



TERUFLEX®

CPDA-1 Blood Bag

Túi máu có dung dịch bảo quản CPDA-1

Hướng dẫn sử dụng



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: 2024.05.23
11:58:58 +07'00'

Mô tả

- Túi máu TERUFLEX® là các túi chứa vô trùng bằng nhựa dẻo, chỉ dùng một lần, dùng để thu nhận, điều chế, lưu trữ và truyền máu toàn phần hoặc máu thành phần.
- Các túi máu được tiệt trùng bằng hơi và đảm bảo vô trùng trong bao bì chưa mở hoặc không bị hỏng.
- Túi máu và ống dây dẫn máu vô trùng và không có chất gây sốt
- Túi máu được dùng để thu nhận máu người.
- Bảo quản hồng cầu ở nhiệt độ $4\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$.
- Bảo quản máu trước và sau khi xử lý theo quy định cơ sở.



Lưu ý: Cấu trúc túi máu được mô tả trên nhãn túi nhôm

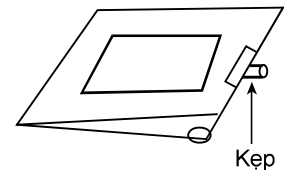
Mô tả dung dịch bảo quản CPDA-1

Mỗi 100 mL dung dịch bảo quản CPDA-1 (citrate phosphate dextrose adenine 1) chứa:

- Citric acid (khan) 0.299 g
- Sodium citrat (dihydrat) 2.63 g
- Monobasic sodium phosphat (monohydrat) 0.222 g
- Dextrose (monohydrat) 3.19 g
- Adenin 0.0275 g
- Nước cất pha tiêm vừa đủ 100 mL

Điều kiện bảo quản túi máu

- Lưu trữ ở nhiệt độ từ $1\text{ }^{\circ}\text{C}$ đến $35\text{ }^{\circ}\text{C}$.
- Tránh nơi có nhiệt độ cao và trực tiếp dưới ánh nắng mặt trời. Không được làm đông.
- Sau khi mở túi nhôm bên ngoài, giữ túi máu chứa dùng bên trong túi nhôm bằng cách gấp miệng túi đã mở rồi kẹp lại. Xem Hình 1.
- Sử dụng túi máu trong vòng 15 ngày kể từ ngày mở túi nhôm.
- Mỗi túi nhôm bên ngoài có chứa một túi hấp thụ oxy. Vứt bỏ túi hấp thụ và túi nhôm bên ngoài theo quy định cơ sở.



Hình 1: Kẹp túi nhôm

Cảnh báo

1. Không tái sử dụng/ Không dành cho tái sử dụng: Các sản phẩm có biểu tượng "Do not Reuse" của Terumo BCT Ltd. là các sản phẩm chỉ sử dụng một lần duy nhất và không được tái sử dụng, tiệt trùng lại dưới bất kỳ hình thức nào. Terumo BCT Ltd. không đảm bảo công năng và tính vô trùng của sản phẩm nếu đã được tái sử dụng hoặc tiệt trùng lại.

Việc tái sử dụng sản phẩm dùng một lần sẽ 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
- 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 đều có nguy cơ phải chịu rủi ro này.

2. Sản phẩm này có chứa phthalates (DEHP). Nhóm bệnh nhân gồm phụ nữ có thai và cho con bú, trẻ em được xem là rủi ro nhất với tác động có hại tiềm ẩn do nhiễm chất DEHP này. Tuy nhiên, các cơ quan quản lý đã lưu ý lợi ích của việc thực hiện một quy trình còn lớn hơn rủi ro liên quan đến việc nhiễm chất DEHP. Bác sĩ điều trị là người có trách nhiệm cân bằng rủi ro này cho bệnh nhân.
3. Không sử dụng túi máu nếu bao bì hoặc túi máu bị hỏng hoặc bẩn
4. Không sử dụng túi máu nếu dịch bên trong bị vẩn đục hoặc có chứa vật thể.
5. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi sử dụng túi máu
6. Kiểm tra các thành phần máu xem có sinh vi khuẩn và đông máu hay không trước khi truyền theo quy trình vận hành tiêu chuẩn của của cơ sở.

Hướng dẫn thu nhận máu



Cảnh báo: Sử dụng kỹ thuật vô trùng. Không thông khí túi máu.

