



40814, 40818



Anticoagulant Citrate Dextrose Solution Ph Eur (ACD) Solution A

Hướng dẫn sử dụng

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

Mô tả

Chất chống đông máu (ACD-A) được đóng gói trong túi dùng một lần có dung tích 500 mL hoặc 750 mL, làm bằng polyolefin trong suốt, và được bọc ngoài bằng lớp polypropylene cán mỏng. Sản phẩm không gây sốt và được tiệt trùng bằng hơi nước.

Mỗi 100 mL có chứa:

- Dextrose monohydrate Ph Eur - 2.45 g
- Sodium citrate Ph Eur - 2.2 g
- Citric acid monohydrate Ph Eur - 0.8 g
- Nước cất pha tiêm Ph Eur

Điều kiện bảo quản khuyến nghị

Bảo quản ở nhiệt độ tối đa 25 °C. Tránh nhiệt quá mức và đông lạnh. Ngày hết hạn của dung dịch được in trên túi và không nên sử dụng sản phẩm sau ngày hết hạn.

Mục đích sử dụng

Chất chống đông máu ACD-A được chỉ định CHỈ sử dụng với hệ thống phân tách tế bào máu tự động. ACD-A được đo lường bằng hệ thống phân tách tế bào máu trong các quy trình phân tách, để ngăn ngừa kích hoạt tiểu cầu và đông máu khi máu đi qua bộ kit ngoài cơ thể (bộ dây dẫn) trong quy trình phân tách.

Chỉ định sử dụng

ACD-A chỉ được sử dụng với các hệ thống phân tách tế bào máu tự động. ACD-A không nhằm mục đích điều trị các bệnh bên trong hoặc trên cơ thể người.

Tham khảo hướng dẫn vận hành hệ thống phân tách tế bào máu tự động để biết danh sách đầy đủ các cảnh báo, thận trọng, tác dụng không mong muốn và hướng dẫn sử dụng hệ thống phân tách tế bào máu tự động.

Người dùng dự định

Sản phẩm này nên được sử dụng bởi kỹ thuật viên chăm sóc sức khỏe có trình độ hoặc chuyên gia y tế được cấp phép. Mỗi người vận hành phải hiểu rõ nội dung của Hướng dẫn sử dụng này trước khi sử dụng sản phẩm.

Nhóm đối tượng bệnh nhân

ACD-A là một giải pháp chống đông máu. ACD-A chỉ được sử dụng với các hệ thống phân tách máu tự động để thu thập các thành phần máu người.

Chống chỉ định

Không có chống chỉ định nào được biết đến liên quan đến việc sử dụng sản phẩm này.

Tóm tắt về tính an toàn và hiệu quả lâm sàng

Sau khi ra mắt Cơ sở dữ liệu Châu Âu về Thiết bị Y tế (EUDAMED), Bản tóm tắt về Hiệu năng Lâm sàng và An toàn (SSCP) sẽ có trên <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Cảnh báo

1. Bệnh nhân hoặc người hiến máu bị rối loạn hoặc suy giảm trong chuyển hóa citrate và/hoặc canxi (ví dụ như bệnh gan và thận) có thể có nguy cơ nhạy cảm với citrate cao hơn. Bác sĩ điều trị nên đánh giá sự phù hợp của những bệnh nhân hoặc người hiến máu này đối với quy trình phân tách máu và chỉ định theo dõi họ trong suốt quá trình phân tách máu.
2. **Không tái sử dụng/Không dành cho tái sử dụng:** Các sản phẩm của Terumo BCT, Inc. mang biểu tượng "Không tái sử dụng" được chỉ định sử dụng một lần duy nhất và không được tái sử dụng hoặc khử trùng lại dưới bất kỳ hình thức nào. Terumo BCT không thể đảm bảo tính năng hoặc tính vô trùng của sản phẩm nếu sản phẩm đó được tái sử dụng hoặc khử trùng lại. Việc tái sử dụng sản phẩm dùng một lần có thể dẫn đến:
 - Các vấn đề về hiệu suất của sản phẩm do mất tính toàn vẹn của sản phẩm, bao gồm nhưng không giới hạn ở những điều sau:
 - Rò rỉ dịch
 - Các bộ phận bị cong hoặc biến dạng
 - Nhựa dễ giòn và biến màu
 - Các bộ lọc bị giảm khả năng lọc
 - Nhiễm virus như viêm gan hoặc virus gây suy giảm miễn dịch ở người (HIV)
 - Nhiễm khuẩn
 - Lây nhiễm chéoBất kỳ rủi ro nào trong số này đều có thể dẫn đến thương tích nghiêm trọng hoặc tử vong. Những rủi ro này có thể phát sinh cho người sử dụng sản phẩm, người hiến máu, bệnh nhân và người nhận sản phẩm cuối cùng của thiết bị.

