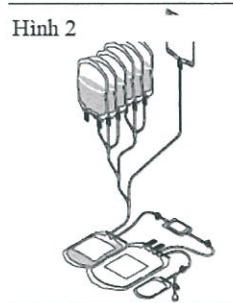
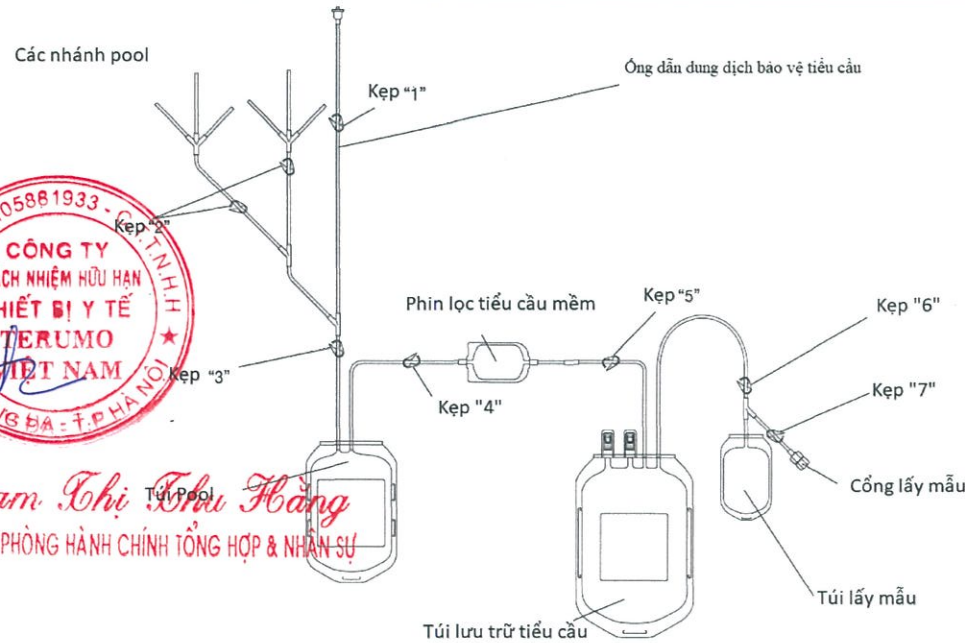


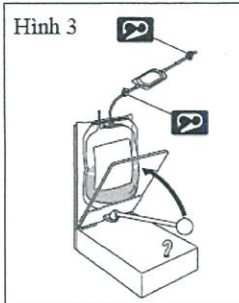
BỘ KÍT POOL TIÊU CẦU VÀ LỌC BẠCH CẦU TERUFLEX® BP-KIT



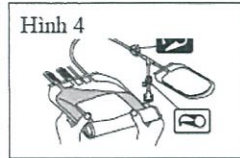
Phạm Thị Khu Hằng
TRƯỞNG PHÒNG HÀNH CHÍNH TỔNG HỢP & NHÂN SỰ



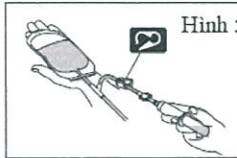
Đường dẫn chất lỏng không có chất gây sốt



Không thông khí



Dung tích túi lưu trữ



Số lượng đóng gói

Không sử dụng sản phẩm nếu bao bì bị rách

Chứa DEHP

®: Thương hiệu đã được đăng ký

TERUMO®



TERUMO CORPORATION
44-1, 2-CHOME, HATAGAYA, SHIBUYA-KU, TOKYO 151-0072, JAPAN MADE IN JAPAN
TERUMO EUROPE N.V.
INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BI

MÔ TẢ / CHỈ ĐỊNH

- Sản phẩm được chỉ định để pool tới 6 túi buffy-coat trong quy trình lọc và lưu trữ khối tiêu cầu đã được lọc bạch cầu. Túi lưu trữ tiêu cầu để lưu trữ tiêu cầu ở nhiệt độ 22±2°C trong tối đa 5 ngày trên máy lắc tiêu cầu, nếu điều chế trong một hệ thống khép kín.
- Sản phẩm được khử trùng bằng ethylene oxide, được đóng gói vô trùng và nguyên vẹn thành một kiện hàng.
- Đường dẫn truyền chất lỏng không có chất gây sốt.