1. Đảm bảo các đoạn ống dây được đánh số trên mỗi túi có đủ dãy số để có thể nhận diện đúng sau khi lấy máu và lấy mẫu.
2. Nếu là một phần quy trình của cơ sở, nới lỏng nút trên ống dây lấy máu. Đảm bảo đoạn giữa nút và túi chính đủ dài để tạo một đoạn lấy mẫu.
3. Đóng các kẹp trên các ống dây lấy máu.
4. Đặt túi máu chính lên thiết bị cân và /hoặc lắc túi máu. Đảm bảo túi chính được đặt thấp hơn cánh tay người hiến.
5. Đeo bao đo huyết áp và vô khuẩn vị trí lấy ven, hoặc chuẩn bị vị trí lấy ven theo quy trình vận hành của cơ sở.
6. Tháo nắp kim bằng cách vặn nó, rồi lấy ven tĩnh mạch.



Cảnh báo: Không chạm vào kim khi tháo nắp kim hoặc sau khi đã tháo nắp kim ra.

7. Gắn ống dây vào cánh tay người hiến bằng kỹ thuật phù hợp.
8. Mở kẹp trên ống dây nối người hiến để máu toàn phần chảy vào túi chính. Đảm bảo máu toàn phần được trộn dung dịch bảo quản ngay lập tức và đều đặn trong quá trình thu nhận.
9. Lấy lượng máu như đã khuyến nghị, ghi trên nhãn túi máu chính (Xem Hình 1)
10. Ở đoạn cuối của quy trình lấy máu, đóng kẹp trên ống dây nối người hiến. Nếu đã nới lỏng nút trên ống dây đó, thì siết chặt nút lại. Nếu không, thì hàn ống dây nối người hiến bằng phương thức phù hợp.
11. Rút kim khỏi cánh tay người hiến.



Cảnh báo: Thái bỏ kim an toàn theo quy trình vận hành của cơ sở và/ hoặc quy định tại địa phương.

12. Hàn ống dây nối người hiến nếu đã không thực hiện bước 10, rồi ngắt ống dây.
13. Ngay sau khi hoàn tất việc lấy máu, lắc túi máu chính vài lần để trộn hoàn toàn máu toàn phần với dung dịch bảo quản.
14. Dùng kim vuốt dây túi máu để đưa máu toàn phần còn đọng lại trong ống dây về túi chính. Lắc túi máu chính vài lần để máu toàn phần trộn hoàn toàn với dung dịch bảo quản, rồi đưa một lượng máu đã trộn dung dịch bảo quản vào ống dây nối người hiến. Hàn một đoạn ống dây đó để lấy mẫu.



Thận trọng: Để tránh tích tụ áp lực trong các đoạn ống lấy mẫu, hàn cuối ống dây và thao tác về phía túi.






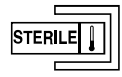










15. Vận chuyển đơn vị máu toàn phần về labo để điều chế theo quy trình của cơ sở.





Bảng 1: Bảng chuyển đổi thể tích máu toàn phần sang trọng lượng.

Thể tích	250 mL	300 mL	350 mL	400 mL	430 mL	450 mL	500 mL
Trọng lượng	263 g	315 g	368 g	420 g	452 g	473 g	525 g



Lưu ý: Trọng lượng ở Bảng 1 được tính toán với giả định trọng lượng riêng là 1.05 và không bao gồm trọng lượng của túi máu và dịch

	Số lượng sản phẩm
	Hạn sử dụng
	Số lô
	Mã sản phẩm
	Đường dẫn dịch không có chất gây sốt
	Đường dẫn dịch vô trùng, tiệt trùng bằng hơi hoặc khí nóng
	Không được tái sử dụng
	Không thông khí
	Nhà sản xuất
	Ngày sản xuất
	Sản phẩm có chứa phthalates, Di(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP).
	Tham khảo hướng dẫn sử dụng
	Tránh ánh nắng mặt trời
	Tránh ẩm
	Giới hạn nhiệt độ
	Dễ vỡ, hãy xử lý cẩn thận

	Để hướng lên
	Không xếp chồng quá số lượng
	Không sử dụng nếu sản phẩm hoặc hệ thống bảo vệ vô trùng bị hỏng
	Không sử dụng sản phẩm nếu bao bì bị hỏng

Trang này cố ý để trống



100055114

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



Terumo BCT Ltd.