Thận trọng

1. Không dùng để truyền tĩnh mạch trực tiếp.
2. Không sử dụng sản phẩm trừ khi dung dịch trong suốt và bao bì đóng gói còn nguyên vẹn.
3. Không tháo lớp bọc ngoài ra khỏi túi cho đến khi sử dụng.
4. Khi bẻ các đầu nối dễ gãy, hãy bẻ chúng theo cả hai hướng để đảm bảo rằng bạn đã bẻ chúng hoàn toàn. Nếu không, có thể gây hạn chế dòng chảy.
5. Không thêm bất kỳ loại thuốc nào vào túi.
6. Nếu bất kỳ thành phần nào của sản phẩm bị thiếu, hư hỏng hoặc vô tình bị thiếu, hãy loại bỏ sản phẩm.

Lợi ích lâm sàng

ACD-A không nhằm mục đích điều trị các bệnh bên trong hoặc trên cơ thể người. Chất chống đông máu Citrate Dextrose Solution-A là một giải pháp thường được sử dụng nhằm ngăn ngừa đông máu và kích hoạt thành phần máu để sử dụng trong các ứng dụng ngoài cơ thể như phân tách tế bào máu tự động nhằm mang lại lợi ích của các quy trình này cho bệnh nhân và đáp ứng nhu cầu lâm sàng về các sản phẩm máu.

Biến cố bất lợi

Phản ứng hoặc ngộ độc citrate có thể xảy ra khi truyền và trả lại máu có chứa chất chống đông máu citrate. Bệnh nhân điều trị phân tách máu cần được theo dõi các dấu hiệu và triệu chứng ngộ độc citrate. Các dấu hiệu và triệu chứng ngộ độc citrate bắt đầu bằng dị cảm, cảm giác “ngứa ran” quanh miệng hoặc ở tứ chi, sau đó là các phản ứng nghiêm trọng được đặc trưng bởi hạ huyết áp và rối loạn nhịp tim.

Bất kỳ biến cố bất lợi hoặc sự cố nghiêm trọng nào xảy ra liên quan đến thiết bị này phải được báo cáo cho cơ quan có thẩm quyền địa phương và đại diện Terumo BCT tại địa phương.

Quy trình sử dụng

Tham khảo hướng dẫn vận hành hệ thống phân tách tế bào máu tự động để biết các quy trình cụ thể khi sử dụng thiết bị.

Kết nối túi ACD-A với thiết bị tương ứng:

1. Loại bỏ lớp bọc ngoài bằng cách bóc ra và tháo túi đựng dung dịch.
2. Trước khi sử dụng, hãy thực hiện các bước kiểm tra sau:
 - Đảm bảo rằng dung dịch là dung dịch chống đông ACD-A và còn hạn sử dụng.
 - Kiểm tra túi dưới ánh sáng. Không sử dụng nếu bao bì chứa bị hư hỏng, rò rỉ hoặc nếu nhìn thấy bất kỳ dấu hiệu hư hỏng nào. Kiểm tra rò rỉ bằng cách bóp nhẹ túi. Nếu phát hiện rò rỉ, hãy vứt bỏ túi.
 - Kiểm tra dung dịch dưới ánh sáng. Chỉ sử dụng nếu dung dịch trong và không có cặn. Không nên sử dụng các túi có vết đục, đọng sương hoặc có vật thể lạ.
 - Bảo vệ khỏi các vật sắc nhọn.



Thận trọng: Các sản phẩm thuốc tiêm nên được kiểm tra trực quan xem có vật thể lạ và sự đổi màu trước khi dùng, bất cứ khi nào dung dịch và bao bì có thể quan sát được.