CÁC BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA

- Sản phẩm này chứa DEHP. Cần cứ các nghiên cứu trên động vật, tiếp xúc nhiều với DEHP có thể ảnh hưởng đến phát triển của hệ sinh dục nam giới. Đối với trẻ em, phụ nữ có thai và cho con bú, nên sử dụng các thiết bị thay thế phù hợp.
- Không sử dụng nếu kiện hàng hoặc sản phẩm bị hư hỏng hoặc bị bẩn.
- Sau khi sử dụng, hãy thải bỏ tất cả các bộ phận đã sử dụng của sản phẩm một cách an toàn theo đúng quy trình xử lý chất thải y tế tại địa phương.
- Không bảo quản ở nhiệt độ quá cao hoặc quá thấp. Tránh ánh sáng mặt trời trực tiếp.
- Luôn giữ sản phẩm ở nhiệt độ phòng trước khi sử dụng.
- Đọc kỹ hướng dẫn trước khi sử dụng.
- Chỉ sử dụng một lần. Không tái sử dụng. Không tái khử trùng. Không xử lý lại. Việc tái chế có thể làm giảm tính vô trùng, khả năng tương thích sinh học và tính toàn vẹn chức năng của thiết bị.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

1. Quy trình pool

- Mở bao bì sản phẩm
- Đóng tất cả các kẹp trên các nhánh.
- Sử dụng một thiết bị hàn dây túi máu vô trùng để nối túi dung dịch bảo quản tiêu cầu với nhánh truyền dung dịch bảo quản tiêu cầu và các túi buffy-coat vào các nhánh pool.
THẬN TRỌNG Làm theo hướng dẫn sử dụng của nhà sản xuất thiết bị hàn dây túi máu vô trùng.
- Treo các túi buffy-coat và túi dung dịch bảo quản tiêu cầu lên, đặt túi pool lên bàn (Hình 2).
- Mở kẹp "2" và "3" để pool các túi buffy-coat vào túi pool.

2. Quy trình tráng rửa

- Sau khi đóng kẹp "3", truyền dung dịch bảo quản tiêu cầu vào các túi buffy-coat bằng cách sử dụng các kẹp "1" và "2". Tráng rửa các túi buffy-coat và mở kẹp "3" để pool lần nữa vào túi pool.
THẬN TRỌNG Để rửa sạch tất cả các tế bào chứa trong các túi buffy-coat, chia liều lượng dung dịch bảo quản tiêu cầu và lặp lại quá trình tráng rửa và quy trình pool.
- Khi kết thúc tráng rửa và pool tiêu cầu, hàn ống nối giữa túi pool, chạc nối Y và vít bỏ túi rỗng.

3. Quy trình ly tâm

- Quấn phin lọc mềm và túi mẫu vào túi tiêu cầu rồi đặt nó cùng với túi pool đã đầy thẳng đứng vào cốc ly tâm.
THẬN TRỌNG: Đặt tất cả kẹp ở phần trên của cốc và tránh tiếp xúc trực tiếp với túi pool.
- Thiết lập chế độ ly tâm nhẹ tùy theo quy định tại cơ sở.

