y tế có trình độ dưới sự giám sát của bác sĩ.
2. Sử dụng kỹ thuật vô khuẩn trong mọi quy trình để đảm bảo sự an toàn và chất lượng cho người hiến.
3. Khi lắp channel và bầu lọc LRS vào filler buồng ly tâm, cẩn thận không làm căng ống, vì có thể làm rò rỉ đường ống.
4. Cẩn thận chỉ dùng ngón tay ấn ống dây vào channel. Không sử dụng các vật sắc nhọn, để tránh làm thủng ống dây.
5. Khi sử dụng hệ thống Trima Accel phiên bản 5, không được chọn quy trình cầu hình có sản phẩm hồng cầu nếu sử dụng bộ kit không có túi hồng cầu. Nếu có lỗi khi chọn quy trình có sản phẩm hồng cầu, sẽ có hiển thị cảnh báo "áp suất ly tâm cao" khi quy trình thu nhận hồng cầu bắt đầu. Chọn để rinseback và tiếp tục. Bất kỳ hồng cầu nào trong hệ thống sẽ được truyền trả về người hiến.

6. Nếu bộ kit duy trì chức năng kín, các sản phẩm tiêu cầu có thể được lưu trữ tới 5 ngày. Tùy theo quy định tại từng quốc gia mà có thể bảo quản tới 7 ngày.

Quy trình sử dụng

Tham khảo Hướng dẫn vận hành Hệ thống phân tách tế bào máu tự động Trima Accel®, cho các chi tiết liên quan đến quy trình sau đây:

- Thiết lập bộ kit dùng một lần
- Thực hiện quy trình lấy máu
- Thải bỏ sản phẩm và bộ kit dùng một lần

Hướng dẫn bổ sung cho chất chống đông (AC)

Khi bị nhắc nhở kết nối với túi chống đông (AC), hãy kết nối đầu luer trên đường màu vàng với túi chống đông. Làm vỡ đầu nối dễ vỡ trên túi chống đông để chất chống đông chảy vào. Bóp bầu nhỏ giọt để làm đầy khoảng 1 nửa. Tuân thủ theo hướng dẫn của hệ thống để nạp đường chống đông với cảm biến chất chống đông, và tiếp tục theo hướng dẫn vận hành của hệ thống Trima Accel.



Lưu ý: Khi làm vỡ các đầu nối dễ vỡ, vặn chúng theo cả hai hướng để chắc chắn chúng được làm vỡ hoàn toàn. Nếu không sẽ làm cản trở dòng chảy.

Hạn sử dụng

Hạn sử dụng 2 năm kể từ ngày tiệt trùng.

Ngày sản xuất

Xem trên nhãn sản phẩm

Thải bỏ các chất thải lây nhiễm và không lây nhiễm

Tuân thủ quy định tại địa phương về thải bỏ các vật liệu có thể nhiễm độc hại sinh học.

Lợi ích lâm sàng

Terumo BCT không đưa ra bất kỳ tuyên bố nào về lợi ích đối với bệnh nhân được điều trị bằng các sản phẩm máu được sản xuất bằng hệ thống Trima Accel. Hệ thống Trima Accel là một hệ thống phân tách tế bào máu tự động dùng để thu nhận các thành phần máu để truyền vào người bệnh. Truyền máu và thành phần máu được sử dụng rộng rãi ở nhiều nơi trên khắp thế giới để cung cấp dịch vụ chăm sóc cứu sống bệnh nhân. Cơ sở sử dụng Trima Accel đang tạo ra lợi ích của viện hiến máu dành cho những bệnh nhân có thể cần chúng để thực hiện các thủ tục truyền máu. Thu nhận các thành phần máu bằng máy mang lại những lợi ích bổ sung như thu thập các thành phần máu cụ thể đồng thời trả lại các thành phần máu khác của máy toàn phần cho người hiến.

Đối tượng người hiến máu mục tiêu

Đối tượng người hiến máu mục tiêu dựa trên loại thủ tục phân tách thành phần máu bằng máu được thực hiện. Đối tượng người hiến gồm cá nhân, người đáp ứng các yêu cầu hiến tặng thành phần máu.

