CODAN

en **Instructions for use - Infusion set**
suitable for use with compatible pumps as well as gravity feed

de **Gebrauchsanweisung - Infusionsgerät**
für die Verwendung mit geeigneten Druckinfusionsapparaten sowie unter Schwerkraft

cs **Návod k použití - Infuzní souprava**
vhodná k použití s kompatibilními pumpami i gravitačním podáváním

da **Brugsanvisning - Infusionssæt**
egnet til brug med kompatible pumper samt fødning ved tyngdekraft

es **Instrucciones de uso - Equipo de infusión**
apto para su uso con bombas compatibles y con alimentación por gravedad

fr **Notice d'utilisation - Perfuseur**
adapté à une utilisation avec des pompes compatibles et par gravité

it **Istruzioni per l'uso - Set di infusione**
adatto per l'uso con pompe compatibili o per l'uso a gravità

nl **Gebruiksaanwijzing - Infusiesysteem**
geschikt voor gebruik met compatibele pompen en toediening door middel van zwaartekracht

no **Brukerveiledning - Infusjonssett**
egnet til bruk med kompatible pumper samt falltilførsel

pl **Instrukcja używania - Zestaw infuzyjny**
do stosowania z kompatybilnymi pompami infuzyjnymi oraz do podawania grawitacyjnego

pt **Instruções de utilização - Equipo de infusão**
para a utilização com bombas compatíveis assim como alimentação por gravidade

sv **Bruksanvisning - Infusionsaggregat**
lämplig för användning med kompatibla pumpar samt för användning med tyngdkraft

CODAN Medizinische Geräte GmbH
Stig Husted-Andersen Straße 11 · 23738 Lensahn, Germany
www.codancompanies.com

CE 0123

10.1600.00 / 2022-10

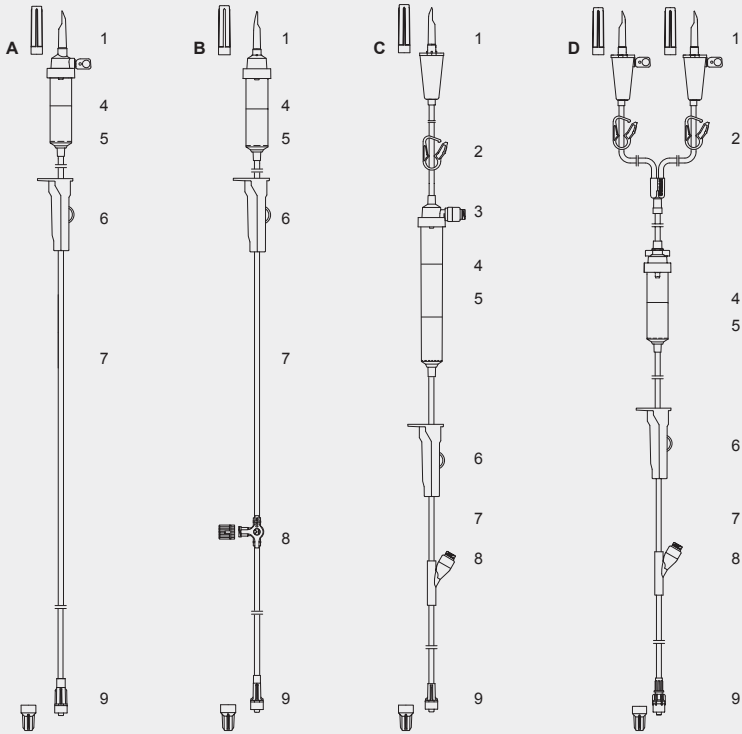
en Valid for de Gültig für cs Platné pro da Gyldigt til es Válido para fr Valable pour it Valido per nl Geldig voor no Gyldig for pl Obowiązuje dla pt Valido para sv Gäller för

