

TERUFLEX® Transfer Bag



TỔNG GIÁM ĐỐC
Masaharu Honjo

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TÚI MÁU RỖNG



Đường truyền chất lỏng
không có chất gây sốt



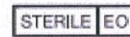
Không thông khí



Tham khảo hướng dẫn
sử dụng



Không sử dụng lại



Tiệt trùng bằng ethylene
oxide



DEHP

Chứa phthalates: Bis (2-
ethylhexyl) phthalate
(DEHP)



TERUMO CORPORATION
44-1, 2-CHOME, HATAGAYA, SHIBUYA-KU, TOKYO 151-0072, JAPAN
EC REP TERUMO EUROPE N.V. INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM



MADE IN JAPAN © TERUMO CORPORATION October 2009 09J22

BẢN DỊCH TỪ TIẾNG ANH

Túi máu rỗng Teruflex Transfer Bag

MÔ TẢ/CHỈ ĐỊNH

- Sử dụng để thu thập, bảo quản và truyền các thành phần máu
- Được tiệt trùng bằng ethylene oxit. Bảo đảm vô trùng trong bao bì chưa mở và không bị hỏng.
- Đường dẫn chất lỏng không chứa chất gây sốt.

BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA

- Sản phẩm này có chứa DEHP. Dựa trên các nghiên cứu trên động vật, việc tiếp xúc với DEHP đáng kể có thể gây trở ngại cho sự phát triển bình thường của bộ phận sinh dục nam. Đối với trẻ em, phụ nữ mang thai và cho con bú, nên sử dụng thiết bị thay thế thích hợp.
- Không sử dụng nếu bao bì hoặc sản phẩm đã bị hư hỏng hoặc bị bẩn.
- Không bảo quản ở nhiệt độ và độ ẩm cực cao. Tránh ánh sáng mặt trời trực tiếp.
- Đọc kỹ các hướng dẫn sau đây trước khi sử dụng.
- Chỉ sử dụng một lần. Không sử dụng lại. Không tiệt trùng lại. Không xử lý lại. Việc tái xử lý có thể ảnh hưởng đến tính vô trùng, khả năng tương thích sinh học và tính toàn vẹn chức năng của thiết bị.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

CHÚ Ý

Thực hiện bằng kỹ thuật vô trùng nghiêm ngặt ở mọi lúc. Không thông khí.

ĐỀ PHÒNG

Khi sử dụng QUY TRÌNH XỬ LÝ KHÉP KÍN, đảm bảo rằng ống của túi máu được kết nối có đường kính trong giống túi truyền và phù hợp với yêu cầu của nhà sản xuất thiết bị nối ống dây vô trùng. Nối cả hai ống theo hướng dẫn sử dụng của thiết bị và tiếp tục với số 5

- Đặt một kẹp nhựa vào ống dây túi truyền. (Trong trường hợp đầu cắm đôi, kẹp cả hai ống giữa đầu nối chữ Y và đầu cắm)
- Chuẩn bị kết nối cổng ra của túi chứa máu.
- Tháo nắp bảo vệ khỏi đầu cắm trên túi truyền và cắm vào cổng ra của túi chứa máu rồi xoắn chặt.

CHÚ Ý

Không chạm vào đầu cắm trong và sau khi tháo nắp bảo vệ.

- Tháo kẹp để các thành phần máu truyền vào túi truyền.
- Sau khi truyền máu vào túi truyền xong, hàn ống dây ở vị trí mong muốn (trong trường hợp là hệ thống kín: thì hàn đoạn giữa mỗi hàn và túi truyền), rồi cắt.

CHÚ Ý

Không rút đầu cắm khỏi túi chứa máu. Thái bỏ an toàn theo các thủ tục địa phương về xử lý chất thải y tế.

- Để thu thập các thành phần máu qua đầu cắm thứ hai, lặp lại các bước # 2 đến # 5.