3. Nếu có thể, hãy kết nối túi với thiết bị bằng luer:

- Tháo nắp bảo vệ khỏi cổng trên túi.
- Kết nối túi với luer tương ứng của thiết bị bằng kỹ thuật vô trùng và treo túi dung dịch.
- Bẻ đầu nối dễ gãy.



Thận trọng: Khi bẻ các đầu nối dễ gãy, hãy bẻ chúng theo cả hai hướng để đảm bảo làm gãy chúng hoàn toàn. Nếu không, có thể gây hạn chế dòng chảy.



Lưu ý: Đầu nối Luer Correct Connect tuân thủ ISO 18250-8.

4. Nếu có thể, hãy sử dụng cổng tiêm:

- Sử dụng bơm tiêm và ống thông thích hợp, chọc thủng vách cao su của nút chặn cổng tiêm màu đỏ.
- Hút vào ống tiêm một lượng CHẤT CHỐNG ĐÔNG (ACD) A theo quy định trong hướng dẫn sử dụng bộ kit xử lý và sách hướng dẫn vận hành của thiết bị.
- Lấy ống thông ra khỏi vị trí tiêm và tiến hành theo hướng dẫn sử dụng của bộ kit xử lý và sách hướng dẫn vận hành của thiết bị.

5. Loại bỏ phần dung dịch còn lại chưa sử dụng.



Lưu ý: Vứt bỏ các sản phẩm dung dịch không sử dụng hoặc chất thải theo yêu cầu của địa phương.

6. Vứt bỏ túi rỗng để chứa dung dịch theo yêu cầu tại địa phương bạn.

7. Tiến hành theo hướng dẫn vận hành phù hợp của thiết bị.

Trả lại sản phẩm đã qua sử dụng

Nếu vì bất kỳ lý do gì mà sản phẩm này phải trả lại cho Terumo BCT, Inc. thì phải cung cấp cho Terumo BCT giấy phép trả lại hàng hóa (số RGA) trước khi vận chuyển.

Bạn có thể tham khảo hướng dẫn vệ sinh và vật liệu, bao gồm thùng vận chuyển phù hợp, ghi nhãn phù hợp và số RGA từ Phòng Đảm bảo Chất lượng của Terumo BCT.

TRÁCH NHIỆM CỦA CƠ SỞ CHĂM SÓC SỨC KHỎE LÀ CHUẨN BỊ ĐẦY ĐỦ VÀ XÁC ĐỊNH SẢN PHẨM ĐỂ GIAO HÀNG TRẢ LẠI.

Vui lòng liên hệ với đại diện tại địa phương bạn để biết thông tin về hàng hóa bị trả lại và khiếu nại về sản phẩm.

Bản sao bổ sung của Hướng dẫn sử dụng

Bản sao điện tử của hướng dẫn sử dụng có thể được xem và tải xuống trực tuyến tại <https://elabeling.terumobct.com>.

Bạn cũng có thể yêu cầu bản sao bổ sung bằng bản giấy của hướng dẫn sử dụng tại cùng một trang web eLabeling.

EC REP	Đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu
LOT	Số lô
REF	Mã sản phẩm
€ 2797	Dấu CE
i eLabeling.terumobct.com	Tham khảo hướng dẫn sử dụng hoặc tham khảo hướng dẫn sử dụng điện tử

	Chứa dược chất
	Ngày sản xuất
	Không tái sử dụng
	Không sử dụng nếu bao bì bị hư hỏng
	Nhà sản xuất
	Thiết bị y tế
	Không chứa chất gây sốt

	Đường dẫn dịch vô trùng, được khử trùng bằng hơi nước hoặc nhiệt khô
	Giới hạn nhiệt độ
	Hạn sử dụng

Trang này cố ý để trống

Trang này cố ý để trống

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

Sản phẩm này có thể được bảo hộ bởi một hoặc nhiều bằng sáng chế hoặc đơn xin cấp bằng sáng chế đang chờ xử lý. Xem chi tiết tại www.terumobct.com/patents.

SẢN XUẤT TẠI VƯƠNG QUỐC ANH

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

©2024 Terumo BCT, Inc.

2024-06
Part No. 1000002559