Điều kiện bảo quản

0°C đến 30°C (32°F đến 86°F)

Thông số kỹ thuật

Thành phần bộ kit

Đặc điểm	Hiệu suất	Điều kiện
Vật liệu ống dây chính	Nhựa PVC có DEHP	
Cờ kim	Gauge: 17 Chiều dài ống luồn: 24.3mm (0.96 in)	

Thông số ống dây (không tiệt trùng, kích thước danh nghĩa*)

Mục	Bề dày thành ống	Đường kính ngoài	Đường kính trong
Ống xanh trên túi lấy mẫu	0.94mm (0.37in)	4.75mm (0.187 in)	2.87mm (0.113 in)
Ống dây nối túi tiểu cầu, huyết tương	0.56mm (0.022 in)	4.06mm (0.160 in)	2.94mm (0.116 in)
Ống dây nối kim	1.00mm (0.040 in)	5.00mm (0.197 in)	3.00mm (0.118 in)

* Lưu ý: Kích thước ống dây nêu trong tài liệu này là giá trị danh nghĩa và được chỉ định sử dụng để xác định sự tương thích với các thiết bị thí nghiệm khác nhau. Các giá trị danh nghĩa là các kích thước mục tiêu được chỉ định, tuy nhiên, do chúng là phép đo với ống dây không tiệt trùng và do sự khác nhau trong quy trình sản xuất, kích thước thực có thể hơi khác.

Cấu hình và vật liệu chính được sử dụng

Vật liệu chính được sử dụng là PVC. Cấu hình: túi tiểu cầu, túi huyết tương, buồng lọc bạch cầu LRS và ống dây.

Hoàn trả lại sản phẩm đã sử dụng






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

Có thể lấy các hướng dẫn vệ sinh và vật tư, bao gồm các container vận chuyển thích hợp, ghi nhãn đúng quy cách và số RGA từ Phòng Quản lý Chất lượng của 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 cơ quan đại diện địa phương để biết thêm thông tin về hàng hoá trả lại và khiếu nại sản phẩm.

	Số lượng sản phẩm được đóng gói
	Nhà sản xuất
	Hạn sử dụng
	Ngày sản xuất
	Số catalog
	Số lô
	Đường dẫn dung dịch vô trùng sử dụng ethylene oxide (EO).
	Tham khảo hướng dẫn sử dụng
	Không được tái sử dụng
	Nhãn hiệu tiêu chuẩn Châu Âu
	Chỉ bán theo đơn
	Bao bì đóng gói sản phẩm phù hợp với Chỉ thị Châu Âu 94/62/EC đối với đóng gói và rác thải đóng gói.
	Sản phẩm có chứa chất nguy hiểm
	Không để sản phẩm trực tiếp dưới ánh nắng mặt trời.
	Đề nơi khô ráo.
	Sản phẩm được làm từ Polyethylene cường độ cao.
	Đại diện được ủy quyền tại Châu Âu
	Không khử trùng lại
	Sản phẩm không có chất gây sốt.
	Thiết bị y tế

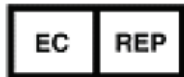
	Nhận diện thiết bị duy nhất
	Đặt thiết bị theo hướng này
	Giới hạn số lượng xếp chồng
	Hàng dễ vỡ, cẩn thận
	Giới hạn nhiệt độ

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

 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.

2023-10
Part No. 1000033104



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: 2023.11.24 11:29:33 +07'00'

Các kit tiêu hao Trima Accel®

Hướng dẫn sử dụng

Hàng bán theo đơn

82300

Kít thu nhận tiểu cầu, huyết tương Trima Accel

Trima Accel® LRS® Platelet, Plasma Set

82406

Kít thu nhận huyết tương, tiểu cầu, hồng cầu Trima Accel

Trima Accel® LRS® Platelet, Plasma, RBC Set

82416

Kít thu nhận tiểu cầu+lấy mẫu, huyết tương và hồng cầu Trima Accel

Trima Accel® LRS® Platelet + 35ml Sampler, MultiPlasma, RBC Set

82446

Kít thu nhận tiểu cầu + lấy mẫu, huyết tương, hồng cầu Trima Accel

Trima Accel® LRS® Platelet + Sampler, Plasma, RBC Set

82500

Kít thu nhận hồng cầu, huyết tương Trima Accel

Trima Accel® RBC, Plasma Set

82700

Kít thu nhận huyết tương Trima Accel

Bộ kít Trima Accel® Multiplasma Set

Chỉ định sử dụng

Các kit tiêu hao Trima Accel cung cấp giao diện giữa người hiến máu và hệ thống phân tách tế bào máu tự động Trima Accel. Tùy thuộc vào bộ kit được sử dụng, để thu nhận tiểu cầu, huyết tương và/hoặc hồng cầu.