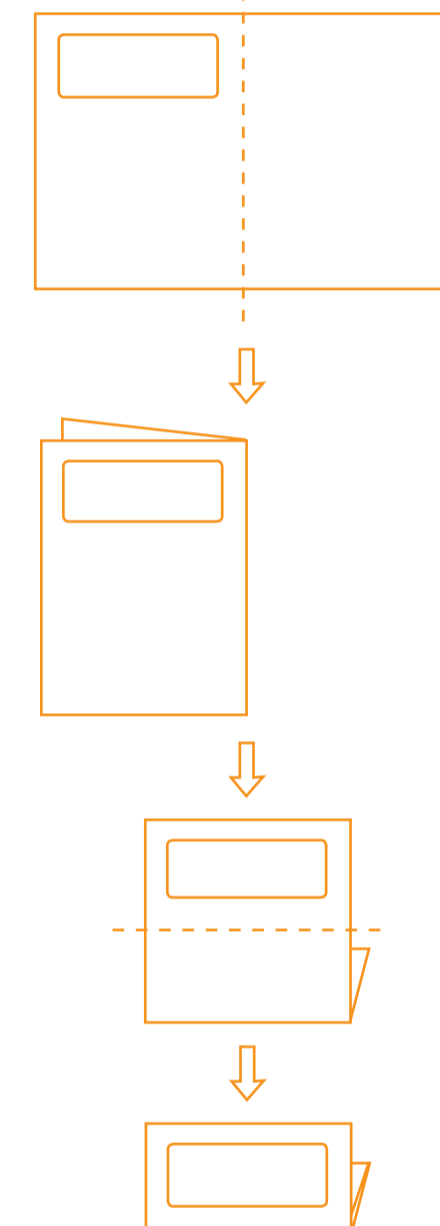
CHÚ Ý

Tham khảo các quy định của địa phương về lưu trữ các thành phần máu.

色で表示している文字・ケイ線等はアタリです。印刷しないでください。

取説の折り方

A3サイズ



Rev. 2009-10

N-BT-M7④

TERUFLEX® TRANSFER BAG

POCHE DE TRANSFERT
TRANSFERBEUTEL
BOLSA DE TRANSFERENCIA
SACCA DA TRASFERIMENTO
TRANSFERZAK
TRANSFERPÅSE



Non-pyrogenic fluid path
Trajet apyrogène
Pyrogenfreier Flüssigkeitsweg
Canal de fluido sin pirogenos
Tutte le parti destinate al contatto con i fluidi sono apyrogene
Pyrogeenvrij vloeistoftraject
Pyrogenfri vatskevæg



Do not vent
Ne pas ventiler
Nicht belüften
No ventear
Non esporre all'aria prima dell'uso
Niet beluchten
Tilfor inte luft



Consult instructions for use
Lire le mode d'emploi
Gebrauchsanweisung beachten
Consulte las instrucciones de uso
Leggere le istruzioni per l'uso
De gebruiksaanwijzing raadplegen
Läs bruksanvisningen



Do not reuse
Ne pas réutiliser
Nicht zur Wiederverwendung
No reutilizar
Monouso
Niet opnieuw gebruiken
Ingen återanvändning

STERILE EO

Sterilized using ethylene oxide
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
Sterilisation mit Ethylenoxid
Esterilizado con óxido de etileno
Sterilizzato con ossido di etilene
Gesteriliseerd met ethyleenoxide
Steriliserad med etylenoxid



Contains phthalates: Bis (2-ethylhexyl) phthalate (DEHP)
Contient des phthalates: di(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP)
Enthält Phthalate: Di-2-ethylhexylphthalat (DEHP)
Contiene ftalatos: Bis Diethylhexil ftalato (DEHP)
Contiene ftalati: di(2-etilhexil)ftalato (DEHP)
Bevat ftalaten: bis(2-ethylhexyl)ftalaat (DEHP)
Innehåller ftalati: bis(2-etylhexyl)ftalati (DEHP)

®: Registered Trademark ®: Marque Enregistrée ®: Eingetragenes Warenzeichen ®: Marca Registrada ®: Marchio Registrato ®: Geregistreerd Handelsmerk ®: Registerat Varumärke



TERUMO CORPORATION
44-1, 2-CHOME, HATAGAYA, SHIBUYA-KU, TOKYO 151-0072, JAPAN
EC REP TERUMO EUROPE N.V. INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM



MADE IN JAPAN © TERUMO CORPORATION October 2009 09J22

ENGLISH

TERUFLEX® TRANSFER BAG

DESCRIPTION/DESIGNATION

- Intended for collection, preservation and transfusion of blood components.
- Sterilised by ethylene oxide. Sterile in an unopened and undamaged unit package.
- Non-pyrogenic fluid path.

