



TB69A000C2

2023-05/Rev.1 HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG



TERUMO

TERUFUSION

CE 0123

MD



STERILE EO

VOL

8ml(40°C)
11ml(40°C/2 bar)

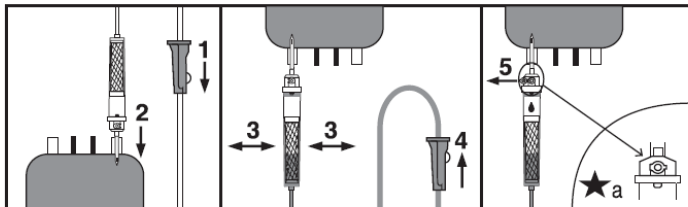
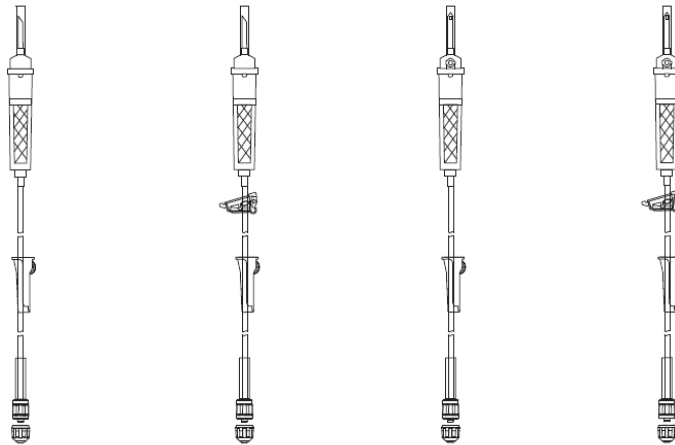
BLOOD ADMINISTRATION SET for infusion pump DÂY TRUYỀN MÁU CHO MÁY TRUYỀN DỊCH

TB*PU300SE

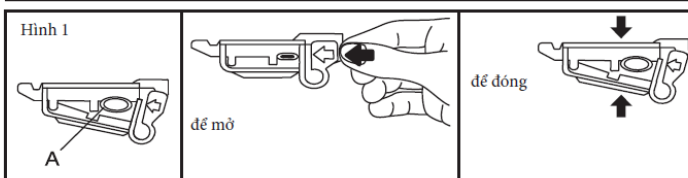
TB*PU300SYE

TB*PU300W

TB*PU300WY



★ b



THẬN TRỌNG

- Không sử dụng nếu nắp bảo vệ đầu kim bị mất hoặc biến dạng
- Không sử dụng nếu bao bì sản phẩm bị hư hỏng

- Sử dụng ngay sau khi mở nắp từng đơn vị đóng gói
- Thải bỏ an toàn sau khi sử dụng như là rác thải y tế theo quy định của cơ sở y tế địa phương để tránh nguy cơ nhiễm trùng.
- Đảm bảo tất cả các kết nối với Dây truyền máu cho bơm truyền dịch đều chắc chắn
- Không lật ngược hoặc lắc buồng nhỏ giọt trong quá trình sử dụng
- Khử trùng cổng tiêm trước khi sử dụng.
- Nên thay bộ dây này sau mỗi 24 giờ sử dụng, vì tốc độ dòng chảy có thể lệch khỏi giá trị cài đặt do sự biến dạng của phần ống trong máy bơm sau thời gian dài sử dụng.
- Chỉ sử dụng một lần
- Không tái sử dụng
- Không tiệt trùng lại
- Không tái chế sản phẩm. Việc tái chế có thể ảnh hưởng đến tính vô trùng, khả năng tương thích sinh học và tính toàn vẹn chức năng của thiết bị.
- Sản phẩm này được tiệt trùng bằng khí etylen oxid.

KHÔNG BẢO QUẢN SẢN PHẨM Ở NHIỆT ĐỘ CAO.

- Không tháo kẹp chống dòng chảy tự do (kẹp AFF) ra khỏi bộ dây truyền máu.
- Không kéo kẹp lên hoặc xuống khi kẹp đang đóng.
- Đảm bảo chỉ sử dụng sản phẩm với bơm Terumo Terufusion Midpress (với kẹp AFF nếu cần).
 - a. Nếu có bộ lọc không khí, vui lòng mở khóa nắp bộ lọc như hướng dẫn ở bước 5;
 - b. Nếu có kẹp AFF, 1. Đảm bảo kẹp AFF không bị khóa. 2. Kéo kẹp AFF xuống; 3. Đảm bảo rằng ống được đặt trong kẹp AFF như hướng dẫn trong Hình 1 A và lắp kẹp vào lỗ chuyên dụng của bơm dịch truyền. Sau đó gắn ống đúng vào các khe dẫn ống. Lưu ý thận trọng: Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

<BÁO CÁO KHIẾU NẠI> Nếu trong quá trình sử dụng thiết bị hoặc sau khi sử dụng, có xảy ra một sự cố nghiêm trọng, vui lòng báo cáo cho nhà sản xuất và/hoặc cơ sở đại diện được ủy quyền và cơ quan quản lý tại quốc gia của bạn.

Sản phẩm được thiết kế sử dụng một lần để truyền máu hoặc chế phẩm máu bằng cách sử dụng bơm truyền dịch hoặc phương pháp truyền trọng lực.



Chỉ dùng cho
Bơm Terufusion
Midpress



Khóa dòng
chảy tự do



20
giọt/phút



Tham khảo HDSD



Không sử dụng
nếu bao bì bị
hư hỏng

VOL 8ml (40°C)
11ml (40°C/2 bar)

An toàn sử dụng cho
bơm Terufusion. Thể
tích bảo quản ở 40°C;
200kPA: 11ml/1m



Không chứa
Latex



Không chứa
DEHP



Không chứa
chất gây sốt



Thiết bị y tế



Hệ thống bảo vệ
tiệt trùng duy nhất



Đầu nối
khóa Luer



Nhà sản xuất



Áp suất



Bộ lọc dung dịch với lỗ 200 µm

TERUMO MEDICAL PRODUCTS (HANGZHOU) CO., LTD.
M4-9-5 Hangzhou Economic and Technological Development Zone, 310018 Hangzhou, P.R.CHINA SẢN XUẤT TẠI TRUNG QUỐC
www.terumo-labeling.com

EC REP TERUMO EUROPE N.V., Interleuvenlaan 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM
AU Sponsor Terumo Australia Pty Ltd Macquarie Park NSW 2113 Australia

Tất cả các tên thương hiệu đều là thương hiệu đã đăng ký của TERUMO CORPORATION và các chủ sở hữu tương ứng của chúng.