- Chưa có các nghiên cứu đầy đủ để đánh giá chất lượng việc chiếu tia gamma hoặc đông lạnh của các sản phẩm hồng cầu có ACD-A/AS-3 lấy được trong quá trình gạn lọc bạch cầu (Bộ lọc TLR) trên hệ thống Trima Accel.
- Các nghiên cứu chưa được thực hiện để hỗ trợ chiếu tia gamma hoặc đông lạnh các sản phẩm hồng cầu ACD-A/AS-3 được thu nhận với bộ lọc gắn sẵn trong đường thu nhận RBC (bộ lọc Auto RBC) trên hệ thống Trima Accel.

Các kit tiêu hao Trima Accel được chỉ định để định tuyến và thu nhận các thành phần máu từ vị trí can thiệp qua hệ thống phân tách tế bào máu tự động.

Vui lòng đọc kỹ Hướng dẫn vận hành Hệ thống phân tách tế bào máu tự động Trima Accel® để có danh sách đầy đủ về chống chỉ định, cảnh báo, thận trọng, phản ứng bất lợi, hướng dẫn vận hành, lợi ích lâm sàng và các đặc điểm hiệu suất của hệ thống Trima Accel.

Chống chỉ định

Không có chống chỉ định được biết đến khi sử dụng hệ thống Trima Accel, trừ chống chỉ định liên quan đến truyền dịch theo yêu cầu của quy trình và chống chỉ định liên quan đến các loại thiết bị tách thành phần máu tự động.

Các phản ứng bất lợi

Không có bất kỳ phản ứng bất lợi hay nghiêm trọng nào xảy ra liên quan tới thiết bị này được báo cáo về cơ quan quản lý và Terumo BCT. Khách hàng trong nước Mỹ vui lòng liên hệ với bộ phận hỗ trợ 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. Nếu bộ kit không còn nguyên vẹn vì bất kỳ lý do nào thì bộ kit đó sẽ không còn kín và sản phẩm không nên được bảo quản quá 24 giờ:
2. Kiểm tra xem tất cả các đầu bơm đã được lắp đúng cách hay chưa trước khi bắt đầu quy trình. Kiểm tra từng bơm bằng mắt thường và cẩn thận đưa ngón tay di chuyển quanh cạnh của mỗi bơm để kiểm tra.
3. Các sản phẩm của Terumo BCT, Inc. có biểu tượng Chất nguy hiểm bao gồm chất được định nghĩa là chất gây ung thư, gây đột biến hoặc gây độc (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 1B (hoặc CMR 1B) và có đặc tính gây rối loạn nội tiết; Số CAS: 117-81-7; Số EC: 204-211-0.
- Cobalt; CAS số 7440-48-4; EC số 231-158-0.

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 chất DEHP. Nguy cơ sức khỏe tiềm ẩn đối với những người hiến máu từng phần apheresis 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 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 có thể thực hiện một thủ thuật cần thiết là lớn hơn nhiều so với nguy cơ liên quan đến phơi nhiễm DEHP. Các bác sĩ điều trị chịu trách nhiệm cân bằng các rủi ro này cho bệnh nhân.

Kim có chứa cobalt ở nồng độ trên 0.1% trọng lượng. Bằng chứng khoa học hiện hành hỗ trợ rằng thiết bị y tế được làm bằng hợp kim thép không gỉ chứa cobalt không làm tăng nguy cơ gây ung thư hoặc ảnh hưởng xấu đến sinh sản.

4. **Không tái sử dụng / Không dành cho tái sử dụng:** Các sản phẩm của Terumo BCT, Inc. có biểu tượng "Không tái sử dụng" chỉ được sử dụng một lần và không được sử dụng lại hoặc tiệt trùng lại bằng bất kỳ cách thức nào. Terumo BCT không thể đảm bảo tính năng hoặc tính vô trùng của sản phẩm nếu nó được tái sử dụng hoặc tiệt trùng lại.

Tái sử dụng sản phẩm sử dụng một lần có thể dẫn đến:

- Các vấn đề về hiệu năng sản phẩm do mất tính toàn vẹn của sản phẩm, bao gồm nhưng không giới hạn:
 - Rò rỉ chất lỏng
 - Các bộ phận bị cong hoặc biến dạng
 - Nhựa bị chảy và đổi màu
 - Bộ lọc có khả năng lọc thấp
- Sẽ bị phơi nhiễm với dư lượng ethylene oxide (EtO) dư thừa
- Nhiễm virus như viêm gan hoặc virus suy giảm miễn dịch ở người (HIV)
- Nhiễm khuẩn
- Lây nhiễm chéo

Bất kỳ những rủi ro này nếu xảy ra đều có thể gây ra thương tích nghiêm trọng hoặc tử vong. Người sử dụng sản phẩm, người hiến, bệnh nhân và người nhận sản phẩm cuối cùng của thiết bị đều có nguy cơ phải chịu rủi ro này.

