

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

BỘ TÚI MÁU RỘNG (TERUMO TRANSFER BAG FOR ALIQUOT)

MÔ TẢ/CHỈ ĐỊNH

- Sử dụng một lần, vô trùng và không chứa chất gây sốt. Được khử trùng bằng khí ethylene oxide
- Được dùng để thu, bảo quản và truyền các thành phần máu

THẬN TRỌNG

- Không sử dụng nếu bao bì hoặc sản phẩm bị hỏng hoặc dính bẩn
- Không bảo quản ở nhiệt độ và độ ẩm cao. Tránh ánh sáng mặt trời trực tiếp
- Đọc kỹ hướng dẫn trước khi sử dụng

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

CHÚ Ý
THẬN TRỌNG

Luôn phải tuân thủ kỹ thuật tiệt trùng bất kể lúc nào. Không được thông hơi. Khi sử dụng hệ thống xử lý khép kín, phải đảm bảo là ống truyền phải được đấu nối có cùng đường kính trong với một trong các túi truyền, và phù hợp với các thông số kỹ thuật của nhà sản xuất máy hàn ống tiệt trùng.

1. Đặt một kẹp nhựa trên ống của túi truyền
2. Chuẩn bị đầu ra của túi máu để đấu nối
3. Tháo đầu bảo vệ ra khỏi đầu cắm và lắp vào đầu ra, xoắn nắp

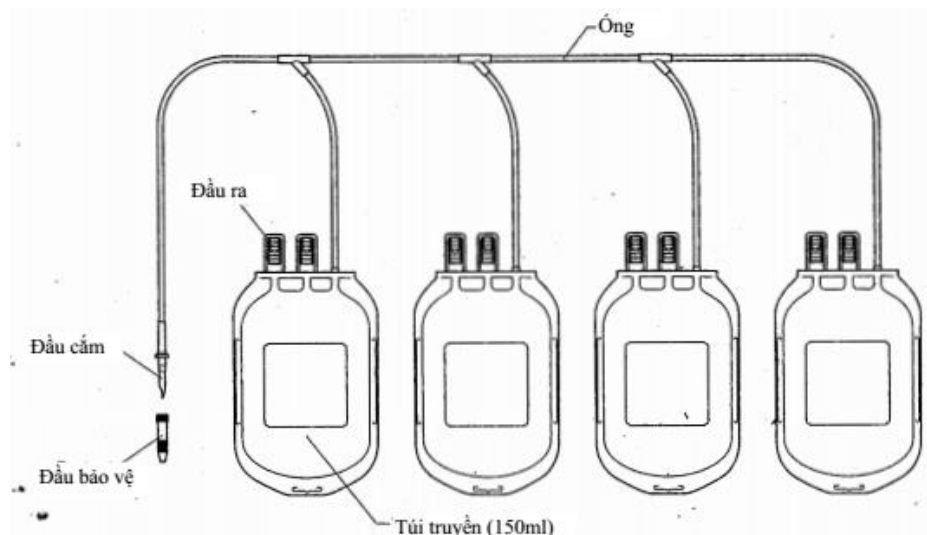
CHÚ Ý

Không được chạm vào đầu cắm trong và sau khi tháo đầu bảo vệ của nó.

4. Gỡ nắp để thành phần máu chảy vào túi truyền
5. Sau khi truyền hoàn thành, đóng ống lại ở vị trí mong muốn (Trong trường hợp hệ thống xử lý khép kín: ở giữa mối nối và túi truyền) và cắt.

CHÚ Ý

- Không tháo đầu cắm ra khỏi bộ túi máu. Thái bỏ an toàn phải tuân thủ theo quy trình xử lý rác thải y tế địa phương.
- Tham khảo các quy định của địa phương về bảo quản máu



