

TERUMOBCT

10220

Kít trao đổi huyết tương, hồng cầu Spectra Optia®

Spectra Optia Exchange Set

Hướng dẫn sử dụng

Hàng chỉ bán theo đơn



TỔNG GIÁM ĐỐC
Gaurav Chhillar

Mục đích sử dụng

Hệ thống phân tách tế bào máu tự động Spectra Optia® chỉ định sử dụng trong các ứng dụng tách thành phần máu bằng máy cho điều trị (apheresis). Kít trao đổi huyết tương, hồng cầu Spectra Optia® Exchange Set được sử dụng cùng với Hệ thống phân tách tế bào máu tự động Spectra Optia®.

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

Cảnh báo

1. Bộ kít có chứa phthalates (DEHP). Người hiến máu toàn phần không bị phơi nhiễm với DEHP; rủi ro sức khỏe tiềm ẩn với người hiến máu apheresis là thấp, do liều 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 nhỏ được coi là có nguy cơ cao nhất đối với các tác hại tiềm ẩn do tiếp xúc với DEHP. Tuy nhiên, các cơ quan quản lý lưu ý rằng lợi ích khi tiến hành một quy trình lớn hơn nhiều so với rủi ro do tiếp xúc với DEHP. Các bác sĩ điều trị chịu trách nhiệm cân bằng các rủi ro này cho bệnh nhân.
2. **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 tái chế 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, kể cả những điểm sau:
 - 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 đến từ người sử dụng sản phẩm, người hiến máu, người bệnh và người nhận sản phẩm cuối cùng của thiết bị.

Thận trọng

1. 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 không được đảm bảo:
 - Đường ống dẫn bị vặn xoắn nghiêm trọng, như đường kính trong của ống dây nhỏ hơn đường kính trong của kim thu nhận và trả máu về bệnh nhân
 - Bộ kít bị lắp đặt sai quy cách.
 - Đường ống bị hỏng.
 - Các kẹp trên đường ống dẫn bị khóa
 - Nắp các đầu đường dẫn trên bộ kít bị thiếu khi mở bao bì.
2. Có thể nạp bộ kít lên tới 24 giờ trước khi thực hiện quy trình với điều kiện là không hạ bộ cassette hoặc bơm môi đường ống. Một khi đã hạ bộ cassette hoặc môi đường ống, phải sử dụng bộ kít trong cùng một ca.

3. Không kéo căng ống khi gập bộ channel để đặt vào buồng ly tâm, tránh làm hỏng bộ kit.
4. Chỉ sử dụng ngón tay để nạp bộ channel vào bộ filler. Để tránh channel bị thủng, không được sử dụng các vật sắc nhọn khi thao tác.
5. Không hàn đường vào của ống bốn lòng. Nếu đường vào bị bít kín, bộ kit sẽ bị lỗi khi nâng cassette lên để tháo bộ kit
6. Đảm bảo tất cả các đầu nối Luer đều chắc chắn;
7. Để lại nắp đầu nối luer chưa sử dụng (trên túi thải) để tránh rò rỉ dịch. Chắc chắn đầu nối vừa khít.
8. Để tránh làm hỏng cổng dẫn, không sử dụng kim hoặc ống dẫn dạng cùn để chọc vào cổng tiêm không kim
9. Chỉ sử dụng thiết bị kết nối đầu luer tiêu chuẩn; xi-lanh hoặc đầu nối không tiêu chuẩn có thể làm hỏng cổng tiêm dạng không kim. Đầu nối luer tiêu chuẩn phải phù hợp với tiêu chuẩn hòa hợp ISO 594-1 và/ hoặc ISO 594-2. Xi-lanh và đầu nối luer đực có nhiều hình dạng khác nhau và có thay đổi đáng kể về thiết kế và kích thước.
10. Để tránh làm hỏng vỏ cổng tiêm không kim, không vặn đầu nối quá chặt. Không sử dụng bất cứ dụng cụ nào để siết chặt đầu nối.