Old Belfast Road

Millbrook

Larne

BT40 2SH

United Kingdom

Điện thoại: +44.28.2827.3631

Fax: +44.28.2827.3719

TERUMOBCT.COM

©2016–2024 Terumo BCT, Inc.

2024-01

Số hiệu. 100055114



TERUFLEX®

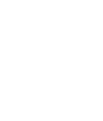
CPDA-1 Blood Bag With Pre-Donation Sampling Bag
Túi máu có dung dịch bảo quản CPDA-1 (loại có túi lấy mẫu)

Hướng dẫn sử dụng



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: 2024.05.23
11:58:20 +07'00'



Mô tả

- Túi máu TERUFLEX® là các túi chứa vô trùng bằng nhựa dẻo, chỉ dùng một lần, dùng để thu nhận, điều chế, lưu trữ và truyền máu toàn phần hoặc máu thành phần.
- Các túi máu được tiệt trùng bằng hơi và đảm bảo vô trùng trong bao bì chưa mở hoặc không bị hỏng.
- Túi máu và ống dây dẫn máu vô trùng và không có chất gây sốt
- Túi máu được dùng để thu nhận máu người.
- Bảo quản hồng cầu ở nhiệt độ $4\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$.
- Bảo quản máu trước và sau khi xử lý theo quy định cơ sở.



Lưu ý: Cấu trúc túi máu được mô tả trên nhãn túi nhôm

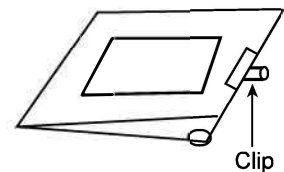
Mô tả dung dịch bảo quản CPDA-1

Mỗi 100 mL dung dịch bảo quản CPDA-1 (citrate phosphate dextrose adenine 1) chứa:

- Citric acid (khan) 0.299 g
- Sodium citrat (dihydrat) 2.63 g
- Monobasic sodium phosphat (monohydrat) 0.222 g
- Dextrose (monohydrat) 3.19 g
- Adenin 0.0275 g
- Nước cất pha tiêm vừa đủ 100 mL

Điều kiện bảo quản túi máu

- Bảo quản túi máu ở nhiệt độ từ $1\text{ }^{\circ}\text{C}$ đến $35\text{ }^{\circ}\text{C}$.
- Tránh nơi có nhiệt độ cao và trực tiếp dưới ánh nắng mặt trời. Không được làm đông.
- Sau khi mở túi nhôm bên ngoài, giữ túi máu chứa dùng bên trong túi nhôm bằng cách gấp miệng túi đã mở rồi kẹp lại. Xem Hình 1.
- Sử dụng túi máu trong vòng 15 ngày kể từ ngày mở túi nhôm.
- Mỗi túi nhôm bên ngoài có chứa một túi hấp thụ oxy. Vứt bỏ túi hấp thụ và túi nhôm bên ngoài theo quy định cơ sở.



Hình 1: Kẹp túi nhôm

Cảnh báo

1. Không tái sử dụng/Không dành cho tái sử dụng: Các sản phẩm có biểu tượng "Do not Reuse" của Terumo BCT Ltd. là các sản phẩm chỉ sử dụng một lần duy nhất và không được tái sử dụng, tiệt trùng lại dưới bất kỳ hình thức nào. Terumo BCT Ltd. không đảm bảo công năng và tính vô trùng của sản phẩm nếu đã được tái sử dụng hoặc tiệt trùng lại.

Việc tái sử dụng sản phẩm dùng một lần sẽ 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
- 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 đều có nguy cơ phải chịu rủi ro này.


2. Sản phẩm này có chứa phthalates (DEHP). Nhóm bệnh nhân gồm phụ nữ có thai và cho con bú, trẻ em được xem là rủi ro nhất với tác động có hại tiềm ẩn do nhiễm chất DEHP này. Tuy nhiên, các cơ quan quản lý đã lưu ý lợi ích của việc thực hiện một quy trình còn lớn hơn rủi ro liên quan đến việc nhiễm chất DEHP. Bác sĩ điều trị là người có trách nhiệm cân bằng rủi ro này cho bệnh nhân.
3. Không sử dụng túi máu nếu bao bì hoặc túi máu bị hỏng hoặc bẩn.
4. Không sử dụng túi máu nếu dịch bên trong bị vẩn đục hoặc có chứa vật thể.
5. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi sử dụng túi máu.
6. Chắc chắn các kẹp trên ống dây túi máu đóng trước khi lấy ven tĩnh mạch
7. Kiểm tra các thành phần máu xem có sinh vi khuẩn và đông máu hay không trước khi truyền theo quy trình vận hành tiêu chuẩn của của cơ sở.