色指定

1色

black

black 50%

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。

入力倍率：100%

添付文書(A3)

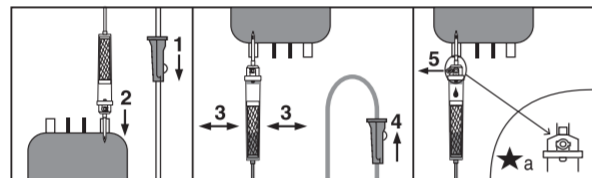
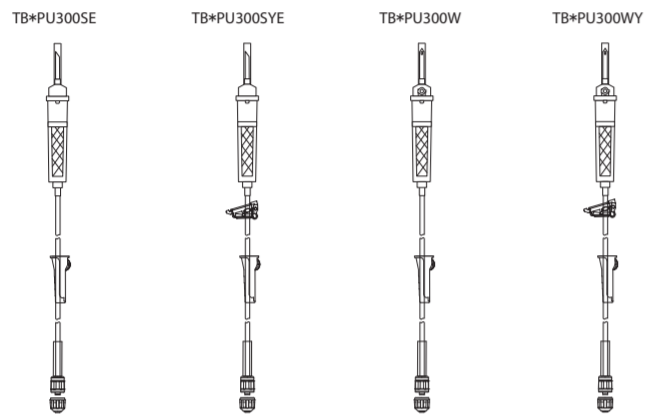
420×297mm



TB69A000C2

2023-05/Rev.1 INSTRUCTIONS FOR USE

TERUMO
TERUFUSION



ENGLISH

BLOOD ADMINISTRATION SET for infusion pump

<PRECAUTIONS> • Do not use if protective caps are loose or displaced. • Do not use if unit package is damaged. • Use immediately after opening the unit packaging. • Safely dispose of after use as medical waste following local hospital/health care institution policies to avoid risk of infection. • Ensure that all connections made with the Terufusion blood administration set are secure. • Do not turn upside down or shake the drip chamber during administration. • Disinfect the injection port before use. • We recommend to switch the tubing section used in the pump after maximum 24h to another position, as the flow rate may deviate from the set value due to deformation of the tubing section in the pump after long period of 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. • This product has been sterilized by ethylene oxide gas.

DO NOT STORE AT EXTREME TEMPERATURES.

• Do not detach the Anti Free Flow clip (AFF clip) from the administration set. • Do not slide up or down the AFF clip while closed. • Make sure to use only TERUMO TERUFUSION MIDPRESS pumps (with AFF function if required).

- ★ a. If the air filter is available, please remove the cap of the filter as showed in Step. 5;
- ★ b. If the AFF clip is available, 1. Make sure that the AFF clip is not closed. 2. Slide the AFF clip down. 3. Make sure that the tube is positioned in the AFF clip as indicated in Fig1-A, and insert the clip into the dedicated aperture of the infusion pump. Then insert the tube properly into the tube guides. (Caution) Read the Instruction manual of the infusion pump before use.

<REPORT OF INCIDENT> If during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and/or its authorized representative and to your national authority.

FRANÇAIS

TRANSFUSEUR pour pompe à perfusion

<PRÉCAUTIONS> • Ne pas utiliser si les capuchons protecteurs ne sont pas en place. • Ne pas utiliser si l'emballage unitaire est endommagé. • Utiliser immédiatement après ouverture de l'emballage individuel. • Éliminer de façon sûre après utilisation comme étant un déchet médical et en se conformant à la politique de l'hôpital ou de l'établissement de santé et ce afin d'éviter tout risque d'infection. • Vérifier que toutes les connexions faites avec le transfuseur sont sécurisées. • Ne pas retourner ou secouer la chambre de visualisation au cours de l'administration. • Désinfecter le site d'injection avant utilisation. • Nous recommandons de décaler le segment de la tubulure positionnée dans la pompe au maximum toutes les 24 H. En effet, le débit pourrait dévier par rapport à la valeur initialement paramétrée, en raison d'une déformation possible du segment de tubulure positionnée dans l'appareil après une longue période d'utilisation. • 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. • Ce dispositif est stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

ÉVITER LE STOCKAGE À DES TEMPÉRATURES EXTRÊMES.

• Ne pas détacher le Clip Anti Free Flow (clip AFF) du transfuseur. • Ne pas glisser vers le haut ou vers le bas le clip AFF en position fermée. • Assurer vous d'utiliser seulement des pompes TERUMO TERUFUSION MIDPRESS (avec le clamp anti-écoulement libre AFF, si utilisé).

- ★ a. En cas de présence de filtre à air merci de retirer le bouchon comme indiqué dans l'étape n° 5;

- ★ b. En cas de présence d'un clamp anti-écoulement libre, 1. Assurer vous que le clip AFF n'est pas fermé. 2. Faire glisser le clip AFF vers le bas. 3. S'assurer que la tubulure est placée dans le clip AFF comme indiqué dans la Fig1-A, et insérer le clip dans l'ouverture dédiée de la pompe à perfusion. Ensuite, fixer la tubulure correctement dans la fente de guidage. (Attention) Lire le mode d'emploi de la pompe à perfusion avant utilisation.

<RAPPORT D'INCIDENT> Si lors de l'utilisation de cet appareil ou résultant de son utilisation, un incident grave est survenu, merci d'en avvertir le fabricant et/ou son représentant autorisé ainsi que les autorités nationales.