Điều kiện bảo quản

Phạm vi bảo quản lâu dài: 0 °C to 35 °C (32 °F to 95 °F)

Độ ẩm bảo quang: 0% đến 75%, độ ẩm tương đối, không ngưng tụ

Phạm vi cho phép:

- -29 °C đến 0 °C (-20 °F đến 32 °F) cho lên tới 72 giờ
- 35 °C đến 50 °C (95 °F đến 122 °F) cho lên tới 6 tuần
- Độ ẩm lên tới 85% RH ± 5% cho lên tới 72 giờ

Quy trình sử dụng

Những hướng dẫn dưới đây mô tả cách sử dụng cổng tiêm không kim, nếu cần. Các thông tin quy trình khác, tham khảo Sổ tay Hướng dẫn sử dụng Hệ thống Spectra Optia®.

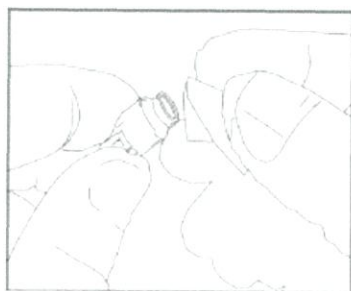
Sử dụng cổng tiêm không kim (nếu cần)

Cổng tiêm dạng không kim được chỉ định để truyền thuốc hoặc lấy mẫu mà không cần dùng kim sắt.

1. Lau bề mặt cổng tiêm không kim theo quy trình vận hành cơ sở. Rồi để khô

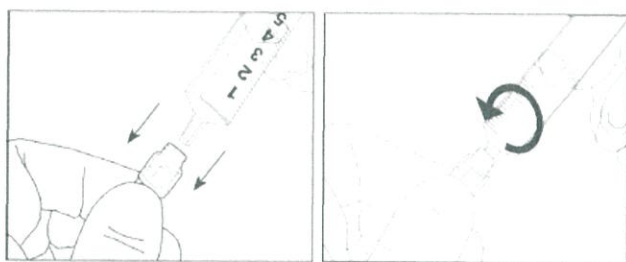


Lưu ý: Kiểm tra cổng tiêm không kim, kể cả việc lau bề mặt cổng bằng cồn isopropyl từ 25 đến 30 giây, rồi để khô 1 phút

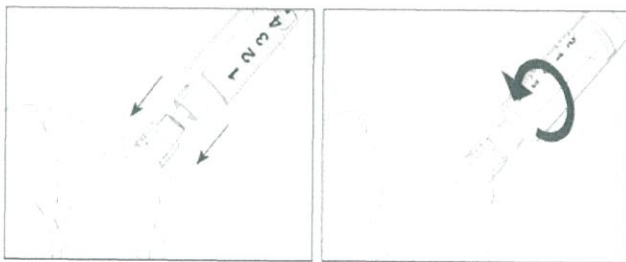


Hình 1: Lau bề mặt cổng tiêm không kim

2. Sử dụng kỹ thuật vô trùng, cẩn thận kết nối xi-lanh hoặc dây nối dài với cổng bằng cách ấn thẳng xi-lanh hoặc đầu nối luer khác vào cổng tiêm không kim, vận xoay theo chiều kim đồng hồ. Xem Hình 2. Không cố gắng ấn nghiêng hoặc cạy mở nắp kể hở trên cổng.



Hình 2: Đầu Luer đực (MSL)



Hình 3: Đầu khóa luer đực (MLL)





















Lưu ý: Khi sử dụng đầu nối MLL dạng cổ xoáy, chắc chắn xoay cổ và kết nối chặt

3. Xoay xi-lanh hoặc đầu nối ngược chiều kim đồng hồ để tháo kết nối. Cổng tiêm không kim khóa hoàn toàn sau mỗi lần sử dụng, do đó không cần nắp cổng tiêm riêng.