REF

37.2617	S86
37.2708	S86-R
37.2715	I86
37.2720	S86-R
37.2804	I86
37.3110	Needle-free SMS Primary Set
37.3133	LIGHT-SAFE™ S86
37.3137	B86
37.3138	B86
37.3143	SMS Primary Set
37.3156	S86
37.3159	S86-R
37.3160	S86
37.3179	B86
37.3196	S86-R
37.3310	S86
37.3312	S86
37.4808	green line® B86
37.4812	green line® B86-R
37.4816	green line® B86
37.4817	green line® S86
43.3030	L86
43.3900	CODAN Guard® V86
43.3902	CODAN Guard® V86
43.3903	CODAN Guard® V86-R
43.3905	CODAN Guard® V86-R
43.3906	CODAN Guard® V86-R
43.3909	CODAN Guard® V86-R
43.3911	green line® V86
43.3912	CODAN Guard® V86-R
43.3914	CODAN Guard® V86-R
43.3917	CODAN Guard® V86-R
43.3923	CODAN Guard® V86-R
43.3927	green line® CODAN Guard® L86
43.4233	V86
43.4237	LIGHT-SAFE™ L86
43.4240	V86-R
43.4252	V86
43.4255	V86-L
43.4264	V86
43.4270	V86
43.4321	V86
43.4333	V86-R
43.4341	V86-R
43.4342	V86
43.4343	V86
43.4349	L86
43.4353	L86-R
43.4354	L86-R
43.4355	V86
43.4358	L86-R
43.4359	V86-R
43.4363	V86
43.4401	V86-R I.V.STAR® 10
43.4417	L86-R
43.4434	L86
43.4435	V86
43.4438	L86
43.4440	V86
43.4443	L86
43.4457	V86-R
43.4460	V86 I.V.STAR® 10
43.4465	L86-R
43.4469	V86
43.4471	V86-R
43.4476	V86-R
43.4487	V86-R I.V.STAR® 10
43.4492	L86
43.4535	L86
43.4538	V86-R
43.4824	green line® LIGHT-SAFE™ L86
43.4825	green line® V86
43.4826	green line® V86
43.4829	green line® V86
43.4833	green line® V86-R
43.4841	green line® L86
43.4842	green line® L86
43.4844	green line® L86-R
43.4845	green line® L86-R
43.4846	green line® V86-R I.V.STAR® 10
43.4854	green line® V86-R
43.4860	green line® L86-R
43.4870	green line® L86-R
43.4871	green line® L86-R
43.4877	green line® L86-R
43.4975	L86
43.5002	L86
43.5075	L86
43.5105	V86
43.5126	L86
43.5130	L86
43.5139	V86
43.5140	V86
43.5141	V86
43.5144	V86
43.5152	V86
43.5157	V86
53.1007	Y-I86/2
76.3320	V86
76.3325	S86
76.3335	S86
76.3348	V86
76.3384	Drip SWAN® I99
76.3423	B86-R
76.3520	Drip SWAN® I99-R
76.3521	Drip SWAN® I99
76.3522	Drip SWAN® I99-R
76.3523	Drip SWAN® I99-R
76.3524	Drip SWAN® I99-R
76.3525	Drip SWAN® I99
76.3526	Drip SWAN® I99-R
76.3527	Drip SWAN® I99-R
76.3528	Drip SWAN® I99-R
76.3529	Drip SWAN® I99-R
76.3530	Y-I99/2-R
76.3531	Y-I99/2-R
76.3532	Drip SWAN® Y-I99/2
76.3533	Y-I99/2-R
76.3534	Drip SWAN® I99-R
76.3535	Drip SWAN® I99 I.V.STAR® 10
76.3555	I99-R
76.3601	CODAN Guard® Y-I86-WV/2
76.3613	CODAN Guard® Y-I86-WV/3
76.3614	Y-I99-WV/3
76.3615	Y-I99/4
76.3616	CODAN Guard® Y-I86-WV/5
76.3631	Y-I99/2
76.3656	I86
76.3657	Y-I99-WV/4
76.3900	CODAN Guard® Y-I86-WV/2
76.3904	CODAN Guard® I86-WV-Y/2
76.3905	CODAN Guard® I86-WV-Y/4
76.3907	CODAN Guard® Y-I86-WV/3
76.3908	CODAN Guard® Y-I86-WV/4
76.3909	CODAN Guard® Y-I86-WV/5
76.3911	CODAN Guard® Y-I86-WV/3
76.3912	CODAN Guard® Y-I86-WV/4
76.3913	CODAN Guard® Y-I86-WV/5
76.3915	CODAN Guard® V86-R
76.3917	CODAN Guard® V86-R
76.3918	CODAN Guard® Y-I86-WV/2
76.3919	CODAN Guard® Y-I99-WV/2
76.3921	CODAN Guard® V86-R
76.3922	CODAN Guard® V86-R
76.3923	CODAN Guard® Drip SWAN® I99-R
76.3924	CODAN Guard® Drip SWAN® I99
76.3925	CODAN Guard® Drip SWAN® I99-R
76.3926	CODAN Guard® Drip SWAN® I99-R
76.3927	CODAN Guard® Drip SWAN® I99-R
76.3928	CODAN Guard® Drip SWAN® I99
76.3929	CODAN Guard® Drip SWAN® I99-R
76.3930	CODAN Guard® Drip SWAN® I99-R
76.3931	CODAN Guard® Drip SWAN® I99-R
76.3932	CODAN Guard® Drip SWAN® I99-R
76.3933	CODAN Guard® Y-I99/2-R
76.3934	CODAN Guard® Y-I99/2-R
76.3935	CODAN Guard® Drip SWAN® Y-I99/2
76.3936	CODAN Guard® Y-I99/2-R
76.3937	CODAN Guard® Drip SWAN® I99-R
76.4000	V86-R
76.4002	V86-R
76.4004	S86-R
76.4015	L86-R
76.4020	L86-R
76.4029	S86-R
76.4035	L86-R
76.4052	S86-R
76.4053	S86-R
76.4061	S86-R
76.4062	CODAN Guard® V86-R
76.4435	B86-R I.V.STAR® 4,5
76.4784	green line® L86-R
76.4796	green line® B86-R
76.7500	Y-I99-WV/2