4. Chiết tách khối tiêu cầu và lọc bạch cầu

- Cần thận lấy các bộ BP Kit đã được ly tâm ra khỏi cốc ly tâm và đặt túi đã được pool đầy vào bàn ép huyết tương để ép (Hình 3).
THẬN TRỌNG Nếu sử dụng máy ép huyết tương tự động, hãy tham khảo hướng dẫn của nhà sản xuất. Trong và sau khi lọc, không được vận túi hoặc tạo áp lực lên bộ lọc (để tránh điều này, Terumo có cung cấp giá lọc chọn thêm) cho tới khi quy trình lọc đã được hoàn tất từ túi tiêu cầu.
- Đảo ngược bộ lọc (đầu ra hướng lên trên) và mở kẹp "4", "5" để mỗi bộ lọc.
- Khi khí đã thoát ra khỏi bộ lọc (khối tiêu cầu sẽ đi tới đầu ra), có thể đảo nó trở về vị trí thẳng đứng.
- Khi thấy được lớp đệm của phin buffy-coat còn lại trong ống, dừng truyền khối tiêu cầu bằng cách đóng kẹp "4". Để tiêu cầu trong bộ lọc chảy xuống túi chứa tiêu cầu. Khi không còn gì trong bộ lọc thì khóa kẹp "5".
- Hàn ống dưới bộ lọc và hủy bỏ bộ lọc và túi pool đã sử dụng.

5. Quy trình đuổi khí ra khỏi túi tiêu cầu và lấy mẫu để kiểm tra chất lượng.

- Lắc túi bảo quản tiêu cầu để trộn đều dung dịch. Hàn ống nối giữa túi lưu trữ tiêu cầu và kẹp "4", vít túi pool.
- Nhẹ nhàng nghiêng túi lưu trữ tiêu cầu để đẩy không khí về góc gần với túi lấy mẫu nhất.
- Mở kẹp "6" và nhẹ nhàng ép túi bảo quản tiêu cầu và đưa một lượng mẫu tiêu cầu mong muốn về túi lấy mẫu (hình 4). Khóa kẹp "6".
- LƯU Ý**: Nếu không cần lấy mẫu tiêu cầu, hãy đóng kẹp "6" khi không khí dư đã được đẩy hết ra khỏi túi bảo quản tiêu cầu.
- Hàn ống nối túi tiêu cầu và túi mẫu.
- Lấy mẫu tiêu cầu để phân tích vi khuẩn và/hoặc lấy mẫu khác để kiểm soát chất lượng bằng cách sử dụng công lấy mẫu. Khi xoắn công lấy mẫu, phần trên công sẽ tách ra, để lộ đầu luer cái, đầu này để gắn với đầu nối luer đực tiêu chuẩn (ví dụ, bộ nối VENOJECT®) (Hình 5).

THẬN TRỌNG Để phân tích vi khuẩn, phải lấy mẫu dưới điều kiện luồng chảy từng lớp.

