



40851, 40852, 40853, 40854, 40855, 40856

EN Terumo - Platelet Additive Solution + (T-PAS+)

Túi chứa dung dịch bảo quản tiểu cầu

Hướng dẫn sử dụng

M¹ tΓ

Dung d'ch bΓo quΓn tiW cΓu Terumo - Platelet Additive Solution + (T-PAS+) l' sΓn phXn s' d, ng m, t lΓh, L'c c đổng gói trong t¼ polyolefin trong s' t, ph, nhiQ l, p polypropylene, v, i cšc dung t'ch khšc nhau 200 mL, 220 mL, 250 mL, 280 mL, 300 mL, hoFb 500 mL. SΓn phXn kh¹ ng gQ s' t v' L'c c tĩ t tr¼ng b³ng hñi nQ c. Dung d'ch c' L' pH l' 7.2.

M, i 1,000 mL c' ch: a:

- Trisodium citrate dihydrate Ph Eur - 3.18 g
- Sodium acetate Ph Eur - 4.42 g
- Sodium dihydrogen phosphate dihydrate Ph Eur - 1.05 g
- Disodium phosphate dodecahydrate Ph Eur - 7.69 g
- Potassium chloride Ph Eur - 0.37 g
- Magnesium chloride Ph Eur - 0.30 g
- Sodium chloride Ph Eur - 4.05 g
- NQ c cĩ pha ti°m Ph Eur

Điều kiện bΓo quΓn đưọc khuyến nghị

BΓo quΓn ở nhiệt độ tối đa 25 °C. Tršnh nhĩ t quá mức v' bΓo quΓn kh, i đổng l'ñh.

Ngày hết hạn của dung dịch đưọc in trên túi và không nên sử dụng sản phẩm sau ngày hết hạn.

Mục đích sử dụng

Terumo - Platelet Additive Solution + (T-PAS+) là dung dịch bảo quản tiểu cầu đưọc chỉ định để thay thế một phần huyết tương trong điều chế và bảo quản tiểu cầu đậm đặc từ lớp buffy coat hoặc các đơn vị tiểu cầu máy trong tối đa 7 ngày bằng cách lắc liên tục ở 22 ± 2 °C.

Chỉ định sử dụng

Truyền tiểu cầu đưọc sử dụng cho nhiều tình trạng bệnh lý khác nhau, bao gồm: chảy máu do chấn thương, bệnh nhân có bệnh lý huyết học như giảm tiểu cầu huyết khối, bệnh nhân ghép tủy xương đồng loài và tự thân, bệnh nhân có bệnh máu ác tính, bệnh nhân có khối u rắn cần hóa trị và những bệnh nhân khác cần truyền tiểu cầu.

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

Người dùng đưọc chỉ định

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

Nhóm đối tượng bệnh nhân

T-PAS+ đưọc sử dụng cho những bệnh nhân cần truyền tiểu cầu như một phần trong quá trình điều trị. Sản phẩm không đưọc sử dụng trong bất kỳ tình trạng bệnh lý cụ thể nào.

Chống chỉ định

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

Tóm tắt An toàn và Hiệu suất lâm sàng

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

Cảnh báo

1. **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 được tái sử dụng hoặc khử trùng lại. Việc tái sử dụng một 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 bị 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 chéo

Bất 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 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 cứ thành phần nào của sản phẩm bị thiếu, hỏng hoặc tháo rời không có chỉ định, hãy thải bỏ sản phẩm.

Lợi ích lâm sàng

Lưu trữ tiểu cầu máy hoặc tiểu cầu được điều chế từ máu toàn phần là hoạt động cần thiết để đảm bảo có nguồn cung cấp tiểu cầu đầy đủ, đáp ứng nhu cầu lâm sàng. Lợi ích của việc lưu trữ tiểu cầu trong dung dịch bảo quản tiểu cầu (PAS) bao gồm việc tăng thời hạn sử dụng (lên đến 7 ngày), duy trì chức năng cầm máu, bổ sung khả năng đệm so với việc chỉ dùng huyết tương, chuyển hóa năng lượng tối ưu và giảm thiểu kích hoạt tiểu cầu. Hơn nữa, việc sử dụng PAS để lưu trữ giúp có nhiều huyết tương hơn để sử dụng làm sản phẩm truyền huyết hoặc chiết xuất các yếu tố có trong huyết tương. Sau khi truyền máu, tiểu cầu được lưu trữ trong PAS gây ra ít phản ứng liên quan đến huyết tương hơn.

Các phản ứng bất lợi

T-PAS+ được thêm vào khối tiểu cầu đậm đặc sau khi hoàn tất quá trình thu nhận. Nó không được dùng để truyền tĩnh mạch trực tiếp. T-PAS+ được cho là không gây ra các phản ứng bất lợi ngoài các phản ứng bình thường liên quan đến truyền tiểu cầu.

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

Kết nối túi T-PAS+ với thiết bị tương ứng:

1. Loại bỏ lớp bọc ngoài bằng cách bóc ra và tháo túi chứa dung dịch.
2. Trước khi sử dụng, hãy thực hiện các bước kiểm tra sau:
 - Đảm bảo rằng dung dịch đó là Dung dịch T-PAS+ và còn hạn sử dụng.
 - Kiểm tra túi dưới ánh sáng. Không sử dụng nếu bao gói 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 cổng luer tương ứng của thiết bị bằng kỹ thuật vô trùng và treo túi dịch.
- Bè đầu nối dễ gãy.



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

4. Nếu có thể, nối túi dịch và thiết bị bằng các sử dụng kết nối vô trùng của đường docking.
5. Thái bỏ phần không dùng đến trong túi dịch.



Lưu ý: Thái bỏ phần dịch không dùng đến hoặc các vật liệu thái theo yêu cầu tại địa phương.

6. Thái bỏ túi rỗng chứa dịch theo yêu cầu tại địa phương.
7. Tiến hành theo hướng dẫn vận hành của thiết bị

Gửi trả sản phẩm đã qua sử dụng

Nếu vì một lý do nào đó phải gửi trả sản phẩm này về Terumo BCT, Inc., thì yêu cầu phải có một ủy quyền hàng hóa gửi trả (số RGA) từ Terumo BCT trước khi gửi hàng đi.

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 đảm bảo chất lượng của Terumo BCT.

TÔ CHÚC CHĂM SÓC SỨC KHỎE CHỊU TRÁCH NHIỆM CHUẨN BỊ ĐẦY ĐỦ VÀ XÁC ĐỊNH SẢN PHẨM GỬI TRẢ.

Vui lòng liên hệ với đại diện địa phương để biết thêm thông tin về hàng hóa gửi trả và khiếu nại sản phẩm.

EC REP	Đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu
LOT	Số lô
REF	Mã sản phẩm
CE2797	Dấu CE
	Tham khảo hướng dẫn sử dụng
	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
	Khả năng gây sốt
	Chỉ dùng để chẩn đoán và điều trị, Không dùng để chẩn đoán hoặc điều trị
	Ghi nhãn nhiệt độ
	Hạn sử dụng

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

Sản phẩm này được bảo vệ bởi một hoặc nhiều bằng sáng chế hoặc các đơn xin cấp bằng sáng chế đang chờ xử lý. Xem terumobct.com/patents để biết thêm chi tiết.

SẢN XUẤT TẠI VƯƠNG QUỐC ANH



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.

2024-02
Part No. 1000002558