DEUTSCH

BLUTTRANSFUSIONSBESTECK für Infusionspumpen

<VORSICHTSMASSNAHMEN> • Nicht verwenden, wenn Schutzkappen abgefallen oder gelockert sind. • Nicht verwenden, wenn die Geräteverpackung beschädigt ist. • Nach Öffnen der Einzelverpackung das Produkt umgehend verwenden. • Nach dem Gebrauch sicher als medizinischer Abfall entsorgen, gemäß den Richtlinien des örtlichen Krankenhauses/ Gesundheitsinstituts, um das Infektionsrisiko zu vermeiden. • Vergewissern Sie sich, dass alle mit dem Terufusion Bluttransfusionsbesteck gemachten Verbindungen sicher angeschlossen sind. • Die Tropfkammer darf während der Verabreichung nicht umgekehrt oder geschüttelt werden. • Der Zuspritz-Port muss vor Gebrauch desinfiziert werden. • Wir empfehlen das in der Pumpe verwendete Leitungssegment nach maximal 24st von Position zu verändern, da die Durchflußrate unter Umständen vom eingestellten Wert abweichen kann, verursacht durch die lange Verwendung des selben Leitungssegments in der Pumpe und die daraus mögliche resultierende Deformation. • Nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden. Nicht resterilisieren. Nicht wiederaufbereiten. Das Wiederaufbereiten kann die Sterilität, die Biokompatibilität und die Funktionalität des Produktes beeinträchtigen. • Das Produkt wurde mit Äthylenoxidgas sterilisiert.

VERMEIDEN SIE EXTREME TEMPERATUREN WÄHREND DER LAGERUNG.

• Die Free-Flow Schutzklemme (FFS Klemme) darf nicht von dem Bluttransfusionsbesteck abgetrennt werden. • Der FFS Klemme darf im geschlossenen Zustand nicht verschoben werden. • Es ist sicher zu stellen, dass nur TERUMO TERUFUSION MIDPRESS-Pumpen verwendet werden (mit einer "Free Flow Klemme" wenn benötigt).

- ★ a. Falls ein Luftfilter vorhanden ist, öffnen Sie die Filterkappe wie in Schritt 5 dargestellt;
- ★ b. Falls eine AFF-Klemme vorhanden ist, 1. Stellen Sie sicher, dass die FFS Klemme nicht geschlossen ist. 2. Schieben Sie die FFS-Klemme nach unten. 3. Stellen Sie sicher, dass der Schlauch sich in der FFS-Klemme befindet, wie in Bild1-A angegeben und bringen Sie die Klemme in die dafür vorgesehene Öffnung der Infusionspumpe ein. Verbinden Sie als nächstes den Schlauch sachgerecht mit den Führungsrinnen für den Schlauch. (Achtung) Lesen Sie die Gebrauchsanweisung bevor Sie die Infusionspumpe verwenden.

<VORFALLSBERICHT> Wenn während der Verwendung dieses Geräts oder infolge seiner Verwendung ein schwerwiegender Vorfall aufgetreten ist, melden Sie ihn bitte dem Hersteller und/oder seinem Bevollmächtigten und Ihrer nationalen Behörde.

ESPAÑOL

EQUIPO DE ADMINISTRACIÓN DE SANGRE para bomba de Infusión

<PRECAUCIONES> • No usar si las capas protectoras del envase no están en su lugar. • No lo utilice si el envase individual está dañado. • Utilizar inmediatamente después de abrir el envase unitario. • Deseche de forma segura después del uso como residuo médico siguiendo las políticas del hospital local / institución médica para evitar el riesgo de infección. • Asegúrese de que todas las conexiones realizadas con el equipo de administración de sangre Terufusion son seguras. • No dé la vuelta o agite la cámara de goteo durante la administración. • Desinfecte el puerto de inyección antes de su uso. • Aconsejamos mover la posición del segmento de la tubuladura situado dentro de la bomba después de un máximo de 24h, ya que podría desviarse el valor del flujo fijado debido a la deformación de la sección de la tubuladura dentro de la bomba tras un largo periodo de tiempo. • Este dispositivo es para un solo uso. No reutilizar. No reesterilizar. No reprocessar. El reprocesamiento puede comprometer la esterilidad, biocompatibilidad y la integridad funcional del producto. • Este producto ha sido esterilizado con óxido de etileno.

NO ALMACENAR A TEMPERATURAS EXTREMAS.

Vida Útil 30 meses. • No extraiga el Clip Anti Flujo Libre (Clip AFL) del equipo de administración. • No deslice hacia arriba o hacia abajo el clip AFL, mientras esté cerrado. • Asegúrese de utilizar solo bombas TERUMO TERUFUSION MIDPRESS (con la función AFL si es necesario).

- ★ a. En caso de disponer de filtro de toma de aire, por favor quitar el tapón del filtro tal y como como se muestra en el paso 5;

- ★ b. En caso de disponer del sistema anti flujo libre (AFF), 1. Asegúrese de que el clip AFL no está cerrado. 2. Deslice el clip AFL hacia abajo. 3. Asegúrese de que el tubo se coloca en el clip AFL, como se indica en la Fig. 1-A, e inserte el clip en la abertura hasta el final de la bomba de infusión. A continuación, coloque adecuadamente el tubo en las ranuras de la guía del tubo. (Atención) Lea el manual de instrucciones de la bomba de infusión antes de su uso.

<INFORME DE INCIDENCIAS> Si durante el uso de este dispositivo o como resultado de su uso, se produce una incidencia grave, informe al fabricante y/o su representante autorizado y a su autoridad nacional.

PORTUGUÊS

SISTEMA DE ADMINISTRAÇÃO DE SANGUE para bomba de Infusão

<PRECAUÇÕES> • Não utilizar se os protetores do equipo estiverem soltos ou fora do lugar. • Não use se a embalagem estiver danificada. • Utilizar imediatamente após a abertura da embalagem unitária. • Após a utilização, elimine de forma segura rotulando como lixo médico e seguindo as políticas da instituição hospitalar/ cuidados de saúde local para evitar risco de infecção. • Certifique-se de todas as conexões feitas com o Terufusion sistema de administração de sangue são seguras. • Não virar ou balançar a câmara de gotejamento durante a administração. • Desinfetar o injetor lateral antes do uso. • Recomendamos mudar para outra posição o segmento utilizado na bomba até um máximo de 24 horas, uma vez que a taxa de fluido pode desviar-se dos valores estabelecidos devido a uma deformação da secção do tubo na bomba, após um longo período de utilização. • Este dispositivo destina-se a uma única utilização. Não reutilizar. Não reesterilizar. Não reprocessar. O reprocessamento pode comprometer a esterilidade, biocompatibilidade e integridade funcional deste produto. • Este produto foi esterilizado com gás de óxido de etileno.