色指定：1C スミ

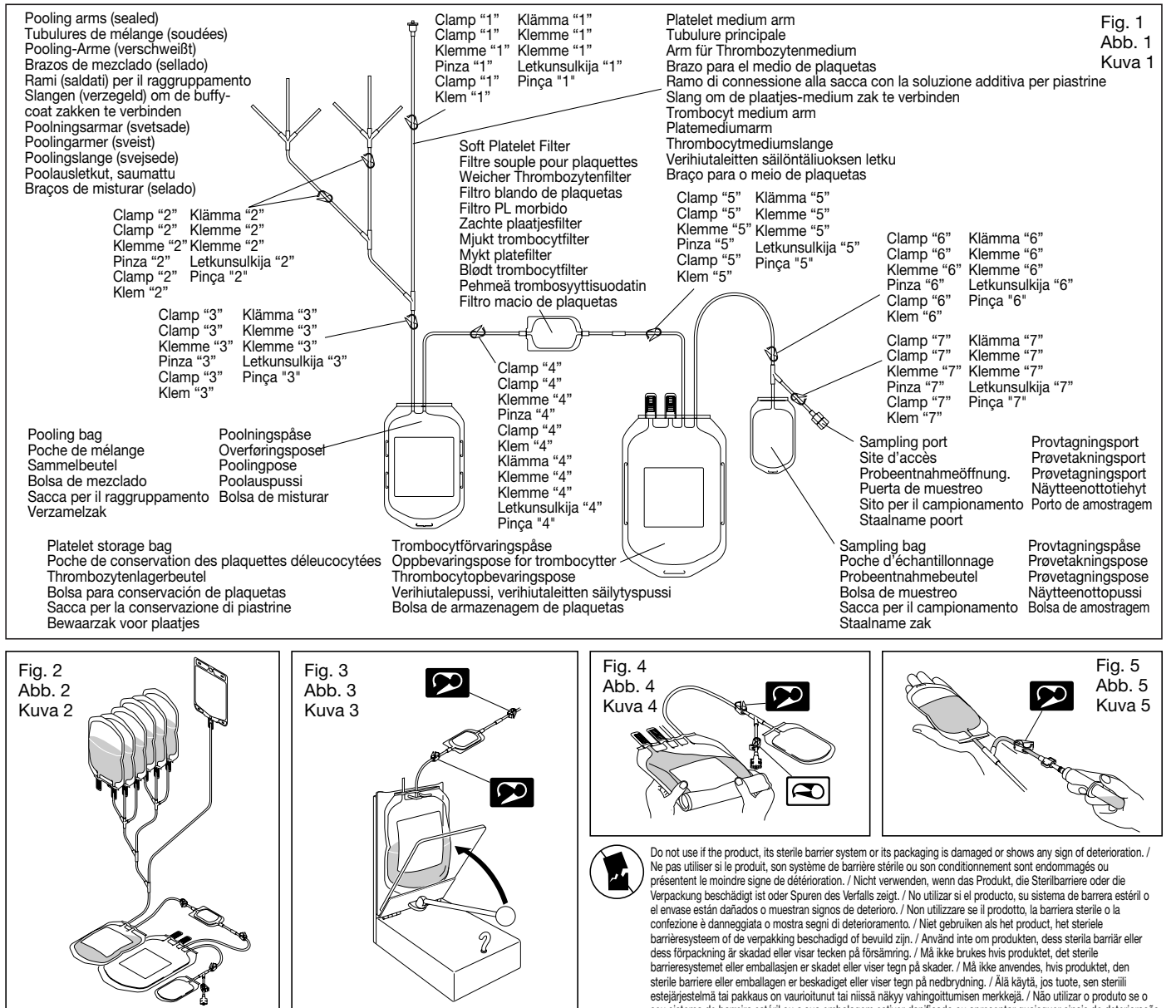
入力倍率：100%

A2 (420×594mm)

Rev. 2009-10 N-FP-M10 ⑤

TERUFLEX® BP-KIT with IMUGARD® III-S PL
TERUFLEX® BP-KIT avec IMUGARD® III-S PL
TERUFLEX® BP-KIT mit IMUGARD® III-S PL
TERUFLEX® BP-KIT con IMUGARD® III-S PL
TERUFLEX® BP-KIT com IMUGARD® III-S PL
TERUFLEX® BP-KIT met IMUGARD® III-S PL

TERUFLEX® BP-KIT med IMUGARD® III-S PL
TERUFLEX® BP-KIT med IMUGARD® III-S PL
TERUFLEX® BP-KIT med IMUGARD® III-S PL
TERUFLEX® BP-KIT jossá IMUGARD® III-S PL
TERUFLEX® BP-KIT com IMUGARD® III-S PL



Do not use the product, its sterile barrier system or its packaging if damaged or shows any sign of deterioration. Do not use the product, its sterile barrier system or its packaging if damaged or shows any sign of deterioration. Do not use the product, its sterile barrier system or its packaging if damaged or shows any sign of deterioration. Do not use the product, its sterile barrier system or its packaging if damaged or shows any sign of deterioration.

