

TERUMOBCT

11220

Spectra Optia® Single-Needle Connector

Đầu nối kim đơn

Hướng dẫn sử dụng

Rx Only

Mục đích sử dụng

Đầu nối kim đơn được chỉ định sử dụng với kit trao đổi huyết tương Spectra Optia

Vui lòng đọc Hướng dẫn vận hành hệ thống phân tách tế bào máu tự động Spectra Optia để có thêm thông tin về chống chỉ định, phản ứng bất lợi, cảnh báo, thận trọng và hướng dẫn vận hành.

Cảnh báo

1. Không ngắt kết nối với bệnh nhân từ đầu nối kim đơn trong quy trình trao đổi huyết tương kim đơn tới khi hoàn tất rinseback.
2. **Không tái sử dụng/ Không dành cho tái sử dụng:** TSản phẩm do Terumo BCT sản xuất có biểu tượng "Không tái sử dụng" chỉ được sử dụng một lần và không được sử dụng lại hoặc tiệt trùng lại bằng bất kỳ cách thức nào. Terumo BCT không thể đảm bảo tính năng hoặc tính vô trùng của sản phẩm nếu nó được tái sử dụng hoặc khử trùng lại. Tái sử dụng một sản phẩm sử dụng một lần có thể dẫn đến:
 - Các vấn đề về hiệu năng sản phẩm do mất toàn vẹn 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
 - Sẽ bị phơi nhiễm với với dư lượng ethylene oxide (EtO) dư thừa
 - Nhiễm virut 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 của thiết bị đều có nguy cơ phải chịu rủi ro này.

Thận trọng

1. Terumo BCT đã xác thực quy trình kim đơn bằng cách sử dụng đầu nối kim đơn Spectra Optia. Terumo BCT không chịu trách nhiệm về hiệu suất nếu sử dụng các đầu nối khác.
2. Không sử dụng đầu nối kim đơn nếu nắp không đúng vị trí.

Điều kiện bảo quản

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

Độ ẩm: 0% đến 75% độ ẩm tương đối (RH), không ngưng tụ















Phạm vi được phép:




- -29 °C đến 0 °C (-20 °F đến 32 °F) cho tới 72 giờ
- 35 °C đến 50 °C (95 °F đến 122 °F) cho tới 6 tuần
- Lên tới 85% RH ± 5% cho tới 2 giờ

Quy trình sử dụng

Tham khảo hướng dẫn vận hành hệ thống Spectra Optia

Biểu tượng và chứng nhận

Biểu tượng	Định nghĩa
	Số lượng đóng gói sản phẩm
	Ngày mà sau đó thiết bị không được sử dụng
	Sản phẩm không có chất gây sốt
	Đường dẫn dịch vô trùng. Tiệt trùng bằng ethylene oxide (EO).
	Người sử dụng phải đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi sử dụng.
	Ngày sản xuất thiết bị (hoặc ngày tiệt trùng, nếu sản phẩm được tiệt trùng)
	Số catalog để nhận diện thiết bị
	Thiết bị chỉ định sử dụng một lần, hoặc chỉ sử dụng cho một bệnh nhân trong một quy trình đơn.
	Chỉ sử dụng sản phẩm theo chỉ định
	Thiết bị được sản xuất phù hợp với Phụ Lục II Chi thị Châu Âu 93/42/EEC, như đã được bổ sung
	Số lô để nhận diện thiết bị
	Nhà sản xuất thiết bị
	Không để sản phẩm trực tiếp dưới ánh nắng mặt trời.
	Giữ sản phẩm khô ráo.

Biểu tượng	Định nghĩa
	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.
	Không khử trùng lại sản phẩm.
	Nhiệt độ an toàn cho sản phẩm

Hoàn trả lại sản phẩm đã sử dụng

Nếu vì bất cứ lý do gì phải trả lại 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.

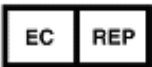
TRUNG TÂM CHĂM SÓC Y TẾ CHỊU TRÁCH NHIỆM CHUẨN BỊ VÀ XÁC ĐỊNH PHÙ HỢP CÁC SẢN PHẨM ĐỂ HOÀN TRẢ.

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 E 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. 777019-919B