NÃO ARMAZENAR EM CONDIÇÕES DE TEMPERATURA EXTREMAS.

• Não retirar o clip antirrefluxo livre (clip AFL) do equipo. • Não deslizar o clip AFL para cima ou para baixo enquanto este estiver fechado. • Certificar-se de que está usando bombas TERUMO TERUFUSION MIDPRESS (com função AFL se necessário).

- ★ a. Se o filtro de ar estiver disponível, por favor remova a capa do filtro conforme consta no passo 5;
- ★ b. Se o clip regulador de fluxo (AFF) estiver disponível, 1. Certificar-se de que o clip AFL não está fechado. 2. Deslizar o clip AFL para baixo. 3. Verificar se o tubo está posicionado no clip AFL, como indicado na Figura 1-A. Inserir o clip na abertura específica da bomba de infusão. Então colocar o equipo adequadamente ao longo do guia de tubo. (ATENÇÃO) Ler o Manual de Instruções da bomba antes do seu uso.

<RELATÓRIO DE INCIDENTE> Se ocorrer algum incidente sério durante a utilização deste dispositivo, informe o fabricante e/ou seu representante autorizado e as suas autoridades nacionais.

Equipo de transfusão ABNT NBR ISO 1135-4 Data de fabricação / esterilização: 30 meses antes da data de validade. Produto estéril. Esterilizado com gás óxido de etileno. Produto de uso único. Proibido Reprocessar. Para uso em Bombas de Infusão. Seguro para uso com bombas de infusão TERUFUSION. Volume de armazenamento a 40 ° C ; 200kPa: 12ml/1m. Fabricado por: Terumo Medical Products (Hangzhou) Co., Ltd. M4-9-5 Hangzhou Economic and Technological Development Zone, 310018 Hangzhou, P.R.CHINA Importado e distribuído por Terumo Medical do Brasil Ltda. -Praça General Gentil Falcão, 108 cj 91 e 92 - São Paulo - SP - 04571-150 -C.N.P.J.03.129.105/0001-33 E-mail: tmbasac@terumomedical.com - Fone: (11) 3594-3800

ITALIANO

SET PER TRASFUSIONE DI SANGUE con pompa per infusione

<PRECAUZIONI> • Non usare se i cappucci di protezione fossero allentati o mancanti. • Non utilizzare se la confezione singolare è danneggiata. • Utilizzare immediatamente dopo l'apertura della confezione individuale. • Smaltire in modo sicuro dopo l'uso come rifiuto medico seguendo le disposizioni locali dell'ospedale / istituto sanitario per evitare il rischio di infezione. • Verificare che tutte le connessioni effettuate sul set per trasfusione di sangue Terufusion siano ben serrate. • Durante l'infusione non capovolgere né scuotere la camera di gocciolamento. • Disinfettare il punto di iniezione prima di usarlo. • Si raccomanda di cambiare ogni max 24h il segmento di tubo che attraversa la pompa, poiché a causa di possibili deformazioni causate dall'uso prolungato il flusso erogato dalla pompa potrebbe discostarsi da quello previsto. • Prodotto monouso. Non riutilizzare. Non risterilizzare. Non riprocessare. Riprocessare il prodotto può compromettere la sterilità, la biocompatibilità e l'integrità funzionale. • Il prodotto è sterilizzato con ossido di etilene.

NON CONSERVARE A TEMPERATURE ECCESSIVE.

• Non separare la clip Anti-Flusso Libero (clip AFL) dal set per trasfusione. • Non far scorrere in alto o in basso la clip AFL mentre è chiusa. • Utilizzare esclusivamente con pompe TERUMO TERUFUSION MIDPRESS (con/senza funzione AFL).

- ★ a. Nel caso sia presente una presa d'aria filtrata, aprirne il cappuccio come mostrato al passaggio 5;

- ★ b. Nel caso la clip AFL sia presente, 1. Verificare che la clip AFL non sia chiusa. 2. Far scorrere la clip AFL verso il basso. 3. Dopo aver verificato che il tubo sia posizionato all'interno della clip AFL come indicato in Fig.1-A, inserire la clip nell'apposito alloggiamento all'interno della pompa. Inserire quindi con cura il tubo nelle apposite guide. (ATTENZIONE) Prima dell'uso leggere il manuale di istruzioni della pompa per infusione.

<RAPPORTO DI INCIDENTE> Se durante l'uso di questo dispositivo o come risultato del suo utilizzo si è verificato un incidente grave, si prega di segnalare al produttore e/o al suo rappresentante autorizzato e all'autorità nazionale.

NEDERLANDS

BLOEDTOEDIENINGSSET voor infuuspomp

<VOORZORGSMAATREGELEN> • Niet gebruiken wanneer de beschermdopjes los zitten of verwijderd zijn. • Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. • Gebruik het product onmiddellijk na opening van de eenheidsverpakking. • Gooi het na gebruik veilig weg als medisch afval volgens het beleid van het lokale ziekenhuis/zorginstelling om risico's op infectie te voorkomen. • Zorg ervoor dat alle verbindingen met de Terufusion bloedtoedieningssset goed vast zitten. • De druppelkamer niet ondersteboven houden of ermee schudden tijdens de infusie. • Ontsmet de injectiepoort voor gebruik. • We raden aan om het gebruikte segment in de pomp te verplaatsen na maximum 24u. De flowrate zou kunnen afwijken van de geprogrammeerde flowrate door vervormingen in de lijn geplaatst in de pomp na een lange gebruikperiode. • Voor éénmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken. Niet opnieuw steriliseren. Niet herwerken. Het product herwerken kan de sterilitet, de biocompatibiliteit en de functionele integriteit ervan compromitteren. • Dit product is gesteriliseerd met ethyleenoxide.

VERMIJD EXTREME TEMPERATUREN TIJDENS HET BEWAREN.

• Maak de Anti-Free-Flow klem (AFF klem) niet los van de toedieningsset. • Schuif de AFF klem niet naar boven of naar beneden wanneer deze gesloten is. • Gebruik enkel TERUMO TERUFUSION MIDPRESS pompen (met AFF functie indien nodig).