10.1600.00 / 2022-10

en Exemplary product illustration(s) - deviations in product configuration are possible! de Exemplarische Produktabbildung(en) - Abweichungen in der Produktkonfiguration sind möglich! cs Příklad(y) zobrazení produktu - konfigurace produktu se může lišit! da Produktillustrationseksempel(er) - afvigelser i produktkonfiguration kan forekomme! es Ilustracióne(s) de ejemplo del producto - es posible que haya diferencias entre las ilustraciones de ejemplo y la configuración del producto! fr Illustration(s) du dispositif à titre d'exemple - des différences de configuration du dispositif sont possible! it Illustrazione/i del prodotto a titolo esemplificativo - è possibile che vi siano differenze nella configurazione del prodotto! nl Voorbeeldillustratie(s) van product - de configuratie van uw product kan afwijken! no Produktillustrasjon(er) - forskjellige produktkonfigurasjoner kan forekomme! pl Przykładowa(-e) ilustracja(-e) produktu - zastrzega się możliwość zmian w konfiguracji produktu! pt Ilustração(ões) exemplificativa(s) do(s) produto(s) - são possíveis desvios na configuração do produto! sv Exempelbild(-er) av produkten - avvikelser i produktens konfiguration är möjliga!



1 en Closure-piercing device with protective cap de Einstechteil mit Schutzkappe cs Uzavírací-propichovací díl s ochrannou krytkou da Spike-enhed med beskyttelseshætte es Dispositivo de perforación de cierre con caperuza de protección fr Dispositif de perforation du bouchon avec capuchon de protection it Dispositivo di perforazione della chiusura con cappuccio protettivo nl Afsluitprikker met beschermkapje no Gjennomhullingsenhet med beskyttelseshette pl Łącznik kolcowy z kapturkiem ochronnym pt Dispositivo de perfuração com tampa de proteção sv Insticksdel med skyddshätta

2 en Closure clamp de Schließklemme cs Uzavírací svorka da Lukkeklemme es Abrazadera de cierre fr Clamp de fermeture it Morsetto di chiusura nl Afsluitklem no Lukkeklemme pl Zacisk zamykający pt Braçadeira de fecho sv Förslutningsklämma

3 en Connection port de Anschlussstück cs Připojovací port da Tilslutningsport es Puerto de conexión fr Port de connexion it Porta di connessione nl Aansluitpoort no Tilkoblingsport pl Port przyłączeniowy pt Porta de conexão sv Anslutningsport

4 en Level ring de Niveauring cs Hladinový kroužek da Niveauring es Anillo de nivel fr Repère circulaire de niveau it Anello di livello nl Ring voor peil no Nivåmerke pl Pierścień poziomu pt Anel de nível sv Nivåring

5 en Drip chamber de Tropfkammer cs Kapací komůrka da Dråbekammer es Cámara de goteo fr Chambre compte-gouttes it Camera di gocciolamento nl Druppelkamer no Dryppkammer pl Komora kroplowa pt Câmara de gotejamento sv Droppkammare