PRECAUTIONS

- This device contains DEHP. Based on animal studies, significant exposure to DEHP may interfere with the normal development of the male reproductive tract. For children, pregnant and nursing women, alternative devices may be appropriate.
- Do not use if the packaging or the product has been damaged or soiled.
- Do not store at extreme temperatures and humidity. Avoid direct sunlight.
- Read the following instructions carefully before use.
- For single use only. Do not reuse. Do not resterilize. Do not reprocess. Reprocessing may compromise the sterility, biocompatibility and functional integrity of the device.

INSTRUCTIONS FOR USE

CAUTION A strict aseptic technique should be observed at all times. Do not vent.

PRECAUTION When using CLOSED SYSTEM PROCESSING, make sure that the tube of the blood bag to be connected has the same inner diameter as

the one of the transfer bag, and fits within the specifications of the manufacturer of the sterile tubing welder. Connect both tubes following the instructions for use of the device and proceed with #5.

- Place a plastic clamp on the tube of the transfer bag. (In case of double spikes, clamp both tubes between the Y connection and the spike.)
- Prepare the outlet port of the blood bag to be connected.
- Remove the protector from the spike and insert it into the outlet port, using a twisting motion.

CAUTION Do not touch the spike during and after removal of its protector.

- Remove the clamp to allow blood component transfer to the transfer bag.
- Upon completion of the transfer, seal the tube at the desired position (in case of closed system processing: between the weld and the transfer bag) and cut it.

CAUTION Do not remove the spike from the blood bag unit. Dispose of safely following the local procedures for the disposal of medical waste.

- To collect the blood component through the second spike, repeat steps #2 to #5.

CAUTION Refer to the local regulations regarding the storage of blood components.

FRANÇAIS

TERUFLEX® POCHE DE TRANSFERT

DESCRIPTION/DESIGNATION

- Destiné à la collecte, conservation et transfusion des composants du sang.
- Stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Contenu stérile tant que le conditionnement individuel est fermé et intact.
- Trajet apyrogène.

PRECAUTIONS

- Ce dispositif contient du DEHP. D'après des études menées sur des animaux, une exposition importante au DEHP pourrait affecter le développement normal du système reproductif masculin. Pour les enfants, les femmes enceintes ou allaitantes, il peut être approprié d'utiliser d'autres dispositifs.
- Ne pas utiliser si l'emballage ou le produit a été endommagé ou souillé.
- Eviter le stockage à des températures extrêmes et à l'humidité. Eviter l'exposition directe au soleil.
- Lire attentivement les instructions avant emploi.
- A strict usage unique. Ne pas réutiliser. Ne pas re-stériliser. Ne pas re-traiter. Le retraitement peut compromettre la stérilité, la biocompatibilité et l'intégrité fonctionnelle du dispositif.

MODE D'EMPLOI

ATTENTION Une technique strictement aseptique doit être observée lors de la manipulation. Ne pas ventiler.

DEUTSCH

TERUFLEX® TRANSFERBEUTEL

BESCHREIBUNG

- Beutel zur Sammlung, Aufbewahrung und Transfusion von Blutkomponenten.
- Sterilisiert durch Ethylenoxid. Steril bei ungeöffneter und unbeschädigter Einzelverpackung.
- Pyrogenfreier Flüssigkeitsweg.

