

Document No.: **470313372**  
 Revision: **A**  
 Change Order: **CO-035068**  
 Title: **PRIMARY LABEL INTERMEDIATE DISPENSER  
 CARTON TRANSFER-PACK CONTAINER WITH MALE  
 LUER ADAPTER, 1000 ML, K6R2247**

Page: 1 of 1  
 Last Modified: 16 Jul 2019 JML  
 Color: Black

**PROOFREADING INSPECTION / RELEASED ARTWORK**

Proofreading Approval:

Print Name \_\_\_\_\_ Signature \_\_\_\_\_ Date \_\_\_\_\_

**Adapter - 1000 mL**  
 (ko) **TRANSFER-PACK Container With Male Luer**

**Adapter - 1000 mL**  
 (en) **TRANSFER-PACK Container With Male Luer**



12x 포장단위: 12 unit / carton



(en) **TRANSFER-PACK Container With Male Luer Adapter - 1000 mL**

For the separation and storage of blood or blood components.

Store at Room Temperature. Protect from freezing. Avoid excessive heat.

Definition of “Room Temperature”:

“The temperature prevailing in a working area.”

Reference: United States Pharmacopeia, General Notices. United States Pharmacopeial Convention, Inc. 12601 Twinbrook Parkway, Rockville, MD.

Dispose of waste in appropriate biohazard container or according to local regulatory requirements.

(ko) **TRANSFER-PACK Container With Male Luer Adapter - 1000 mL**

**혈액의료기기** 혈액 또는 혈액 성분 분리 및 저장

실온에서 보관하십시오. 동결을 방지하십시오. 과도한 열을 피하십시오.

“실온” 의 정의: “작업 영역의 통상적인 온도.”

참조: 미국약전(United States Pharmacopeia), 일반 주의사항. United States Pharmacopeial Convention, Inc. 12601 Twinbrook Parkway, Rockville, MD.
















폐기물은 미생물 오염물 수거통에 폐기하거나 국내 규정 에 따라 폐기하십시오.

**일회용, 재사용금지**

혈액저장용기 (Blood collection container)

사용목적: 혈액 또는 혈액 성분을 채집, 저장하는 플라스틱 용기  
 (A plastic container used for collecting and storing blood or blood components.).

## 기호 및 정의:

-  주의, 사용 방법 참조
-  방사선 멸균, 멸균 유로.
-  비발열성 유로
-  재사용 금지
-  제품의 무균상태가 손상된 경우에는 사용하지 마십시오.
-  환기 금지
-  프탈레이트 (DEHP(디에틸헥실프탈레이트))가 포함되어 있습니다.
-  모델명
-  제조번호
-  사용기한
-  제조의뢰자
-  제조 시설/제조자
-  이 방향을 위로
-  재활용 가능
-  날카로운 도구로 포장을 열지 마십시오

(en) **Instructions for fluid transfer: Use aseptic technique.**

1. Clamp a hemostat on the TRANSFER-PACK container tubing. If needed, clamp a second hemostat on tubing with female Luer connector.
2. Remove male Luer adapter cover from TRANSFER-PACK container and cover from appropriate female Luer connector.
3. Insert male Luer adapter into female Luer connector with a twisting motion until firmly seated.
4. Remove hemostat(s) to initiate fluid transfer.
5. When desired amount of fluid has been transferred, clamp hemostat(s) on TRANSFER-PACK container tubing and on tubing with female Luer connector.
6. Make three hermetic seals closely spaced, on TRANSFER-PACK container tubing as well as on the tubing with the female Luer connector. Carefully sever center seals using care to avoid fluid splatter. Remove hemostats.
7. Label container appropriately and store as required.

**Warning:**

**Container made of PVC with DEHP.** This container is of PVC material that used di-(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP) as plasticizer, where DEHP is reported to affect the development of male sexual organs and sperm formation in young animal tests. Although infinitesimal amount of DEHP may be eluted in such PVC containers, there is very little or no risk from exposure to DEHP. Hence, as the risk that may appear from not using this medical device is much larger than the risk concerned due to DEHP, there is no need to avoid using it.

Phthalates are an integral part of the medical device formulation. Blood or blood components collected, prepared or transfused using product may contain low levels of DEHP and present certain risks. In general, the highest risk is associated with medical procedures involving infants, pregnant or nursing mothers, or requiring high volume to body weight blood infusion (such as trauma patients and neonate replacement transfusion). The use for infusion of blood or blood components with limited DEHP content must be weighed against the risks associated with not performing the medical procedure.

This product is designed for single use. Biological contamination of this product will result from normal use. Re-use of this product can expose patients or donors to this biological contamination. This exposure can result in adverse reactions, including severe illness and possibly death. This product is not designed for re-sterilization. Re-sterilization of this product may not completely eliminate biological contamination and may result in malfunction.