6 en Roller clamp de Rollenklemme cs Tlačka da Rulleklemme es Abrazadera de rodillos fr Clamp à roulette it Roller clamp nl Rolklem no Rulleklemme pl Zacisk rolkowy pt Grampo de rolos sv Rullklämma

7 en Tubing de Schlauch cs Hadička da Slanger es Tubo flexible fr Tubulure it Tubazione nl Slangen no Slange pl Przewód pt Tubos sv Slangar

8 en Injection site de Zuspritzmöglichkeit cs Místo vpichu da Injektionssted es Lugar de la inyección fr Site de perfusion it Sito di iniezione nl Injectieplaats no Injeksjonssted pl Miejsce wkłucia pt Local da injeção sv Injektionsställe

9 en Patient connection port de Patientenanschluss cs Připojovací port pacienta da Patienttilslutningsport es Puerto de conexión del paciente fr Port de connexion patient it Porta di connessione del paziente nl Patiëntaansluitpoort no Pasientforbindelsesport pl Port przyłączeniowy pacjenta pt Porta de conexão do doente sv Patientanslutningsport

10°C 30°C 0 % % 70 % STERILIZE LATEX STERILE EO MD

10.1600.00 / 2022-10

10.1600.00 / 2022-10

Infusion set

suitable for use with compatible pumps as well as gravity feed

Intended purpose
Transfer of fluids, pharmaceuticals (excluding blood and blood components) and parenteral nutrition solutions by intravenous infusion.

Indications
Diseases and conditions requiring intravenous infusion of fluids, pharmaceuticals (excluding blood and blood components) and parenteral nutrition solutions.

Contraindications
The product is not designed or approved for:
• Home use
• Use by unqualified, untrained staff

Self-application is not permitted and is not considered as intended use.

The product is not intended for the transfer of:
• Blood and blood components
• Enteral nutrition solutions

The current Summary of Product Characteristics of the pharmaceutical manufacturers for the transfer of fluids, pharmaceuticals and parenteral nutrition solutions with regard to incompatibilities (interaction material/ pharmaceuticals and interaction of different pharmaceuticals) and contraindications shall be observed. Special attention should be paid to vulnerable patient groups such as children and adolescents as well as pregnant or lactating women.

Patient target group
Patients of at least 2 years of age and/or a weight of 12 kg.

The product can be used for any adult patient and for permitted paediatric patient populations with consideration given to the adequacy of vascular anatomy, appropriateness of the solution being infused, and the duration of therapy.

User
Qualified medical and pharmaceutical personnel only.

For use in hospitals, specialised practices and pharmacies with conventional environmental and hygiene conditions.

Clinical benefits
The transfer of fluids, pharmaceuticals and parenteral nutrition solutions by intravenous infusion can bring about therapeutic benefits that improve the health of the patient.

Infusions of fluids, pharmaceuticals and parenteral nutrition solutions carry implicit risks and should therefore only be carried out if they improve the patient's health.

General safety instructions
• The product is a medical device. • The instructions for use shall be observed before using the product. If applicable, further accompanying product information shall be observed before use. • If the sterile packaging is damaged or unintentionally opened before use, the product has to be completely disposed of and replaced by a new one. • The product is intended for single use. Resterilisation as well as reuse are not permitted. Reuse can cause infections. • In the case of malfunctions (e.g. leakage, detached protective caps) or performance changes, the product shall not be used on the patient, and has to be replaced. The defective product is to be provided to the manufacturer in compliance with measures for safe transport. • Due to the sterilisation method, the product can contain traces of ethylene oxide and its residual products. In case of known allergies to these substances, refrain from using the product. • Prior to the transfer of fluids, pharmaceuticals and parenteral nutrition solutions, the qualified medical personnel shall conduct a patient-specific benefit-risk assessment. • Furthermore, the international and national guidelines for the transfer of fluids, pharmaceuticals and parenteral nutrition solutions shall be taken into account. • Always observe the instructions for use from the pharmaceutical manufacturers regarding incompatibilities (interaction material/drugs as well as interaction of different drugs) and the current Summary of Product Characteristics. Material lists are available on request for all medical devices manufactured by CODAN. • In case of consecutive administration of different drugs with the same infusion set (cf. exemplary product illustrations C and D), rinsing with a neutral compatible solution is recommended after each medication to avoid potential incompatibility of drug mixtures, maintain the integrity of the line and prevent microbiologic growth. • The function of the product shall be checked by qualified medical personnel at regular intervals during use. • Generally accepted hygiene measures and working methods have to be observed at all times. • Use of protective medical gloves is recommended to prevent any infections of users.