TERUMO®

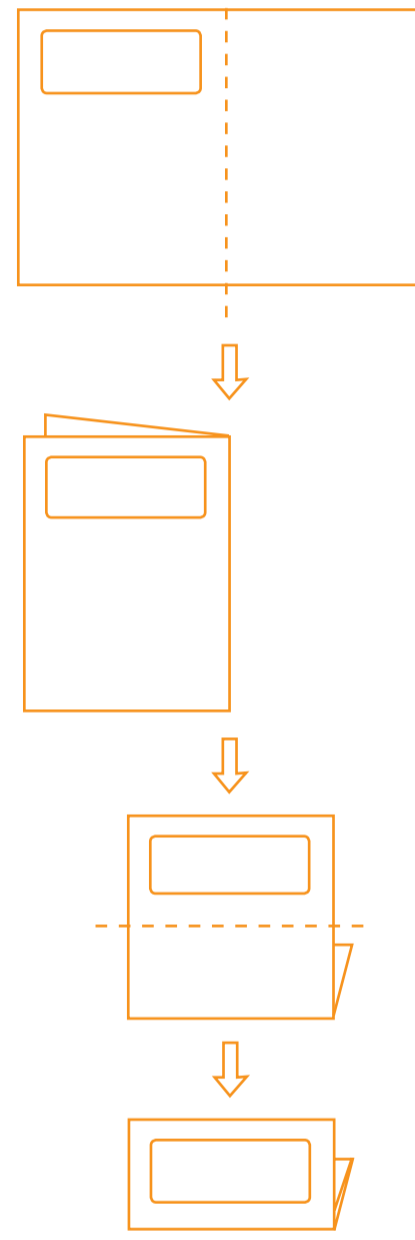
TERUMO CORPORATION
TOKYO, JAPAN.
MADE IN JAPAN

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。

297×420mm

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



Icons and symbols for safety and handling: Non-pyrogenic fluid path, Do not vent, Consult instructions for use, Do not reuse, STERILE EO, DEHP, PHT.

®: 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
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.
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.

- 1. 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.)
2. Prepare the outlet port of the blood bag to be connected.
3. 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.

- 4. Remove the clamp to allow blood component transfer to the transfer bag.
5. 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.

- 6. 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® POCHÉ 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.
Ne pas utiliser si l'emballage ou le produit a été endommagé ou souillé.
Éviter le stockage à des températures extrêmes et à l'humidité. Éviter 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.

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.

- 1. Placer un clamp plastique sur la tubulure de la poche de transfert. (En cas de double percuteurs, clamer les 2 tubulures entre la connexion Y et le percuteur.)
2. Préparer l'orifice de sortie de la poche à sang à connecter.
3. 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.

- 4. Retirer le clamp pour permettre le transfert des composants du sang vers la poche de recueil.
5. 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.

- 6. 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.

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.
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

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

- 1. Setzen Sie eine Kunststoffklemme an den Schlauch des Transferbeutels. (Sollten Sie ein System mit zwei Einstechdornen benutzen, klemmen Sie beide Schläuche zwischen Y-Verbindung und den beiden Einstechdornen ab.)
2. Öffnen Sie die Lasche an der Auslaßöffnung des Blutbeutels.
3. 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.

- 4. Entfernen Sie die Klemme, damit die Blutkomponenten in den Transferbeutel gelangen.
5. Nach Beenden des Vorgangs verschweißen Sie den Schlauch oberhalb des Transferbeutels. (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.

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

HINWEIS Befolgen Sie bitte die Vorschriften zur Lagerung von Blutkomponenten.

ESPAÑOL

TERUFLEX® BOLSA DE TRANSFERENCIA

DESCRIPCION/DESTINO

- Diseñado para la recogida, conservación y transfusión de componentes sanguíneos.
- Esterilizado con óxido de etileno. Estéril si el envase unitario no se ha abierto o está dañado.
- Canal de fluido no pirógeno.

PRECAUCIONES

- Este producto contiene DEHP. Según ensayos realizados en animales, la exposición prolongada a DEHP puede interferir en el desarrollo normal del aparato reproductor masculino. En el caso de niños, embarazadas y mujeres en período de lactancia, se recomiendan otros productos alternativos.
- No usar si el embalaje o el producto ha sido dañado o ensuciado.
- No almacenar a temperatura y humedad extremas. Evitar la exposición directa al sol.
- Antes de usar, leer cuidadosamente las siguientes instrucciones.
- Este dispositivo es para un solo uso. No reutilizar. No reesterilizar. No reprocesar. El reprocesamiento puede comprometer la esterilidad, biocompatibilidad y la integridad funcional del producto.