5. Đường dẫn máu và chất lỏng của bộ kit được khử trùng bằng ethylene oxide và không chứa chất gây sốt. Bao bì giúp bảo vệ bộ kit và giữ nguyên thành phần bên trong khi vận chuyển. Nếu xảy ra bất kỳ điều kiện nào sau đây, **KHÔNG** sử dụng thiết bị:

- Các nắp đậy không ở đúng vị trí
- Nắp kim không ở đúng vị trí
- Ống dây bị gập xoắn nghiêm trọng
- Bộ kit được lắp ráp không đúng
- Bộ kit bị hỏng
- Các kẹp bị đóng trên ống dây có sẵn bộ lọc

Thận trọng

1. Mỗi người vận hành thiết bị cần phải hiểu rõ Hướng dẫn vận hành hệ thống phân tách tế bào máu tự động Trima Accel®, Tất cả các quy trình thủ thuật phải được thực hiện bởi các nhân viên y tế có trình độ dưới sự giám sát của bác sĩ.
2. Sử dụng kỹ thuật vô khuẩn trong mọi quy trình để đảm bảo sự an toàn và chất lượng cho người hiến.
3. Khi lắp channel và bầu lọc LRS vào filler buồng ly tâm, cẩn thận không làm căng ống, vì có thể làm rò rỉ đường ống.

4. Cần thận chỉ dùng ngón tay ấn ống dây vào channel. Không sử dụng các vật sắc nhọn, để tránh làm thủng ống dây.
5. Khi sử dụng hệ thống Trima Accel phiên bản 5, không được chọn quy trình cấu hình có sản phẩm hồng cầu nếu sử dụng bộ kit không có túi hồng cầu. Nếu có lỗi khi chọn quy trình có sản phẩm hồng cầu, sẽ có hiển thị cảnh báo "áp suất ly tâm cao" khi quy trình thu nhận hồng cầu bắt đầu. Chọn để rinseback và tiếp tục. Bất kỳ hồng cầu nào trong hệ thống sẽ được truyền trả về người hiến.
6. Khi sử dụng kit thu nhận huyết tương Multiplasma, chắc chắn ít nhất hai kẹp trên đường huyết tương được mở để thu nhận lượng huyết tương lớn hơn 600 mL.

Quy trình sử dụng

Tham khảo Hướng dẫn vận hành Hệ thống chiết tách tế bào máu Trima Accel®, để biết thêm thông tin chi tiết cho các quy trình sau:

- Thiết lập bộ kit dùng một lần
- Thực hiện quy trình thu nhận
- Thải bỏ sản phẩm và bộ kit dùng một lần

Hướng dẫn bổ sung cho chất chống đông (AC)

Khi bị nhắc nhở kết nối với túi chống đông (AC), hãy kết nối đầu luer trên đường màu vàng với túi chống đông. Làm vỡ đầu nối dễ vỡ trên túi chống đông để chất chống đông chảy vào. Bóp bầu nhỏ giọt để làm đầy khoảng 1 nửa. Tuân thủ theo hướng dẫn của hệ thống để nạp đường chống đông với cảm biết chất chống đông, và tiếp tục theo hướng dẫn vận hành của hệ thống Trima Accel.



Lưu ý: Khi làm vỡ các đầu nối dễ vỡ, vận chúng theo cả hai hướng để chắc chắn chúng được làm vỡ hoàn toàn. Nếu không sẽ làm cản trở dòng chảy.

Lợi ích lâm sàng

Terumo BCT không đưa ra bất kỳ tuyên bố nào về lợi ích đối với bệnh nhân được điều trị bằng các sản phẩm máu được sản xuất bằng hệ thống Trima Accel. Hệ thống Trima Accel là một hệ thống phân tách tế bào máu tự động dùng để thu nhận các thành phần máu để truyền vào người bệnh. Truyền máu và thành phần máu được sử dụng rộng rãi ở nhiều nơi trên khắp thế giới để cung cấp dịch vụ chăm sóc cứu sống bệnh nhân. Cơ sở sử dụng Trima Accel đang tạo ra lợi ích của viện hiến máu dành cho những bệnh nhân có thể cần chúng để thực hiện các thủ tục truyền máu. Thu nhận các thành phần máu bằng máy mang lại những lợi ích bổ sung như thu thập các thành phần máu cụ thể đồng thời trả lại các thành phần máu khác của máy toàn phần cho người hiến.