- ★ a. Indien de luchtfilter beschikbaar is, gelieve het dopje van de filter te verwijderen zoals getoond in Stap 5;
- ★ b. Indien de AFF clip beschikbaar is, 1. Zorg ervoor dat de AFF klem niet gesloten is. 2. Schuif de AFF klem naar beneden. 3. Zorg ervoor dat de infusielijn in de AFF klem zit zoals aangegeven in Fig 1-A, en breng de klem in de specifieke opening van de infuuspomp. Plaats vervolgens de infusielijn in de geleidingsgleuven. (OPGELET) Lees de handleiding van de infuuspomp voor gebruik.

<INCIDENT VERSLAG> Als er tijdens het gebruik van dit apparaat of als gevolg van het gebruik ervan een ernstig incident optrad, meld dit dan aan de fabrikant en/of zijn bevoegde vertegenwoordiger alsook aan uw nationale autoriteit.

SVENSKA

Blodadministrations set för infusionspump

<FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER>
• Får inte användas om de skyddande locken har lossnat eller avlägsnats.
• Använd inte om enhetsförpackningen är skadad.
• Använd omedelbart efter att ha öppnat enhetsförpackningen.
• Bortskaffa på säkert sätt som medicinskt avfall, utifrån lokal sjukhus-/vårdinrättningspolicy, för att undvika infektionsrisk.
• Se till att alla anslutningar som görs med Terufusion blodadministrations set är säkra.
• Vänd inte droppkammaren upp och ned, eller skaka den, under administration.
• Desinficera injektionsporten före användning.
• Vi rekommenderar att ändra segmentet i pumpen till en annan position efter max 24 timmar, eftersom flödet kan komma att avvika från det inställda värdet på grund av deformation av slangsektionen i pumpen efter lång tids användning.
• Endast för engångsbruk. Får ej återanvändas. Får ej omsteriliseras. Får ej ombearbetas. Ombearbetning kan äventyra sterilitet, biokompatibilitet och funktionella egenskaper hos produkten.
• Denna produkt har steriliserats med etylenoxidgas.

FÅR EJ FÖRVARAS I EXTREMA TEMPERATURER

• Avlägsna inte Anti Free Flow klämman (AFF-klämma) från administrationssetet.
• Skjut inte AFF-klämman upp eller ner när den är stängd.
• Se till att endast använda TERUMO TERUFUSION MIDPRESS pumpar (med AFF-funktion om det krävs.)
★ a. Om luftfilter är tillgängligt, ta bort filtrets skydd som visat i Steg 5;
★ b. Om AFF-klämma finns tillgänglig, 1. Se till att AFF-klämman inte är sluten.
2. Skjut ner AFF-klämman.
3. Se till att slangen är placerad i AFF-klämman på det sätt som anges i Fig1-A och sätt klämman i den särskilda öppningen på infusionspumpen.
Fäst sedan slangen ordentligt i slangspåret. (Varning) Läs bruksanvisningen för infusionspumpen före användning.

<INCIDENTRAPPORT>
Om en allvarlig incident ägt rum under, eller till följd av, användningen av den här produkten ska detta rapporteras till tillverkaren och/eller dess auktoriserade representant, samt till nationella myndigheter.

DANSK

BLODADMINISTRATIONSSÆT til infusionspumpe

<FORHOLDSREGLER>
• Må ikke benyttes, hvis beskyttelseshætter er løse eller ikke er på plads.
• Brug ikke, hvis enhedens emballage er beskadiget.
• Bruges umiddelbart efter åbning af pakningen.
• Bortskaffes sikkert efter brug som medicinsk affald i henhold til hospitalets/ sundhedsinstitutionens politikker for undgåelse af infektionsrisiko.
• Sørg for, at alle tilkoblinger til Terufusion blodadministrationssættet er korrekte.
• Vend ikke dråbekammeret på hovedet eller ryste det under infusion.
• Disinficere injektionsporten inden brug.
• Det anbefales at ændre segment i pumpen til en anden position efter maximum 24 timer, da flowhastigheden kan afvige fra den indstillede værdi på grund af deformation af slangsektionen i pumpen efter lang tids brug.
• Kun til engangsbrug. Må ikke genbruges. Må ikke resteriliseres. Må ikke omforarbejdes. Omforarbejdning kan kompromittere steriliteten, biokompatibiliteten og funktionen af produktet.
• Produktet er steriliseret med ætylenoxid.

BØR IKKE OPBEVARES VED EKSTREME TEMPERATURER.

• Løsn ikke Anti-Free Flow klemmen (AFF klemme) fra administrationssættet.
• Skub ikke AFF klemmen op eller ned når den er lukket.
• Brug kun TERUMO TERUFUSION MIDPRESS pumper (med AFF funktion hvis påkrævet).
★ a. Hvis luftfilteret er tilgængelig, så fjern hæften af filteret som vist i Step.5;
★ b. Hvis AFF klemme er tilgængelig, 1. Sørg for at AFF klemmen ikke er lukket.
2. Skub AFF klemmen ned.
3. Sørg for at slangen er placeret i AFF klemmen som angivet i Fig1-A, og sæt klemmen ind i den specifikke åbning på infusionspumpen.
Placér slangen i rigtigt slangespor. (Advarsel) Læs brugsanvisningen til infusionspumpen før brug.
<HÆNDELSERAPPORTERING>
Hvis der er opstået en alvorlig hændelse under brugen af denne enhed eller som følge af brugen, skal du rapportere dette til producenten og/eller dennes autoriserede repræsentant og til din nationale myndighed.

NORSK

BLOD ADMINISTRASJONSSETT for infusionspumpe

<FORHOLDSREGLER>
• Må ikke brukes dersom beskyttelseshettene er løse eller mangler.
• Ikke bruk hvis emballasjen er skadet.
• Brukes umiddelbart etter åpning av forpakningen.
• Avhendes på en trygg måte som medisinsk avfall i henhold til lokale retningslinjer for sykehus/helseinstitusjoner for å unngå smittefare.
• Pass på at alle tilkoblinger utført med Terufusion blod administrasjonssett er sikre.
• Ikke snu dråpekammeret eller rist det mens infusjon pågår.
• Desinfiser injeksjonsporten før bruk.
• Det anbefales å endre segmentet i pumpen til en annen posisjon for maksimum 24 timer, fordi flowhastigheten kan avvike fra den innstilte verdi på grunn deformasjon av slangeseksjonen i pumpen etter lang tids bruk.
• Kun til engangsbruk. Må ikke gjenbrukes. Må ikke resteriliseres. Må ikke omproduseres. Omproduksjon kan medføre endringer som steriliteten, biokompabiliteten og den funksjonelle integriteten til produktet.
• Dette produktet er sterilisert med etylenoksidgas.