VORSICHTSMAßNAHMEN

- Dieses Produkt enthält DEHP. Tierversuche haben gezeigt, dass eine signifikante DEHP-Belastung zu Fehlentwicklungen der männlichen Fortpflanzungsorgane führen kann. Für Kinder, Schwangere und Stillende sind andere Produkte vorzuziehen.
- Nicht verwenden, wenn die Einzelverpackung oder das Produkt beschädigt oder verschmutzt sind.
- Vermeiden Sie extreme Temperaturen und Feuchtigkeit während der Lagerung. Vor direkter Sonnenbestrahlung schützen.
- Bitte lesen Sie die folgende Gebrauchsanweisung vor dem Gebrauch des Beutels sorgfältig durch.
- Nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden. Nicht resterilisieren. Nicht wiederaufbereiten. Das Wiederaufbereiten kann die Sterilität, die Biokompatibilität und die Funktionalität des Produktes beeinträchtigen.

GEBRAUCHSANLEITUNG

HINWEIS Auf Sterilität muß immer geachtet werden. Nicht öffnen.

VORSICHTSMAßNAHME Wenn Sie das geschlossene System einsetzen, achten Sie darauf, daß der Schlauch des

PRECAUTION Lors de l'utilisation du système de connexion stérile, s'assurer que la tubulure de l'unité à connecter soit du même diamètre que celui de la poche de transfert et corresponde aux spécifications du fabricant de la machine pour connexions stériles. Connecter les 2 tubulures selon le mode d'emploi de la machine et procéder selon les instructions du paragraphe #5.

- Placer un clamp plastique sur la tubulure de la poche de transfert. (En cas de double percuteurs, clamper les 2 tubulures entre la connexion Y et le percuteur.)
- Préparer l'orifice de sortie de la poche à sang à connecter.
- Retirer le protecteur du percuteur et insérer le percuteur dans l'orifice de sortie de la poche en effectuant un mouvement rotatif.

ATTENTION Ne pas toucher le percuteur pendant et après le retrait du protecteur.

- Retirer le clamp pour permettre le transfert des composants du sang vers la poche de recueil.
- A la fin du transfert, souder les tubulures à l'endroit désiré (en cas d'utilisation d'une procédure en système clos: entre la connexion et la poche de transfert) et couper la tubulure.

ATTENTION Ne pas retirer le percuteur de la poche à sang. Jeter la poche et le percuteur suivant les recommandations locales d'élimination des déchets médicaux.

- Pour collecteur les composants du sang à l'aide du second percuteur, répéter les étapes 2 à 5.

ATTENTION Se référer aux réglementations locales pour le stockage des composants sanguins.

Blutbeutel, der verbunden werden soll, den gleichen Innendurchmesser hat wie der des Transferbeutel und den Anforderungen des Herstellers des Schlauchschweißgerätes entspricht. Verbinden Sie beide Schläuche entsprechend der Bedienungsanleitung des Gerätes und beginnen Sie bei Schritt #5.

- Setzen Sie eine Kunststoffklemme an den Schlauch des Transferbeutel. (Sollten Sie ein System mit zwei Einstechdornen benutzen, klemmen Sie beide Schläuche zwischen Y-Verbindung und den beiden Einstechdornen ab.)
- Öffnen Sie die Lasche an der Auslaßöffnung des Blutbeutel.
- Entfernen Sie die Schutzhüllen von den Einstechdornen und führen diese unter Drehbewegung in die Auslaßöffnung ein.

HINWEIS Berühren Sie die Einstechdorne nicht während und nach dem Entfernen der Schutzhülle.

- Entfernen Sie die Klemme, damit die Blutkomponenten in den Transferbeutel gelangen.
- Nach Beenden des Vorgangs verschweißen Sie den Schlauch oberhalb des Transferbeutel. (Bei Anwendung eines geschlossenen Systems erfolgt das Verschweißen zwischen der Verbindungsnaht und dem Transferbeutel). Danach trennen Sie den Transferbeutel ab.

HINWEIS Entfernen Sie den Einstechdorn nicht vom Blutbeutelssystem. Entsorgen Sie den Blutbeutel mit dem Einstechdorn entsprechend der lokalen Vorschriften für medizinischen Abfall.

- Bei Einsatz eines zweiten Einstechdorns wiederholen Sie Schritt #2 - #5.

HINWEIS Befolgen Sie bitte die Vorschriften zur Lagerung von Blutkomponenten.