



**Kit xử lý tủy xương Spectra Optia
11300**

Spectra Optia® BMP Accessory Set

Hướng dẫn sử dụng

Rx Only

Mục đích sử dụng

Kit xử lý tủy xương Spectra Optia® BMP Accessory Set là bộ kit sử dụng một lần, sử dụng với hệ thống phân tách tế bào máu tự động Spectra Optia cho phép hút và tái tuần hoàn tủy xương trong quy trình xử lý tủy xương (BMP).

Để biết hướng dẫn đầy đủ về cách sử dụng hệ thống phân tách tế bào máu tự động Spectra Optia, bao gồm chỉ định, chống chỉ định, thông tin phòng ngừa, phản ứng bất lợi, lợi ích lâm sàng, đối tượng bệnh nhân và đặc điểm hiệu năng, vui lòng tham khảo Sách hướng dẫn vận hành hệ thống phân tách tế bào máu tự động Spectra Optia.

Profile người dùng

Mỗi người vận hành phải hiểu rõ về sách hướng dẫn vận hành trước khi sử dụng hệ thống. Tất cả các quy trình phải được thực hiện bởi nhân viên y tế đã được đào tạo dưới sự giám sát của bác sĩ

Chống chỉ định

Không có chống chỉ định cụ thể nào đối với việc sử dụng kit BMP Accessory Set. Chống chỉ định được giới hạn ở những trường hợp liên quan đến quy trình gan lọc được thực hiện bằng hệ thống phân tách tế bào máu tự động Spectra Optia.

Các phản ứng bất lợi

Bất kỳ phản ứng 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 Terumo BCT. Khách hàng ở Mỹ nên liên hệ với bộ phận Hỗ trợ khách hàng của Terumo BCT. Khách hàng bên ngoài Mỹ nên liên hệ với đại diện Terumo BCT tại địa phương của họ

Cảnh báo

1. Kit BMP Accessory Set (Mã sản phẩm 11300) chứa các chất sau đây được xác định là chất gây ung thư, gây đột biến hoặc gây độc cho sinh sản (CMR), loại 1A hoặc 1B và/hoặc chất có đặc tính gây rối loạn nội tiết ở nồng độ trên 0,1% trọng lượng tính 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

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 được tiếp xúc với DEHP. Nguy cơ sức khỏe tiềm ẩn đối với người hiến máu apheresis là thấp vì mức phơi nhiễm liều DEHP trung bình theo thời gian là rất thấp. Các nhóm bệnh nhân bao gồm phụ nữ mang thai hoặc đang cho con bú và trẻ em được coi 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 thực hiện một quy trình cần thiết có thể lớn hơn nguy cơ liên quan đến việc tiếp xúc với DEHP. Trách nhiệm của bác sĩ điều trị là cân bằng nguy cơ 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 tiệt trùng hoặc tái sử dụng.

Việc tái sử dụng sản phẩm sử dụng một lần có thể dẫn đến:

- Các vấn đề về hiệu năng 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 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 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 gây thương tích nghiêm trọng hoặc tử vong. Những rủi ro này có thể xảy ra 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 kit được khử trùng bằng ethylene oxide và không có tác nhân gây sốt. Không sử dụng bộ kit nếu xảy ra một trong các trường hợp sau đây
 - Đường ống dẫn bị vặn xoắn quá mức, chẳng hạn như đường kính bên trong của ống nhỏ hơn đường kính bên trong của kim lấy hoặc trả máu về.
 - Bộ ống được lắp không đúng cách.
 - Bộ ống bị hỏng.
 - Có bất kỳ kẹp nào trên đường dẫn bị khóa
 - Thiếu nắp đậy trên dây dẫn của bộ kit khi mở bao bì sản phẩm.
2. Đảm bảo tất cả các kết nối Luer chắc chắn.

Lợi ích lâm sàng

Không có lợi ích lâm sàng cụ thể nào liên quan đến việc sử dụng Kit BMP Accessory Set. Lợi ích lâm sàng gắn liền với quy trình chiết tách được thực hiện bằng máy phân tách tế bào máu tự động Spectra Optia.