Do not use the product, its sterile barrier system or its packaging if damaged or shows any sign of deterioration. Do not use the product, its sterile barrier system or its packaging if damaged or shows any sign of deterioration. Do not use the product, its sterile barrier system or its packaging if damaged or shows any sign of deterioration. Do not use the product, its sterile barrier system or its packaging if damaged or shows any sign of deterioration.

TERUMO CORPORATION 44-1, 2-CHOME, HATAGAYA, SHBUYA-KU, TOKYO 151-0072, JAPAN MADE IN JAPAN
 TERUMO EUROPE N.V. INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM
 © TERUMO CORPORATION October 2009 08/28

ENGLISH

DESCRIPTION / DESIGNATION

This device is intended for pooling of up to six buffy-coats, for in process filtration and preservation of leukocyte removed platelet concentrates. The integrated platelet storage bag is suitable for storage of platelets at 22±2°C up to 5 days on a platelet agitator.

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 woman alternative devices may be appropriate.

INSTRUCTION FOR USE

1. Pooling Procedure

1. Open the packaging.
 2. Close all clamps on the set.
 3. Use a sterile connecting device to connect the platelet medium bag to the platelet medium arm and the buffy-coat bags to the pooling arms.

2. Rinsing Procedure

6. After closing clamp "3", transfer the platelet medium into the buffy-coat bags by using the clamps "1" and "2". Rinse properly the buffy-coat bags and open clamp "3" to pool again into the pooling bag.

3. Centrifugation Procedure

7. At the end of the pooling and rinsing, seal off the tube between the pooling bag and the Y and dispose the emptied bags.

4. Separation and filtration of the platelet concentrate

10. Carefully remove the centrifuged BP-KIT from the centrifugation cup and place the pooling bag into an extractor to apply pressure (Fig. 3).

5. Air removal Procedure from the Platelet Storage Bag and Sample Collection for Quality Control

15. Agitate the platelet storage bag to ensure adequate mixing.
 16. Slightly incline the platelet storage bag to draw the air in the corner closest to the sampling bag.

FRANÇAIS

DESCRIPTION

Dispositif permettant de mélanger jusqu'à 6 buffy-coats pour préparation, filtration et conservation de concentrés de plaquettes. La poche de recueil des plaquettes déleucocytées permet leur conservation à 22±2°C jusqu'à 5 jours, sur un agitateur.

PRÉCAUTIONS

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 reproducteur masculin. Pour les enfants, les femmes enceintes ou allaitantes, il peut être approprié d'utiliser d'autres dispositifs.

MODE D'EMPLOI

1. Procédure de mélange

1. Ouvrir l'emballage.
 2. Fermer tous les clips sur le nécessaire.
 3. Utiliser un dispositif et des connexions stériles pour connecter la poche de plasma ou de solution de conservation à la tubulure principale et les poches de buffy-coat aux tubulures de mélange.

2. Procédure de rinçage

6. Après fermeture du clamp "3", transférer le plasma ou la solution de conservation dans les poches de buffy-coat en utilisant les clips "1" et "2". Rincer soigneusement les poches de buffy-coat et ouvrir le clamp "3" pour transférer à nouveau dans la poche de mélange.