Notes on safe use of product
• The product is designed for use with compatible pressure infusion pumps with generated pressures up to 200 kPa (2 bar). The product can also be used under gravity and with a pressure cuff with generated pressures up to 50 kPa (0.5 bar). Restrictions in the type of application are possible due to the product structure (e.g. products with integrated pressure-activated valve cannot be used by gravity feed). • Notes on use with pumps: the user shall ensure that the pump is approved for the administration of fluids, pharmaceuticals and parenteral nutrition solutions and calibrated with the appropriate infusion device before commissioning. Always observe the instructions for use from the pump manufacturer. Only open the roller clamp during pump operation!
• Before using the product, compare the permissible fluid intake of the patient with the suitability of the product. • Prior to use, the product shall be checked for damage, tightness and any misconnections.
• Prior to use, existing closure plugs and disconnectable connections have to be checked for tightness and retightened if necessary. • If equipped with an orange protective cap (vented), replace it with a closure plug (non-vented) before using the medical device. • A fluid filter < 20 µm (according to EN ISO 8536-8) is required for infusion.
• Priming of products equipped with FlowStop protection cap: prime the product only by gravity feed with a maximum pressure of 0.15 bar (respecting a maximum water column of 150 cm). Do not exert manual pressure on the infusion container. If higher pressure is applied on the FlowStop protection cap, its function cannot be assured (i.e. protection against leakages). In this case, the FlowStop protection cap has to be replaced by a sterile closure plug immediately after priming. • Prior to and during use of the product, all connection ports shall be disinfected before and after each connection/disconnection. Isopropyl alcohol, iodine-containing alcohol or ethyl alcohol 70 % or isopropyl alcohol 70 % in combination with chlorhexidine gluconate 2 % can be used for disinfection. Please observe that the exposure time has to amount to a minimum of 30 seconds. It is to be ensured that a connection is only made when completely dried. • Long-term administration of alcohol- and lipid-based solutions can cause stress cracks. • Excessive forces on Luer-Lock connections can lead to stress cracks. • Avoid excessive injection pressure during injections of solutions into the infusion device/ line, especially when using small syringes. Handling errors can result in leakages.

Use of product
Please also observe the exemplary product illustration(s) as well as the graphic brief instructions under notes on product use and all further information/images for product use on and in the product packaging.

General use (cf. exemplary product illustrations A / B / C / D):

1. Check if the sterile packaging is damaged or has been unintentionally opened.
2. Remove the product from the sterile packaging and check for possible damage.
3. In case of rigid/semi-rigid infusion containers/bottles, an infusion device with a vented closure-piercing device (1) (A / D) is required. In case of infusion bags, infusion devices with non-vented (1) (B / C) as well as vented closure-piercing devices (1) (A / D) can be used. Close the ventilation cap of vented closure-piercing devices (1) (A / D) first.
4. Close the roller clamp (6).
5. Remove the protective cap and insert the vented closure-piercing (1) (A / D) straight into the uprightly positioned rigid/semi-rigid infusion container/bottle or insert the non-vented closure-piercing device (1) (B / C) into the port of infusion bag with a rotating movement. Please ensure that the wall of the bag remains intact during piercing.
6. Fill the drip chamber (5) up to the level ring (4).
7. In the case of rigid/semi-rigid infusion containers/bottles, open the ventilation cap of the vented closure-piercing device (1) (A / D). For infusion bags, the ventilation cap remains closed.
8. Open the roller clamp (6) and prime the remaining infusion device up to the patient connection port (9) so that the product is applied without any air inclusions. Close the roller clamp (6).

10.1600.00 / 2022-10

9. In case of gravity application: proceed according to point 10. When using with pump: follow the pump manufacturer's instructions for use. Open the door of the infusion pump. Insert the tubing into the infusion pump. Roller clamp (6) has to be positioned on the patient connection port (9) side. Close the door of the infusion pump.
10. Connect the patient connection port (9) to the patient access.
11. For starting the infusion, open the roller clamp (6) and adjust the required medication and patient parameters.
12. Check the infusion at regular intervals.