INSTRUCCIONES DE USO

CAUCION En todo momento debe seguirse una técnica aséptica. Evitar la entrada de aire.

PRECAUCION Cuando use un procedimiento con sistema cerrado, asegúrese que el tubular de la bolsa

ITALIANO

TERUFLEX® SACCA DA TRASFERIMENTO

DESCRIZIONE/INDICAZIONI

- Indicata per la raccolta, la conservazione e la trasfusione di emocomponenti.
- Sterilizzato con ossido di etilene. Sterile se in confezione chiusa e intatta.
- Tutte le parti destinate al contatto con i fluidi sono apirogeni.

PRECAUZIONI

- Questo dispositivo contiene DEHP. In base a studi su animali, l'esposizione significativa a DEHP potrebbe interferire con il normale sviluppo dell'apparato riproduttivo maschile. Per bambini, donne incinta o in allattamento, potrebbero essere appropriati dispositivi alternativi.
- Non utilizzare se la confezione o il prodotto sono sporchi o danneggiati.
- Non conservare in condizioni di temperatura ed umidità eccessive. Evitare l'esposizione alla luce solare diretta.
- Prima dell'uso, leggere attentamente le seguenti istruzioni per l'uso.
- Prodotto monouso. Non riutilizzare. Non risterilizzare. Non riprocessare. Il trattamento con lo stesso prodotto già utilizzato può compromettere la sterilità, la biocompatibilità e l'integrità funzionale del prodotto.

ISTRUZIONI PER L'USO

ATTENZIONE Osservare procedure aseptiche durante tutte le fasi della lavorazione. Non introdurre aria.

PRECAUZIONE Se si adotta una LAVORAZIONE IN SISTEMA CHIUSO, verificare che il tubo della sacca che

de sangre que se va a conectar tiene el mismo diámetro interior que el de la bolsa de transferencia y se ajusta a las especificaciones del fabricante del conector de tubos en estéril. Conectar ambos tubos siguiendo las instrucciones de uso del aparato y proceder según el paso-5.

1. Colocar una pinza de plástico en el tubular de la bolsa de transferencia. (En caso de punzones dobles, pinzar los dos tubos entra la conexión en "Y" y el punzón).
2. Preparar la toma de salida de la bolsa que va a ser conectada.
3. Retirar el protector del punzón e insertarlo en la toma de salida, mediante un movimiento de giro.

CAUCION No tocar el punzón durante ni después de retirar su protector.

4. Retirar la pinza para que los componentes sanguíneos pasen a la bolsa de transferencia.
5. Una vez realizada la transferencia, sellar el tubular en la posición deseada (en el caso de un proceso con sistema cerrado, realizar el sellado entre la conexión y la bolsa de transferencia), después cortar.
6. Para extraer los componentes sanguíneos a través del segundo punzón, repetir los pasos 2 al 5.

CAUCION Atenerse a la legislación vigente en lo referente al almacenamiento de componentes sanguíneos.

si intende collegare abbia un diametro interno uguale a quello della Sacca da Trasferimento, e che le sue specifiche siano compatibili con quelle indicate dal fabbricante della saldatrice sterile. Collegare i tubi come indicato nelle istruzioni per l'uso della saldatrice sterile, quindi procedere dal punto 5.

1. Apporre una clamp di plastica sul tubo della Sacca da Trasferimento (se la sacca ha due spikes, clampare entrambi i tubi tra ognuno degli spikes ed il raccordo ad "Y").
2. Preparare la bocchetta d'uscita della sacca da collegare.
3. Liberare lo spike dal cappuccio di protezione, quindi inserirlo con un movimento rotatorio nella bocchetta d'uscita della sacca.
4. Rimuovere la clamp per consentire agli emocomponenti di passare nella Sacca da Trasferimento.
5. Completato il trasferimento, sigillare il tubo nel punto desiderato (se si opera in sistema chiuso, il tubo va sigillato tra la saldatura e la Sacca da Trasferimento), quindi tagliarlo.

ATTENZIONE Non rimuovere lo spike dalla sacca vuota. Disfarsi di tutto l'insieme seguendo le disposizioni locali per lo smaltimento dei rifiuti ospedalieri.