4. Xả cổng tiêm không kim sau mỗi lần sử dụng theo quy trình sử dụng tại địa phương.

Biểu tượng và các chứng nhận

Ký hiệu	Mô tả
	Số lượng sản phẩm được đóng gói
	Ngày thiết bị y tế không được sử dụng

Ký hiệu	Mô tả
	Đường dẫn dịch không có chất gây sốt
	Đường dẫn dung dịch vô trùng. Tiệt trùng bằng ethylene oxide (EtO).
	Người sử dụng phải tuân thủ hướng dẫn sử dụng
	Ngày sản xuất (hoặc ngày tiệt trùng, nếu sản phẩm được tiệt trùng)
	Số catalog để nhận diện thiết bị
	Thiết bị chỉ được sử dụng một lần hoặc sử dụng cho một bệnh nhân trong quy trình phân tách.
Rx Only	Chỉ sử dụng sản phẩm theo quy định.
	Thiết bị được sản xuất phù hợp với Phụ lục II của Chỉ thị Châu Âu 93/42/EEC như bổ sung.
	Số hiệu lô để nhận biết thiết bị
	Chủ sở hữu thiết bị
	Không để sản phẩm trực tiếp dưới ánh nắng mặt trời.
	Giữ sản phẩm khô ráo.
	Bao bì đóng gói phù hợp với Chỉ thị Châu Âu 94/62/EC về đóng gói và rác thải đóng gói.
	Sản phẩm được làm từ nhựa Polyethylene cường độ cao.
	Sản phẩm có chứa phthalates, đặc biệt là Di(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP).
	Không khử trùng lại
	Phạm vi nhiệt độ hoạt động an toàn của thiết bị

Hoàn trả lại sản phẩm đã sử dụng

Nếu vì bất cứ lý do gì phải hoàn trả 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.

CƠ SỞ CHĂM SÓC Y TẾ CHỊU TRÁCH NHIỆM CHUẨN BỊ VÀ XÁC ĐỊNH ĐÚNG SẢN PHẨM CẦN TRẢ VỀ.

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.

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: +32.2.715.0590
Fax: +32.2.721.0770

TERUMOBCT.COM

©2020 Terumo BCT, Inc.



2020-08
Part No. 1000001970A

TERUMOBCT



TỔNG GIÁM ĐỐC
Gaurav Chhillar

12220

Kít trao đổi huyết tương, hồng cầu Spectra Optia®

Spectra Optia Exchange Set

Hướng dẫn sử dụng

Hàng bán theo đơn



Mục đích sử dụng

Hệ thống phân tách tế bào máu tự động Spectra Optia® được sử dụng trong các ứng dụng tách thành phần máu bằng máy (apheresis) cho điều trị. Kít trao đổi huyết tương, hồng cầu Spectra Optia Exchange Set được sử dụng cùng với hệ thống Spectra Optia.

Vui lòng tham khảo Sách hướng dẫn vận hành Hệ thống phân tách tế bào máu tự động Spectra Optia để biết đầy đủ thông tin về chống chỉ định, phản ứng phụ, cảnh báo, khuyến cáo và hướng dẫn vận hành.

Cảnh báo

1. Bộ kít có chứa phthalates (DEHP). Người hiến máu toàn phần không bị phơi nhiễm với DEHP; rủi ro sức khỏe tiềm ẩn với người hiến máu từng phần là thấp, do liều 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 nhỏ được coi là có nguy cơ cao nhất đối với các tác hại tiềm ẩn do tiếp xúc với DEHP. Tuy nhiên, các cơ quan quản lý lưu ý rằng lợi ích khi tiến hành một quy trình trao đổi lớn hơn nhiều so với rủi ro do phơi nhiễm với DEHP. Các bác sĩ điều trị chịu trách nhiệm cân bằng các rủi ro này cho bệnh nhân.
2. **Không được tái sử dụng/ Không dành cho tái sử dụng:** Các sản phẩm của Terumo BCT, Inc. có biểu tượng “Không được tái sử dụng” thì chỉ được phép sử dụng một lần, và không được tái sử dụng hoặc tái khử trùng theo bất cứ hình thức nào. Terumo BCT không thể đảm bảo được tính năng hoặc tính vô trùng của thiết bị nếu nó được tái sử dụng hoặc tái khử trùng.