3. Procédure de centrifugation

7. En fin de mélange et de rinçage, sceller la tubulure entre la poche de mélange et le "Y", détruire les poches vides.

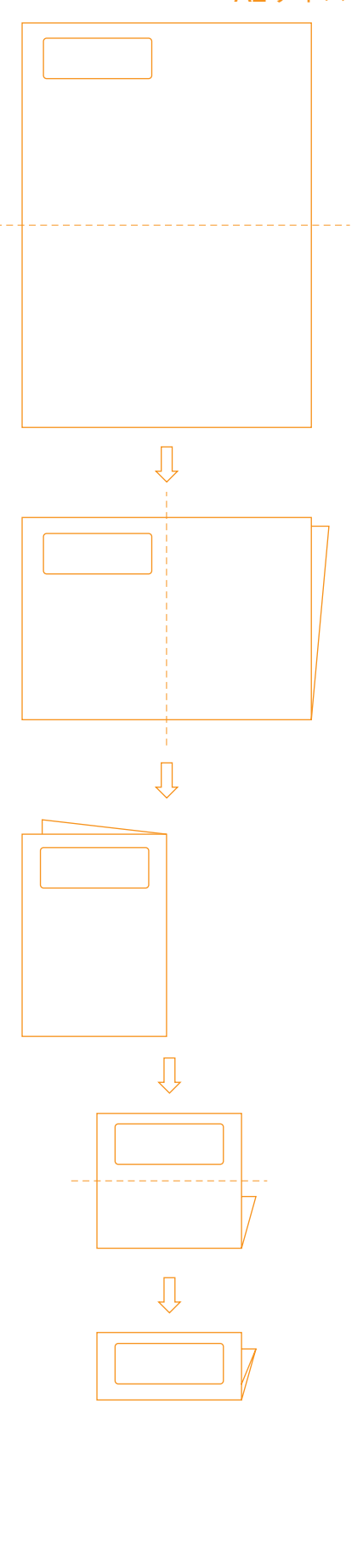
4. Séparation et filtration des concentrés de plaquettes

10. Retirer avec précision l'ensemble centrifugé, du pot de centrifugation et placer la poche de mélange dans une presse (Fig. 3).

5. Procédure de purge d'air de la poche pour conservation des plaquettes déleucocytées et échantillonnage pour le contrôle qualité

15. Agiter doucement la poche pour conservation des plaquettes pour assurer un mélange homogène.
 16. Incliner légèrement la poche de conservation des plaquettes déleucocytées, pour amener dans l'angle l'air résiduel, le plus proche de la poche d'échantillonnage.

取説の折り方 A2サイズ



DEUTSCH

BESCHREIBUNG

Dieses Produkt ist geeignet zum Poolen von bis zu 6 buffy coat's, zur Inprozessfiltration und zur Lagerung des leukozytenreduzierten Thrombozytenkonzentrates. Auf einem Thrombozytenagitator können Thrombozyten bis zu 5 Tagen bei 22±2°C im integrierten Thrombozytenlagerbeutel gelagert werden.

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.

GEBRAUCHSANLEITUNG

1. Der Pool-Vorgang

1. Öffnen Sie die Verpackung.
 2. Schließen Sie alle Klammern am Set.
 3. Verwenden Sie ein Steriltrennzeugschweißgerät, um den Thrombozytenmedium-Beutel mit dem Thrombozytenmedium-Arm und die buffy coat-Beutel mit den Pooling-Armen zu verbinden.

2. Der Spül-Vorgang

6. Nach dem Schließen von Klemme "3", transferieren Sie unter Verwendung der Klammern "1" und "2" das Thrombozytenmedium in die buffy coat-Beutel. Spülen Sie gründlich die buffy coat-Beutel und poolen Sie durch Öffnen von Klemme "3" erneut im Sammelbeutel.

3. Zentrifugation

7. Am Ende des Spül- und Waschvorganges, schließen Sie den Schlauch zwischen dem "Y" und dem Sammelbeutel ab und entsorgen Sie die entleerten Beutel.

4. Separation und Zentrifugation des Plättchenkonzentrates

10. Entfernen Sie vorsichtig das zentrifugierte BP-KIT aus dem Zentrifugenbecher und setzen Sie, zum Auspressen, den Sammelbeutel in einen Extraktor (Abb. 3).

5. Das Entfernen der Luft aus dem Thrombozytenlagerbeutel und die Probeentnahme zur Qualitätskontrolle

15. Bewegen Sie den Thrombozytenlagerbeutel um eine ausreichende Mischung sicherzustellen.
 16. Neigen Sie den Thrombozytenlagerbeutel leicht, um die Luft in die dem Probeentnahmestellen am nächsten liegende Ecke zu befördern.