Hướng dẫn thu nhận máu



Cảnh báo: Sử dụng kỹ thuật vô trùng. Không thông khí túi máu.

Cảnh báo: Đọc kỹ từ bước 15 đến 18 trước khi sử dụng đầu bảo vệ tránh bị kim đâm (NIP) đặt trên "Y".

1. Đảm bảo các đoạn ống dây được đánh số trên mỗi túi có đủ dây số để có thể nhận diện đúng sau khi lấy máu và lấy mẫu.
2. Nếu là một phần quy trình của cơ sở, nối lỏng nút trên ống dây lấy máu, nằm ở đoạn giữa đầu nối có thể làm vỡ và kẹp ống dây (kẹp , xem Hình 2). Đảm bảo đoạn giữa nút và túi chính đủ dài để tạo một đoạn lấy mẫu.
3. Đóng các kẹp trên các túi máu.
4. Đặt túi máu chính lên thiết bị cân và /hoặc lắc túi máu. Đảm bảo túi chính được đặt thấp hơn cánh tay người hiến.

5. Đeo bao đo huyết áp và vô khuẩn vị trí lấy ven, hoặc chuẩn bị vị trí lấy ven theo quy trình vận hành tiêu chuẩn của cơ sở.
6. Tháo nắp kim bằng cách vặn nó, rồi lấy ven tĩnh mạch.



Cảnh báo: Không chạm vào kim khi tháo nắp kim hoặc sau khi đã tháo nắp kim ra.

7. Gắn ống dây vào cánh tay người hiến bằng kỹ thuật phù hợp.
8. Mở kẹp ống dây lấy mẫu (kẹp[ⓑ]) để cho máu toàn phần chảy vào túi lấy mẫu. Sau khi lấy đủ lượng máu toàn phần vào túi lấy mẫu, đóng kẹp[ⓑ] lại.
9. Làm vỡ đầu CLIKTIP trên ống dây bằng cách uốn cong nó theo hai hướng, rồi mở kẹp[Ⓐ] để máu toàn phần đi vào túi máu chính. Đảm bảo máu toàn phần được trộn với dung dịch bảo quản ngay lập tức và đều đặn trong quá trình thu nhận.



Thận trọng: Đổ mẫu máu vào ống lấy máu chân không càng sớm càng tốt để ngăn hình thành cục máu đông trong túi máu mẫu.

10. Mở nắp trên giá đỡ ống dây lấy mẫu.
11. Giữ túi lấy mẫu với đầu ra hướng xuống dưới để đuổi khí vào phía đối diện của đầu ra. Cắm ống lấy mẫu máu bằng nhựa hoặc thủy tinh vào giá đỡ ống dây. Xem Hình 3.
12. Sau khi đã lấy đầy ống lấy mẫu, tháo ống khỏi giá đỡ. Lặp lại nếu cần lấy thêm mẫu.
13. Lấy lượng máu như đã khuyến nghị, ghi trên nhãn túi máu chính (Xem Hình 1)
14. Ở đoạn cuối của quy trình lấy máu, đóng kẹp[Ⓐ]. Nếu đã nới lỏng núm trên ống dây lấy máu, giờ hãy siết chặt lại. Nếu không nới lỏng núm này, thì hàn ống dây đoạn giữa CLIKTIP và kẹp[Ⓐ] bằng phương pháp phù hợp
15. Trượt nắp bảo vệ NIP càng gần hub kim càng tốt.
16. Giữ hub kim và sau đó trượt nắp NIP từng phần trên hub kim (xem hình 4).
17. Kéo nhẹ ống dây để rút kim ra khỏi tay người hiến và nắp NIP cho đến khi kim được khóa chặt (xem Hình 5).
18. Hàn chặt ống dây nối người hiến, đoạn giữa CLIKTIP và kẹp[Ⓐ] nếu không thực hiện bước 14, rồi ngắt ống dây nối người hiến.



Cảnh báo: Thải bỏ kim, đầu bảo vệ NIP và giá đỡ ống dây lấy mẫu theo quy trình cơ sở và quy định tại địa phương.