MÅ IKKE LAGRES UNDER EKSTREME TEMPERATURER.

• Ikke løsn Anti-Free Flow klemme (AFF klemme) fra administrasjonssettet.
• Ikke skyv opp eller ned AFF klemmen når den er lukket.
• Bruk kun TERUMO TERUFUSION MIDPRESS pumper (med AFF funksjon hvis nødvendig).
★ a. Hvis luftfilteret er tilgjengelig, må du fjerne hetten på filteret som vist i Step.5;
★ b. Hvis AFF klemmen er tilgjengelig, 1. Sørg for at AFF klemmen ikke er lukket.
2. Skyv AFF klemmen ned.
3. Pass på at slangen er plassert i AFF klemmen som angitt i Fig1-A, og sett klemmen inn i den spesifikke åpningen på infusionspumpen. Plasser slangen i riktig slangespor. (Forsiktig) Les bruksanvisningen for infusionspumpen før bruk.
<HENDELSESRAPPORT>
Hvis det oppstår en alvorlig hendelse under bruken av denne enheten eller som følge av bruken, må du rapportere det til produsenten og/eller dens autoriserte forhandler og din nasjonale myndighet.

РУССКИЙ

Устройство для вливания инфузионных растворов

<МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ>
• Не используйте, если защитные колпачки отсутствуют.
• Не использовать, если упаковка повреждена.
• Использовать немедленно после вскрытия упаковки.
• После использования подлежит безопасной утилизации как медицинских отходов в соответствии с принципами и правилами местных больниц/ учреждений здравоохранения во избежание риска заражения.
• Убедитесь, что все соединения с устройством для вливания инфузионных растворов надежно закреплены.
• Не переворачивайте и не трясите каплеобразующую камеру во время процедуры.
• Дезинфицируйте инъекционный порт перед использованием.
• Мы рекомендуем менять сегмент магистрали, который находится в нососе, как минимум один раз в 24 часа, так как скорость потока (расход) может отклоняться от установленного значения в результате деформирования сегмента магистрали в нососе после длительного использования.
• Только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не стерилизовать. Не обрабатывать повторно, поскольку повторная обработка может нарушить стерильность, биологическую совместимость и функциональную целостность изделия.
• Данное изделие стерилизовано этиленоксидом.

НЕ ХРАНИТЬ ПРИ ЭКСТРЕМАЛЬНОЙ ТЕМПЕРАТУРЕ.

• НЕ отсоединяйте зажим против свободного тока (зажим СТ) от устройства для вливания растворов.
• Не переключать рычаг AFF пока система закрыта.
• Используйте ТОЛЬКО с насосами фирмы TERUMO TERUFUSION MIDPRESS (если требуется с функцией AFF).
★ а. Если воздушный фильтр есть в наличии, пожалуйста, снимите колпачок с фильтра как показано на рис Шаг 5;
★ b. Если зажим против свободного тока (AFF) есть в наличии, 1. Убедитесь, что зажим AFF открыт.
2. Переключите (опустите) в нижнее положение рычаг AFF.
3. Убедитесь, что трубка находится в зажиме AFF как показано на рисунке А, и вставьте зажим СТ в специально предназначенное отверстие инфузионного насоса.
Затем присоедините трубку.
Перед использованием внимательно прочитать (изучить) руководство по применению инфузионного насоса.

<Сообщение о несчастном случае>
В случае серьезного инцидента во время или в результате использования данного изделия проинформируйте производителя и/или его уполномоченного представителя и орган государственной власти.

POLSKI

Zestaw do pomp infuzyjnych do transfuzji krwi

<ŚRODKI OSTROŻNOŚCI>
• Nie używać w przypadku braku zatyczek ochronnych albo uszkodzenia produktu lub opakowania.
• Nie używać opakowania, które jest otwarte lub uszkodzone.
• Użyć natychmiast po otwarciu opakowania jednostkowego.
• Po użyciu należy go bezpiecznie zutylizować zgodnie z polityką lokalnego szpitala / zakładu opieki zdrowotnej, aby uniknąć ryzyka zakażenia.
• Upewnij się czy wszystkie połączenia z zestawem są bezpiecznie podłączone.
• Nie odwracać i nie prząsać komorą kropłową podczas podaży.
• Zdezynfekuj port do wkucia przed użyciem.
• Zalecamy aby zmienić segment stosowany w pompie do innej pozycji po maksymalnie 24 godzinach, ponieważ przepływ ustawionych wartości z powodu deformacji drenu umieszczonego w pompie po dłuższym czasie użytkowania.
• Urządzenie jest przeznaczone do jednorazowego użytku. Nie używać powtórnie. Nie sterylizować ponownie. Nie przetwarzać. Przetwarzanie może doprowadzić do utraty sterylności, biologicznej zgodności oraz spójności funkcjonalnej produktu.
• Ten produkt jest sterylizowany cienkiem etylenu.
NIE PRZECHOWYWAĆ W WARUNKACH WYSOKIEJ TEMPERATURY.
• Nie odłączać zacisku, zabezpieczającego przed samoczynnym przepływem (zacisk AFF).
• Nie przesuwać zacisku AFF w górę i w dół po jego zamknięciu.
• Upewnij się, że używasz pomp TERUMO TERUFUSION MIDPRESS (z funkcją AFF jeśli wymagana).

★ a. Jeżeli dostępny jest filtr powietrza, proszę usunąć nasadkę filtra jak pokazano w Kroku 5;
★ b. Jeżeli zawór AFF jest dostępny, 1. Upewnij się, że zacisk AFF nie jest zamknięty.
2. Przesuń w dół zacisk AFF.
3. Upewnij się, że dren jest umieszczony w zacisku AFF, zgodnie z rys. 1-A i umieść zacisk w odpowiednim otworze w pompie.
Następnie zainstaluj dren w odpowiednich przewodnikach.
UWAGA- Przed użyciem przeczytaj instrukcję obsługi pompy infuzyjnej.
<ZGŁOSZENIE INCYDENTU>
Jeśli podczas korzystania z tego urządzenia lub w wyniku jego użycia wystąpił poważny incydent, zgłoś go producentowi i / lub jego autoryzowanemu przedstawicielowi oraz swojemu organowi krajowemu.