Đối tượng người hiến máu mục tiêu

Đối tượng người hiến máu mục tiêu dựa trên loại thủ tục phân tách thành phần máu bằng máu được thực hiện. Đối tượng người hiến gồm cá nhân, người đáp ứng các yêu cầu hiến tặng thành phần máu.

Điều kiện bảo quản

0°C đến 30°C (32°F đến 86°F)

Thông số kỹ thuật

Thành phần bộ kit

Đặc điểm		Hiệu suất	Điều kiện
Vật liệu ống dây chính		Nhựa PVC có DEHP	
Cỡ kim	Gauge	17 (đối với mã 82300, 82406, 82416 và 82446)	
		18 (đối với mã 82500 và 82700)	
	Chiều dài ống luồn	24.3mm (0.96 in)	

Thông số ống dây (không tiết trùng, kích thước danh nghĩa *)

Mục	Bề dày thành ống	Đường kính ngoài	Đường kính trong
Ống xanh trên túi lấy mẫu	0.94mm (0.37in)	4.75mm (0.187 in)	2.87mm (0.113 in)
Ống nối (các) túi huyết tương	0.56mm (0.022 in)	4.06mm (0.160 in)	2.94mm (0.116 in)
Ống dây nối túi tiểu cầu (đối với mã 82300, 82406, 82416, 82446)	0.56mm (0.022 in)	4.06mm (0.160 in)	2.94mm (0.116 in)
Ống dây trong nối các túi hồng cầu (đối với mã 82406, 82416, 82446, 82500)	0.56mm (0.022 in)	4.06mm (0.160 in)	2.94mm (0.116 in)
Ống dây nối các túi hồng cầu (đối với mã 82406, 82416, 82446, 82500)	0.61mm (0.024 in)	4.19mm (0.165 in)	3.00mm (0.118 in)
Ống dây nối kim	1.00mm (0.040 in)	5.00mm (0.197 in)	3.00mm (0.118 in)
Bộ lấy mẫu thành phần máu: Ống dây từ đầu nối chữ Y đến đầu nối để vỡ (đối với mã 82416 và 82446)	0.66mm (0.026 in)	4.19mm (0.165 in)	2.87mm (0.113 in)

* Lưu ý: Kích thước ống dây nêu trong tài liệu này là giá trị danh nghĩa và được chỉ định sử dụng để xác định sự tương thích với các thiết bị thí nghiệm khác nhau. Các giá trị danh nghĩa là các kích thước mục tiêu được chỉ định, tuy nhiên, do chúng là phép đo với ống dây không tiết trùng và do sự khác nhau trong quy trình sản xuất, kích thước thực có thể hơi khác.



















Hoàn trả sản phẩm đã sử dụng








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

Có thể lấy các hướng dẫn vệ sinh và vật tư, bao gồm các container vận chuyển thích hợp, ghi nhãn đúng quy cách và số RGA từ Phòng Quản lý Chất lượng của 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 cơ quan đại diện địa phương để biết thêm thông tin về hàng hoá trả lại và khiếu nại sản phẩm.

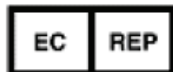
	Số lượng sản phẩm được đóng gói
	Nhà sản xuất
	Hạn sử dụng
	Ngày sản xuất
	Số catalog
	Số lô
	Đường dẫn dung dịch vô trùng sử dụng ethylene oxide (EO).
	Tham khảo hướng dẫn sử dụng
	Không được tái sử dụng
	Nhãn hiệu tiêu chuẩn Châu Âu
	Chỉ bán theo đơn
	Bao bì đóng gói sản phẩm phù hợp với Chỉ thị Châu Âu 94/62/EC đối với đóng gói và rác thải đóng gói.
	Sản phẩm có chứa chất nguy hiểm
	Không để sản phẩm trực tiếp dưới ánh nắng mặt trời.
	Đề nơi khô ráo.
	Sản phẩm được làm từ Polyethylene cường độ cao.
	Đại diện được ủy quyền tại Châu Âu
	Không khử trùng lại

	Sản phẩm không có chất gây sốt.
	Thiết bị y tế
	Nhận diện thiết bị duy nhất
	Đặt thiết bị theo hướng này
	Giới hạn số lượng xếp chồng
	Hàng dễ vỡ, cẩn thận
	Giới hạn nhiệt độ

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



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

Authorized representative of manufacturers on the territory of the EAEU:

Terumo Russia LLC
123112, Moscow
Testovskaya str., bld 10, fl./office/room 13/II/5
ph.: +7 (495) 988-47-40

TERUMOBCT.COM

©2023 Terumo BCT, Inc.

2023-10
Part No. D0000047355C