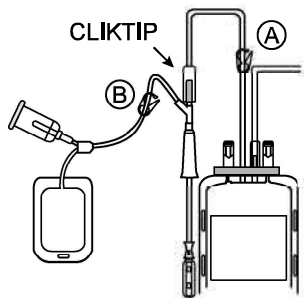
19. Ngay sau khi hoàn tất việc lấy máu, lắc túi máu chính vài lần để trộn hoàn toàn máu toàn phần với dung dịch bảo quản chống đông máu.

20. Dùng kim vuốt dây túi máu để đưa máu toàn phần còn đọng lại trong ống dây về túi chính. Lắc túi máu chính vài lần để máu toàn phần trộn hoàn toàn với dung dịch bảo quản, rồi đưa một lượng máu đã trộn dung dịch bảo quản vào ống dây nối người hiến. Hàn một đoạn ống dây đó để lấy mẫu.

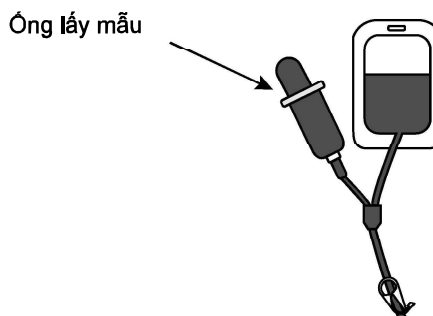


Thận trọng: Để tránh tích tụ áp lực trong các đoạn ống lấy mẫu, hàn cuối ống dây và thao tác về phía túi.

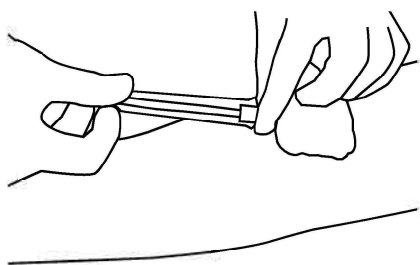
21. Vận chuyển đơn vị máu toàn phần về labo để điều chế theo quy trình của cơ sở.



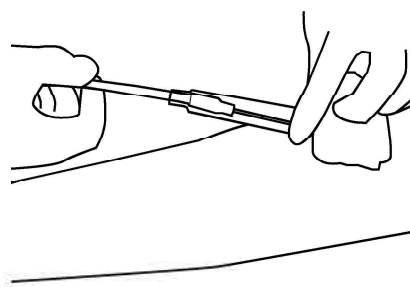
Hình 2: Ống dây và kẹp



Hình 3: Đổ đầy ống lấy mẫu



Hình 4: Rút nắp NIP ra khỏi hub kim








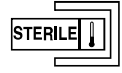










Hình 5: Rút kim vào nắp NIP






Bảng 1: Bảng chuyển đổi thể tích máu toàn phần sang trọng lượng.

Thể tích	250 mL	300 mL	350 mL	400 mL	430 mL	450 mL	500 mL
Trọng lượng	263 g	315 g	368 g	420 g	452 g	473 g	525 g



Lưu ý: Trọng lượng ở Bảng 1 được tính toán với giả định trọng lượng riêng là 1.05 và không bao gồm trọng lượng của túi máu và dịch.

	Số lượng sản phẩm
	Hạn sử dụng
	Số lô
	Mã sản phẩm
	Đường dẫn dịch không có chất gây sốt
	Đường dẫn dịch vô trùng, tiệt trùng bằng hơi hoặc khí nóng
	Không tái sử dụng
	Không thông gió
	Nhà sản xuất
	Ngày sản xuất
	Sản phẩm có chứa phthalates, Di(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP).
	Tham khảo hướng dẫn sử dụng
	Tránh ánh nắng mặt trời
	Tránh ẩm
	Giới hạn nhiệt độ
	Dễ vỡ, hãy xử lý cẩn thận

	Đặt hướng lên
	Không xếp chồng quá số lượng
	Không sử dụng nếu sản phẩm hoặc hệ thống bảo vệ vô trùng bị hỏng
	Không sử dụng sản phẩm nếu bao bì bị hỏng
	Không được tiệt trùng lại



1000052421

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



Terumo BCT Ltd.

Old Belfast Road

Millbrook

Larne

BT40 2SH

United Kingdom

Điện thoại: +44.28.2827.3631

Fax: +44.28.2827.3719

TERUMOBCT.COM

©2016–2024 Terumo BCT, Inc.

2024-01

Số hiệu. 1000052421