MAGYAR

Vér adminisztrációs set infúziós pumpáéhoz

<ÖVINTÉZKEDÉSEK>
• Ne használja ha a védőkupak hiányzik.
• Ne használja, ha a készülék csomagolása sérült.
• Felbontás után azonnal használja fel!
• A fertőzésveszély elkerülése érdekében, használat után a helyi kórház/egészségügyi intézmény előírásainak megfelelően, biztonságosan dobja el.
• Bizonyosodjon meg arról, hogy minden csatlakozás a Terufusion vér adminisztrációs szettel biztonságos.
• A működés közben ne fordítsa meg, vagy ne rázza fel a cseppkamrát.
• Használat előtt fertőtlenítse az injekciós közdarabot.
• Mivel hosszú idejű használat után a pumpába helyezett szerelék megnyúlhat az áramás értéke eltér a beállítottól, ezért ajánlott a szerelékét 24 óra elteltével egy másik pozícióban behelyezni.
• Az eszköz egyszer használatos, ismételt használata, resterilizációja nem megengedett!
Ismételt felhasználásra való előkészítése nem megengedett, mivel ez veszélyeztetheti a termék sterilitását, biokompatibilitását és funkcionális integritását.
• Ez a termék Etilén-oxiddal van sterilizálva.

NE TÁROLJA SZÉLSŐSÉGES HŐMÉRSÉKLETŰ.

• Ne vegye le a szabad áramlást megakadályozó kaptcsot (AFF kapocs) az adminisztrációs szetről.
• Ne mozgassa a kaptcsot fel vagy le miközben zárva van.
• Csak TERUMO TERUFUSION MIDPRESS pumpát használjon (amennyiben szükséges, szabad áramlás-gátló funkcióval).

★ a. Légszűrős megoldásnál vegye le a szűrű tetjét az 5-ös lépés szerint;
★ b. AFF csipeszes megoldásnál, 1. Bizonyosodjon meg arról, hogy az AFF kapocs nincs zárva.
2. Mozgassa lefele az AFF kaptcsot.
3. Bizonyosodjon meg arról, hogy a cső az AFF kaptcshoz van csatlakoztatva, -ahogy az 1.-es számú ábra is mutatja- és helyezze a kaptcsot az infúziós pumpán kijelölt nyílásba.
Majd csatlakoztassa a csövet megfelelően a csővezető nyílásába.
FIGYELEM: Olvassa el az infúziós pumpa használati utasítását mielőtt használja.

<ESEMÉNY BEJELENTÉSE>
Amennyiben a készülék használata közben, illetve használatából kifolyólag súlyos váratlan esemény történt, kérjük, jelentse a gyártónak és/vagy a meghatalmazott képviselőjének, valamint a nemzeti hatóságnak.













SLOVENSKÝ


KRVNÝ INFÚZNY SET pre infúzne pumpu

<BEZPEČNOSTNÉ A PREVENÍVNE OPATRENIA>
• Nepoužívajte ju, ak sa ochranné uzávery nenachádzajú na svojom mieste.
• Nepoužívajte balíček, ktorý je otvorený alebo poškodený.
• Súpravu použite ihneď po otvorení balenia.
• Po použití bezpečne zlikvidujte ako zdravotnícky odpad v súlade s predpismi miestnej nemocnice/zdravotníckych zariadení, aby ste predišli riziku infekcie.
• Uistite sa, či všetky spojenia krvného infúzneho setu Terufusion sú správne.
• Počas infúzie neprevracajte alebo netraste odkvapkavaciou komorou.
• Pred použitím vydezinfikujte miesto v pichu.
• Odporúčame posunúť časť používanú v pompe po maximálne 24h do inej pozície, nakoľko prietok sa môže odchyliť od nastavenej hodnoty kóli deformácii časti hadičky v pompe pri jej dlhšom používaní.
• Len pre jednorazové použitie. Nepoužívať opakovane. Neresterilizovať. Neaplikujte opakovane. Opakované aplikovanie môže narušiť sterilitu, biokompatibilitu a funkčnú integritu produktu.
• Tento produkt bol sterilizovaný plynným etylénoxidom.


NESKLADUJTE PRI EXTRÉMNYCH TEPLOTÁCH.


• Neopájajte kľapku protivolného prietoku (AFF clip) od infúzneho setu.
• Nehýbte AFF clip hore alebo dolu keď je zatvorený.
• Používajte len TERUMO TERUFUSION MIDPRESS pumpy (s funkciou AFF ak sa vyžaduje).
★ a. Ak je dostupný filter na vzduch, prosím odstráňte čiapečku z filtra ako je to zobrazené v kroku 5;
★ b. Ak je AFF klip dostupný, 1. Uistite sa, že AFF clip nie je zatvorený.
2. Posúvajte AFF clip dolu.
3. Uistite sa, že hadička je umiestnená v AFF clip ako uvedené na Obr.1-1-A a vložená v určenej kľapke na otvore infúznej pumpy.
Potom pripojte správne hadičku do vodiacich drážok. (Upozornenie)
Pred použitím prečítajte si návod na použitie infúznej pumpy.
<SPRÁVA INCIDENTU>
Ak sa počas používania tohto zariadenia alebo v dôsledku jeho používania vyskytne vážny incident, oznámte to výrobcovi a / alebo jeho splnomocnenému zástupcovi a vášmu vnútroštátnemu orgánu.