Tái sử dụng các sản phẩm dùng 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 dung dịch
 - Các bộ phận bị cong hoặc biến dạng
 - Nhựa giòn và biến màu
 - Các bộ lọc bị giảm khả năng lọc
- Phơi nhiễm với dư lượng ethylene oxide (EtO) quá mức
- 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 xảy ra đối với người sử dụng sản phẩm, người hiến máu, bệnh nhân và người nhận sản phẩm cuối cùng của thiết bị.

Thận trọng

1. Đường dẫn máu và chất lỏng của bộ kít được khử trùng bằng ethylene oxide và không có tác nhân gây sốt. Không được sử dụng bộ kít nếu một trong các trường hợp sau xảy ra:
 - Thấy rõ ống bị xoắn vặn bất thường, như đường kính trong của ống nhỏ hơn đường kính trong của kim chọc dẫn máu vào máu trả về bệnh nhân.
 - Bộ kít được lắp không đúng cách.

- Bộ kit bị hỏng.
 - Có bất kỳ kẹp nào trên đường dẫn bị khóa
 - Thiếu nắp đậy trên đường dẫn của bộ kit khi mở bao bì sản phẩm.
2. Có thể thiết lập bộ kit lên tới 24 giờ trước khi thực hiện quy trình với điều kiện không hạ thấp bộ cassette hoặc bơm môi đường ống. Một khi đã hạ thấp bộ cassette hoặc bơm môi đường ống, chỉ được sử dụng thiết bị trong một ca chạy máy.
 3. Không kéo căng ống dây khi gập bộ channel để đặt vào buồng ly tâm nhằm tránh làm hỏng bộ kit.
 4. Chỉ sử dụng ngón tay để đặt bộ channel vào bộ filler. Để tránh bộ channel bị thủng, không được sử dụng các vật sắc nhọn khi thao tác.
 5. Không hàn đường vào của ống bốn nòng. Nếu đường vào bị bít kín, bộ kit sẽ bị lỗi khi nâng cassette lên để tháo bộ kit
 6. Đảm bảo tất cả các đầu nối luer chắc chắn;
 7. Giữ nguyên nắp trên đầu nối luer chưa sử dụng (trên túi thải) để tránh bị rò rỉ. Đảm bảo nắp được đậy chặt.
 8. Để tránh làm hỏng, không sử dụng kim tiêm hoặc canuyn đầu cùn để kết nối với cổng tiêm không kim.
 9. Chỉ sử dụng các đầu nối Luer tiêu chuẩn; ống tiêm hoặc đầu nối không đúng tiêu chuẩn có thể làm hỏng cổng tiêm không kim. Đầu nối luer tiêu chuẩn phải tuân thủ các tiêu chuẩn ISO 594-1 và/hoặc ISO 594-2. Các ống tiêm và các đầu nối luer đực có nhiều cấu hình khác nhau và có thể khác nhau về thiết kế và kích thước.
 10. Để tránh làm hỏng vỏ cổng tiêm không kim, không siết đầu nối quá chặt. Không sử dụng bất kỳ dụng cụ nào để siết đầu nối.

Điều kiện bảo quản

Phạm vi bảo quản lâu dài: 0 °C to 35 °C (32 °F to 95 °F)

Độ ẩm bảo quản: 0% đến 75%, độ ẩm tương đối, không ngưng tụ

Phạm vi cho phép:

- -29 °C đến 0 °C (-20 °F đến 32 °F) cho lên tới 72 giờ
- 35 °C đến 50 °C (95 °F đến 122 °F) cho lên tới 6 tuần
- Độ ẩm lên tới 85% RH ± 5% cho lên tới 72 giờ

Quy trình sử dụng

Các hướng dẫn nêu dưới đây mô tả cách sử dụng cổng tiêm không kim, nếu có. Đối với các thông tin khác, vui lòng tham khảo Sách hướng dẫn vận hành Hệ thống phân tách tế bào máu tự động Spectra Optia.