ESPAÑOL

DESCRIPCIÓN / DESIGNACIÓN

Este dispositivo está diseñado para pooling de hasta seis buffy-coats, y para procesarlos por filtración y conservar concentrados de plaquetas deleucocitadas. La bolsa integrada de conservación de plaquetas es adecuada para conservar plaquetas a 22±2°C hasta 5 días en un agitador de plaquetas.

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 periodo de lactancia, se recomiendan otros productos alternativos.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Procedimiento de mezclado (Pooling)

1. Abra el empaque.
 2. Cierre todas las pinzas del equipo.
 3. Utilice una conectora en estéril para unir la bolsa con el medio para plaquetas, con el brazo para el medio de plaquetas y las bolsas de los buffy coats a los brazos para el mezclado.

2. Procedimiento de Cebado.

6. Después de cerrar la pinza 3, transfiera el medio para plaquetas a las bolsas de los buffy-coats usando las pinzas 1 y 2. Aclarar adecuadamente las bolsas de buffy-coat y abrir la pinza 3 para mezclar de nuevo en la bolsa de transferencia.

3. Procedimiento de centrifugación.

7. Al finalizar el cebado y mezclado, selle el tubular entre la bolsa de transferencia y la Y, y deseche las bolsas vacías.

4. Separación y filtración del concentrado de plaquetas.

10. Extraiga cuidadosamente el BP-KIT centrifugado de la cubeta y sitúe la bolsa de transferencia en un separador para aplicar presión (Fig. 3).

5. Procedimiento de eliminación del aire de la bolsa de conservación de plaquetas y toma de muestra para control de calidad.

15. Agite la bolsa de conservación de plaquetas para asegurar una mezcla adecuada.
 16. Incline ligeramente la bolsa de conservación de plaquetas para llevar el aire a la esquina más cercana a la bolsa de muestreo.

ITALIANO

DESCRIZIONE / FUNZIONI

Il sistema è indicato per raggruppare fino a sei buffy-coat e per filtrare e conservare i concentrati piastrinici leucodepleti. La sacca per piastrine integrata nel kit è utilizzabile per la conservazione delle piastrine ad una temperatura di circa 22±2°C, in un agitatore piastrinico, per non oltre cinque giorni.

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 incinte o in allattamento, potrebbero essere appropriati dispositivi alternativi.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Procedura di Raggruppamento

1. Aprire la confezione.
 2. Chiudere tutte le clamp presenti nel sistema.
 3. Utilizzare un connettore sterile per collegare ai rispettivi rami la sacca con la soluzione additiva per piastrine e le sacche dei buffy-coat.

2. Procedura di lavaggio

6. Dopo aver chiuso la clamp "3", trasferire la soluzione additiva per piastrine nelle sacche dei buffy-coat utilizzando le clamp "1" e "2". Risciacquare adeguatamente le sacche dei buffy-coat ed aprire la clamp "3" per raggruppare nuovamente i buffy-coat nella sacca per il raggruppamento.

3. Procedura di centrifuga

7. Terminare le procedure di raggruppamento e risciacquo, eseguire una saldatura nella porzione di tubo tra la sacca per il raggruppamento ed il raccordo ad Y e distarsi dalle sacche ormai vuote.

4. Separazione e filtrazione del concentrato piastrinico

10. Dopo la centrifuga, rimuovere delicatamente il sistema dal cestello della centrifuga e collocare la sacca per il raggruppamento in un estrattore di emocomponenti (Fig. 3).

5. Procedura di rimozione dell'aria dalla sacca per la conservazione di piastrine e raccolta di campioni per il controllo di qualità

15. Agitare la sacca per la conservazione di piastrine per garantire un'adeguata miscelazione.
 16. Inclinare leggermente la sacca per la conservazione di piastrine in modo da convogliare l'aria verso l'angolo più vicino alla sacca di raccolta.

版下管理番号：TF_FP1A9DBN_M11_50_001-1