	For TERUFUSION MIDPRESS pumps / Pour pompes TERUFUSION MIDPRESS / Für TERUFUSION MIDPRESS pumpen / Para bombas TERUFUSION MIDPRESS / Para bombas TERUFUSION MIDPRESS / Per pompe TERUFUSION MIDPRESS / Voor TERUFUSION MIDPRESS pompen / For TERUFUSION MIDPRESS pumper / Ti TERUFUSION MIDPRESS pumper / For TERUFUSION MIDPRESS pumper / Для насосов TERUFUSION MIDPRESS / Zestaw do pomp TERUFUSION MIDPRESS / Vér TERUFUSION MIDPRESS pumpát / Pre TERUFUSION MIDPRESS pumpy		Does not contain latex / Exempt de latex / Latexfrei / No contiene látex / Não contém látex / Non contiene lattice / Bevat geen latex / Innehåller inte latex / Latex frei / Latexfri / He содежур латекса / Nie zawiera lateku / Latexmentes / Neobsahuje Latex
	Free Flow Protection / Protection Free Flow / Free-Flow Schutz / Protección de Flujo Libre / Com proteção de fluxo livre / con Sistema Anti-Flusso libero / Free-Flow bescherming / Friflödskydd / Free-Flow beskyttelse / Free-Flow beskyttelse / жажим против свободного тока / z zabezpieczeniem samoczynnego przepływu / szabad áramlás védelem / bezpečný prietok		Does not contain DEHP / Exempt de DEHP / DEHP frei / No contiene DEHP / Não contém DEHP / Non contiene DEHP / Bevat geen DEHP / Innehåller inte DEHP / DEHP fri / DEHP-fri / He содежур DEHP / Nie zawiera DEHP / DEHP-mentes / Neobsahuje chem.zlúčeninu DEHP
	Non-pyrogenic / Non pyrogène / Pyrogenfrei / Apirógeno / Não pirógeno / Apirogeno / Pyrogenivri / Pyrogenfri / Pyrogenfri / Pyrogenfri / Апірогенно / Apirogenne / Wemp pirogen / Nепyroгéna		
	20 drops per milliliter / 20 gouttes par millilitre / 20 tropfen pro Milliliter / 20 gotas por mililitro / 20 gotas por mililitro / 20 gocce per millilitro / 20 druppel per milliliter / 20 droppar per milliliter / 20 dråper pr. milliliter / 20 количество капель на миллилитр / 20 kropli na mililitr / 20 csepp milliliterenként / 20 odkvap po mililitroch		MD Medical device / Dispositif médical / Medizinprodukt handelt / Producto sanitario / Dispositivo médico / Dispositivo medico / Medisch hulpmiddel / Mediceinteknis produkt / Medicinsk udstyr / Medicinsk enhet / Медицинское Устройство / Wyrobem medycznym / Onvostechnikai eszköz / Zdravotníckou pomôckou /
	Consult instructions for use / Lire le mode d'emploi / Gebrauchsanweisung beachten / Consulte las instrucciones de uso / Consultar instruções de uso / Consultare le istruzioni per l'uso / De gebruiksaanwijzing raadplegen / Läs bruksanvisningen / Læs brugsanvisningen / Les brugsanvisningen / Лæs brugsanvisningen / Прочитайте инструкции по применению / Sprawdzić w instrukcji stosowania / Olvassa el a használati útmutatót / Prečítajte si návod na použitie		Single sterile barrier system / Système de barrière stérile simple / Ein steriles Barriersystem / Sistema de barreira estéril simple / Sistema de barriere esteri simple / Sistema di barriera sterile singolo / Één steriel barrièresysteem / Enkelt sterilt barriærystem / Enkelt sterilt barriærystem / Enkelt sterilt barriærystem / Однoчная стерильная барьерная система / Pojedynczy sterylny system barierowy / Egyetlen steril zárandékszer / Jednoduchý sterilní barierový systém
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et lire le mode d'emploi / Inhalt beschädigter Packung nicht verwenden und gebrauchsanweisung beachten / No usar si el paquete está dañado y consulte las instrucciones de uso / Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar instruções de uso / Non utilizzare se la confezione risulta danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso / Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is en de gebruiksaanwijzing raadplegen / Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen / Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget og læs brugsanvisningen / Må ikke brukes hvis forpakningen er ødelagt og les bruksanvisning før bruk / He использовать, если упаковка повреждена и прочитайте инструкции по применению / Nie stosować w przypadku uszkodzenia opakowania i sprawdzić w instrukcji stosowania / Ne használja, ha a csomagolás sérült és olvassa el a használati útmutatót / Ne používaťe, ak je obal poškodený a prečítajte si návod na použitie		Luer Lock Connector / Connecteur Luer Lock / Luer Lock Verbindungsstück / Conector Luer-Lock / Conector luer-lock / Connettoe luer-lock / Luer Lock Connector / Luer Lock-anslutning / Luer Lock konnektor / Luer Lock tilkobling / соединение титна «люер лок» / łącznik luer lock / Luer-lock csatlakozás / Luer Lock konektor

	Importer / Importateur / Importeur / Importador / Importador / Importatore / Importeur / Importör / Importör / Importar / Импортёр / Importer / Importör / Dovezta
---	--

P	Pressure / Pression / Druck / Presión / Pressão / Pressione / Druk / Tryck / Tryk / Давление / Cisnienie / Nyomás / Tlak
----------	--

	Liquid filter with 200 µm pore size / Filtre de 200µm (dimension des pores) / Infusionsfilter mit 200 µm Porengröße / Filtro de partículas de 200 µm. / Filtro de partículas de 200 µm. / Con filtro soluzioni da 200 µm / Vloeistoffilter met 200 µm poriegrootte / Våtskefilter med 200 µm porstorlek / Væskefiltér filter med en porrestørrelse på 200 µm / Væske filter med 200 µm porrestørrelse / Жидкостный фильтр с размером отверстий 200 µm / Filtre dieczy o rozmiarze porów 200 µm / 200 mikron pórus méretű folyadék szűrő / Kapalinový filter s hodnotou filtrácie 200 µm
---	---

 **TERUMO MEDICAL PRODUCTS (HANGZHOU) CO., LTD.**
M4-9-5 Hangzhou Economic and Technological Development Zone, 310018 Hangzhou, P.R.CHINA MADE IN CHINA www.terumo-labeling.com

 **TERUMO EUROPE N.V.,** Interleuvenlaan 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM

AU Sponsor **Terumo Australia Pty Ltd** Macquarie Park NSW 2113 Australia

All brand names are trademarks or registered trademarks owned by TERUMO CORPORATION, its affiliates, or unrelated third parties.

© : TERUMO CORPORATION 2023/05/Rev.1