Đối tượng bệnh nhân

Không có nhóm bệnh nhân mục tiêu nào cho việc sử dụng kit BMP Accessory Set. Trong quá trình xử lý dịch hút tủy xương, thiết bị không được gắn vào bệnh nhân hoặc người hiến máu.

Điều kiện bảo quản

0 °C đến 30 °C (32 °F đến 86 °F)

Thông số kỹ thuật của kit BMP Accessory Set

Bảng 1: Thành phần bộ kit

| Đặc điểm | Hiệu năng | Điều kiện |
|------------------------|--|---|
| Vật liệu ống dây chính | Polyvinyl chloride (PVC) | |
| Thể tích túi BMP | 3 L | Thể tích hiển thị là dung lượng tối đa. Thể tích thực tế được sử dụng thay đổi theo quy trình. |
| Bộ lọc đường cảm dịch | 200 microns. Có thể dùng để lọc bỏ sung tủy xương. | |

Bảng 2: Kích thước ống (không tiết trùng, kích thước danh nghĩa)

| Mục | Độ dày thành ống | Đường kính ngoài | Đường kính trong |
|-------------------|--------------------|--------------------|--------------------|
| Đường máu trả về | 0.94 mm (0.037 in) | 4.75 mm (0.187 in) | 2.87 mm (0.113 in) |
| Đường máu vào | | | |
| Đường cảm dịch | | | |
| Đường nối bầu mẫu | | | |



Lưu ý: Các kích thước ống dây được liệt kê trong tài liệu này là các giá trị danh nghĩa và được sử dụng để xác định khả năng tương thích với các loại thiết bị thí nghiệm khác nhau. Các giá trị danh nghĩa là kích thước mục tiêu được chỉ định; tuy nhiên, vì chúng dựa trên số đo ống không vô trùng và do những thay đổi trong quy trình sản xuất nên kích thước thực tế có thể hơi khác một chút.

Quy trình sử dụng

Tham khảo Sách hướng dẫn vận hành Hệ thống phân tách tế bào máu tự động pectra Optia.
















Hoàn trả lại sản phẩm đã sử dụng








Nếu vì bất kỳ lý do gì phải trả lại sản phẩm này cho Terumo BCT, Inc. thì cần nộp trình tài liệu hoàn trả sản phẩm (Số RGA) cho Terumo BCT trước khi 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 PHŨ HỢP CÁC SẢN PHẨM ĐỂ HOÀN TRẢ.

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

| | |
|--|---|
|  | Nhãn CE |
|  | Số lượng sản phẩm được đóng gói |
|  | Hạn sử dụng |
|  | Đường dẫn dịch không gây sốt |
|  | Đường dẫn dung dịch vô trùng sử dụng ethylene oxide (EO) |
|  | Tham khảo hướng dẫn sử dụng hoặc tham khảo hướng dẫn sử dụng bản điện tử |
|  | Ngày sản xuất |
|  | Mã sản phẩm |
|  | Không tái sử dụng |
|  | Số lô |
|  | Nhà sản xuất (Chủ sở hữu) |
|  | Để tránh xa ánh sáng mặt trời |
|  | Để nơi khô ráo |
|  | 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 khử trùng lại |

| | |
|---|--|
|  | Giới hạn nhiệt độ |
|  | Thiết bị y tế |
|  | Nhận diện thiết bị duy nhất |
| Rx Only | Chỉ bán theo đơn |
|  | Đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu |
|  | Giới hạn số lượng xếp chồng |
|  | Hàng dễ vỡ, xử lý cẩn thận |
|  | Để hướng lên |

Trang này cố ý để trống

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

 C € 2797



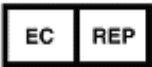
Terumo BCT, Inc.
10811 W. Collins Avenue
Lakewood, Colorado 80215
USA

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.
Ikarooslaan 41
1930 Zaventem
Belgium
Phone: +32.2.715.0590
Fax: +32.2.721.0770

TERUMOBCT.COM

©2023 Terumo BCT, Inc.

2023-08

Part No. 0000003649