© 2019 Fresenius Kabi AG. All rights reserved.

(ko) **사용방법: 무균 기법을 사용하십시오.**

1. 지혈검자를 TRANSFER-PACK 백 튜브에 고정합니다. 필요한 경우, 보조 지혈검자를 암 루어 커넥터가 있는 튜브에 고정합니다.
2. TRANSFER-PACK 백에서 수 루어 어댑터 커버를 제거하고 연결할 암 루어 커넥터에서 커버를 제거한다.
3. 암 루어 커넥터에 수 루어 어댑터를 단단히 안착될 때까지 비틀어 끼웁니다.
4. 지혈검자를 제거하여 유체 전달을 시작합니다.
5. 원하는 양의 유체가 전달되었으면, 지혈검자를 TRANSFER-PACK 백 튜브 및 암 루어 커넥터가 있는 튜브에 고정합니다.
6. TRANSFER-PACK 백 튜브 및 암 루어 커넥터가 있는 튜브에 가까운 곳에 3개의 밀봉 씬을 만듭니다. 유체가 튀지 않도록 주의하면서 중심 씬을 조심스럽게 절단합니다. 지혈검자를 제거합니다.
7. 용기에 적절하게 라벨을 붙이고 국내절차(Local Procedures) 요구사항에 따라 보관한다.

**경고:**

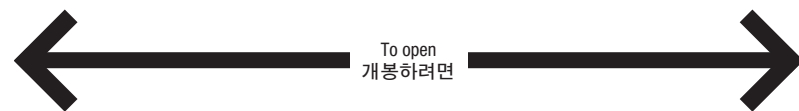
DEHP를 사용한 PVC 재질의 용기입니다. 이 용기는 가소제로 Di-(2-Ethylhexyl)Phthalate(DEHP)를 사용한 PVC 재질로서 DEHP는 어린 동물을 시험에서 수컷 생식기 발달 및 정자형성에 영향을 미친다는 보고가 있습니다. 이러한 PVC 용기의 경우 DEHP가 극미량 용출될 수 있으나 DEHP에 노출되어 나타나는 위험성은 없거나 거의 없습니다. 따라서, 이 의료기기를 사용하지 않아서 발생할 수 있는 위험성은 DEHP에 의하여 우려되는 위험성보다 훨씬 크기때문에 사용을 기피할 필요는 없습니다.

프탈레이트는 의료기기 조성의 중요한 원자재이다. 혈액 또는 혈액 성분을 수진, 준비, 수혈의 목적으로 사용하는 제품은 낮은 수준의 DEHP를 포함할 수 있으며, 어느 정도의 위험성은 존재한다. 영유아, 임신부 또는 수유부를 포함하고 또는 체중 대비 많은 용량의 혈액 주입이 요구(정신적 외상환자 그리고 신생아 대체 수혈 같은)되는 의료절차와 관련해서는 위해가 클 수 있다. 제한된 DEHP를 함유한 제품을 혈액 또는 혈액 성분 주입을 위해 사용할 때는 의료절차를 수행하지 않을 때 발생하는 위험성과 반드시 비교되어야 한다.

본 제품은 일회용이며, 정상적인 사용으로도 제품의 생물학적 오염은 발생될 것이다. 이러한 제품의 재사용은 환자 또는 헌혈자에게 생물학적 오염을 노출시킬 수 있으며, 이는 심각한 병과 죽음에 이를 수 있는 이상반응을 발생시킬 수 있다. 본 제품은 재멸균용으로 설계되지 않았다. 제품의 재멸균은 생물학적 오염을 완전히 없앨 수 없으며 그리고 제품이 제기능을 제대로 발휘할 수 없을 것이다.

© 2019 Fresenius Kabi AG. All rights reserved.

Press and tear here  
여기를 눌러서  
찢으십시오



Press and tear here  
여기를 눌러서  
찢으십시오



Manufacturer  
**Fresenius Kabi AG**  
 61346 Bad Homburg / Germany (독일)  
 Tel.: +49 (0) 61 72 / 686-0  
 www.fresenius-kabi.com  
 Made in DO

Manufacturing facility /  
 Manufactured by  
**Fenwal International, Inc.**  
 Carretera Sanchez Km 18.5  
 Parque Industrial Itabo  
 Zona Franca Ind. De S.C.  
 Haina, Dominican Republic  
 (도미니카 공화국)

수입업자: **프레지니우스카비코리아(주)**,  
 서울특별시 송파구 백제고분로 69,  
 8층, 9층 (잠실동)  
 허가번호: 수허99-536호  
 원산지: 도미니카공화국

12x 포장단위: 12 unit / carton



(en) **TRANSFER-PACK Container With Male Luer Adapter - 1000 mL**

(ko) **TRANSFER-PACK Container With Male Luer Adapter - 1000 mL**