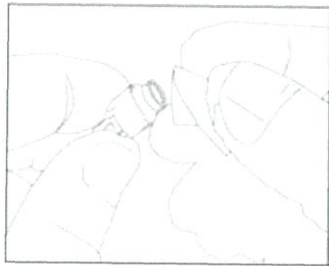
Sử dụng cổng tiêm không kim (nếu có)

Cổng tiêm không kim được sử dụng để truyền thuốc hoặc lấy mẫu mà không cần kim tiêm.

1. Dùng gạc để lau sạch cổng tiêm không kim theo quy trình hoạt động tiêu chuẩn (SOP). Để khô.

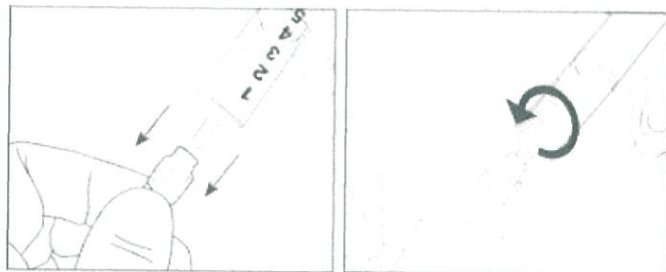


Lưu ý: Kiểm tra cổng tiêm không kim bao gồm lau chùi bề mặt bằng cồn isopropyl 70% trong 25-30 giây và để cho nó khô trong điều kiện không khí môi trường xung quanh trong 1 phút.

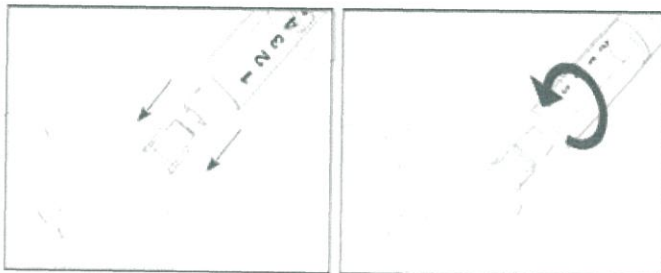


Hình 1: Lau bề mặt cổng tiêm không kim

2. Sử dụng kỹ thuật vô trùng, cẩn thận kết nối ống tiêm hoặc bộ dây nối dài với cổng bằng cách đẩy thẳng ống tiêm hoặc đầu nối luer vào cổng tiêm không kim và vặn theo chiều kim đồng hồ. Xem Hình 2. Không lắp nghiêng hoặc cố gắng cậy mở khe trong cổng.



Hình 2: Cổng Luer - Male Slip Luer (MSL)





















Hình 3: Cổng luer có khóa (Male Luer Lock (MLL))



Lưu ý: Khi sử dụng cổng MLL có cổ xoáy, thì đảm bảo rằng cái cổ xoáy đã được xoay và kết nối phải chắc chắn.

3. Xoay ống tiêm hoặc đầu nối ngược chiều kim đồng hồ để tháo ra. Cổng tiêm không kim sẽ đóng hoàn toàn sau mỗi lần sử dụng và do đó không cần có nắp cổng tiêm riêng.
4. Rửa xả cổng tiêm không kim sau mỗi lần sử dụng theo quy trình SOP.

Biểu tượng và Chứng nhận

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

Trả lại sản phẩm đã qua sử dụng

Nếu vì bất kỳ lý do nào đó phải trả lại sản phẩm này 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 đúng nhãn 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.

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.
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. 777019-922B