6. Per raccogliere emocomponenti anche dal secondo spike, ripetere i passi indicati dal punto 2 al 5.

ATTENZIONE Fare riferimento alle disposizioni locali per la conservazione degli emocomponenti.

NEDERLANDS

TERUFLEX® TRANSFERZAK

BESCHRIJVING/TOEPASSING

- Bestemd voor opvangen, bewaren en transfusie van bloedcomponenten.
- Gesteriliseerd met ethyleenoxide. Steriel in een ongeopende en onbeschadigde eenheidsverpakking.
- Pyrogeenvrij vloeistoftraject.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Dit hulpmiddel bevat DEHP (di(2-ethylhexyl)ftalaat). Uit dieronderzoek is gebleken dat significante blootstelling aan DEHP de normale ontwikkeling van de mannelijke voortplantingsorganen kan verstoren. Bij kinderen, zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven is een alternatief hulpmiddel wellicht geschikter.
- Niet gebruiken wanneer de verpakking of het product beschadigd of bevuild zijn.
- Vermijd extreme temperaturen en vochtigheid tijdens het bewaren. Vermijd direct zonlicht.
- Lees aandachtig de volgende gebruiksaanwijzingen vóór gebruik.
- Voor éénmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken. Niet opnieuw steriliseren. Niet herwerken. Het product herwerken kan de steriliteit, de biocompatibiliteit en de functionele integriteit ervan compromitteren.

GEBRUIKSAANWIJZING

OPGELET Gebruik een aseptisch techniek gedurende de hele procedure. Niet ventileren.

SVENSK

TERUFLEX® TRANSFERPÅSE

BESKRIVNING/ANDAMÅL

- Aysedd för uppsamling, förvaring och transfusion av blodprodukter.
- Steriliserad med etylenoxid. Steril i öppnad och oskadad förpackning.
- Pyrogenfri vätskeväg.

FORSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Denna anordning innehåller DEHP. Baserat på djurstudier kan betydande exponering för DEHP störa den normala utvecklingen av det manliga reproduktionssystemet. För barn, gravida och ammande kvinnor kan det vara lämpligt att välja alternativa anordningar.
- Får ej användas om produkten eller förpackningen skadats eller nedsmutsats.
- Förvaras ej vid extrem temperatur eller luftfuktighet. Undvik direkt solljus.
- Gå noggrant igenom följande anvisningar före användning.
- Endast för engångsbruk. Får ej återanvändas. Får ej omsteriliseras. Får ej ombearbetas. Ombearbetning kan äventyra sterilitet, biokompatibilitet och funktionella egenskaper hos produkten.

HANDHAVANDE

VIKTIGT Allt handhavande måste ske strikt aseptiskt. Ventilera inte påsen.

FORSIKTIGHETSÅTGÄRD När ett SLUTET SYSTEM används, se till att blodpåsens slang har samma innerdiameter som

VOORZORGSMAATREGEL Indien u een GESLOTEN SYSTEEM gebruikt, controleer of de interne diameter van de slangen van de te verbinden bloedzak en van de transferzak identiek zijn en beantwoorden aan de specificaties van de fabrikant van het steriel dock-apparaat (Sterile Tubing Welder). Verbind beide slangen overeenkomstig de gebruiksaanwijzing van het apparaat en vervolg met stap #5.

1. Plaats een plastic klem op de slang van de transferzak. (In het geval van een dubbele doorn, klem beide slangen af tussen de doorn en de Y-verbinding.)
2. Prepareer de uitlaatpoort van de te verbinden bloedzak.
3. Verwijder de beschermkap van de doorn en prik de doorn met een draaiende beweging doorheen de uitlaatpoort.
4. Verwijder de klem om de bloedcomponenten te transfereren.
5. Na beëindiging van de transfer, de slang verzegelen en afknippen op de gewenste plaats (In het geval van gesloten systeem: tussen de las en de transferzak).
6. Om bloedcomponenten te transferen via de tweede lijn, herhaal de stappen #2 tot en met #5.

OPGELET Raak de doorn niet aan tijdens, en na het verwijderen van de beschermkap.

OPGELET Verwijder de doorn niet uit de bloedzak. Vernietig op een veilige manier, overeenkomstig de lokale procedures voor het vernietigen van medisch afval.

OPGELET Volg de lokale procedures voor het bewaren van bloedcomponenten.

transferspåsens slang och att denna motsvarar specifikationerna från tillverkaren av den sterila slangsvetsen. Anslut de båda slangarna enligt bruksanvisningen för slangsvetsen och fortsätt med steg 5.

1. Sätt en plastklämma på tranferpåsens slang. (Om dubbla plastkanyler, s.k. "spikes", används, sätts klämmor på båda slangarna mellan Y-förgreningen och "spiken".)
2. Öppna porten på den blodpåse som skall anslutas.
3. Tag bort skyddshylsan från "spiken" och för in denna i porten med en vridande rörelse.
4. Tag bort klämman så att blodprodukten överförs till transferpåsen.
5. När överföringen är klar försluts slangen på lämpligt ställe (vid slutet system, mellan svetsfogen och transferpåsen) och kapas.
6. För uppsamling av blodkomponenten genom den andra "spiken", upprepa steg 2 till 5.

VIKTIGT Vidrör inte "spiken" vid eller efter avlägsnande av skyddshylsan.

VIKTIGT Låt "spiken" sitta kvar i blodpåsenheten och kassera på säkert sätt enligt lokala föreskrifter för handtering av medicinskt riskavfall.

VIKTIGT Följ lokala föreskrifter för lagring av blodkomponenter.

TERUMO TRANSFER BAG FOR ALIQUOT

DESCRIPTION/DESIGNATION

- For single use. Sterile and non-pyrogenic. Sterilised by ethylene oxide gas.
- Intended collection, preservation and transfusion of blood components.

PRECAUTIONS

- 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.

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.

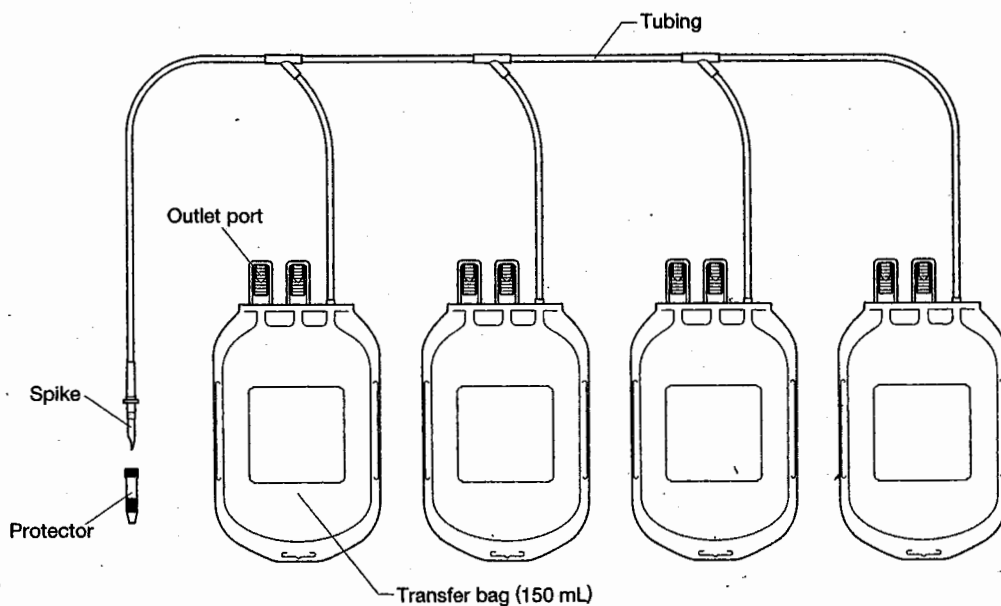
Connect both tubes following the instructions for use of the device and proceed with #5.

1. Place a plastic clamp on the tube of the transfer bag.
2. Prepare the outlet port of the blood bag to be connected.
3. 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.

4. Remove the clamp to allow blood component transfer to the transfer bag.
5. 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.

- CAUTIONS**
- Do not remove the spike from the blood bag unit. Dispose of safely following the local procedures for the disposal of medical waste.
 - Refer to local regulations regarding the storage of blood components.



TERUMO®

TERUMO CORPORATION
TOKYO, JAPAN.
MADE IN JAPAN