Use of product configurations with connection port above/integrated into the drip chamber (cf. exemplary product illustration C, e.g. Drip SWAN®) for secondary line(s)/single-use syringe(s):
A secondary line for the administration of an infusion container or a single-use syringe that has been prefilled for infusion can be connected to the disinfected connection port (3) above/integrated into the drip chamber (5) of the infusion device. Successive administration of infusion solutions through several secondary lines or single-use syringes is possible. The respective unused line shall be closed with the corresponding closure clamp. After each medication administration, flushing with a neutral compatible solution is recommended.

Use of product configurations with multiple closure-piercing devices (cf. exemplary product illustration D):
The various closure-piercing devices (1) can be used for successive administration of infusion solutions. The respective unused line(s) shall be closed with the corresponding closure clamp(s) (2). After each medication administration, flushing with a neutral compatible solution is recommended.

Regarding products equipped with Wing-Valve drip chamber (5) (D), the drip chamber can be filled or regulated in the liquid level by pressing the Wing-Valve wings together.

Product compatibility
• The closure-piercing device complies with EN ISO 8536-8 and can be connected with all compatible infusion containers. • All Luer and Luer-Lock connectors are compatible according to EN ISO 80369-1/ EN ISO 80369-7. • Compatible with volumetric infusion pumps with a pressure alarm limit not exceeding 2.0 bar.

Residual risks
• Misconnections of the Luer connectors with medical devices of other application areas (e.g. enteral nutrition) are possible. • In the event of handling errors or, in rare cases, material- and/or production-related limitation of product functionality, leakages can occur, potentially resulting in air embolism and/or under-/overdosing of the infusion. • The aforementioned residual risks can lead to a significant deterioration of the patient's health status and possibly even to death depending on the patient's health condition.

Period of use
The international and national guidelines for the transfer of fluids, pharmaceuticals and parenteral nutrition solutions shall be taken into account.
A maximum period of use of 96 hours should not be exceeded.
A maximum period of use of 96 hours is recommended for non-lipid-containing solutions and 24 hours for lipid-containing solutions.
Taking into account the individual benefit–risk ratio of each patient and the Summary of Product Characteristics of the pharmaceutical manufacturer, a longer period of use can be considered by the physician.

Product disposal
• The product shall be disposed of in accordance with the medical regulations for the disposal of contaminated medical waste. • The closure-piercing device can be inserted into the notch on the roller clamp to avoid any injuries. • Protective medical gloves have to be worn during disposal.

Notification of serious incidents
All serious incidents occurring in connection with the product shall be reported to the manufacturer and the corresponding national reporting authority without delay.
Defective products are to be provided to the manufacturer in compliance with measures for safe transport.

de

Infusionsgerät
für die Verwendung mit geeigneten Druckinfusionsapparaten sowie unter Schwerkraft

Zweckbestimmung
Übertragung von Flüssigkeiten, Arzneimitteln (exklusive Blut und Blutkomponenten) und parenteraler Ernährungslösungen durch intravenöse Infusion.

Indikationen
Erkrankungen und Zustände, die eine intravenöse Infusion von Flüssigkeiten, Arzneimitteln (exklusive Blut und Blutkomponenten) und parenteralen Ernährungslösungen erfordern.

Kontraindikationen
Das Produkt ist nicht ausgelegt und zugelassen für:
• Heimgebrauch
• Verwendung durch nicht qualifiziertes, nicht ausgebildetes Personal

Selbstanwendung ist nicht erlaubt und wird als nicht bestimmungsgemäßer Gebrauch angesehen.

Das Produkt ist nicht bestimmt zur Übertragung von:
• Blut und Blutkomponenten
• enteralen Ernährungslösungen

Es sind die aktuellen Fachinformationen der Arzneimittelhersteller zur Übertragung von Flüssigkeiten, Arzneimitteln und parenteralen Ernährungslösungen in Hinblick auf Inkompatibilitäten (Wechselwirkung Material/Arzneimittel sowie Wechselwirkung verschiedener Arzneimittel) sowie Kontraindikationen zu beachten. Ein besonderes Augenmerk gilt vulnerablen Patientengruppen wie Kindern und Jugendlichen, Schwangeren sowie Frauen während der Stillzeit.

Patientenzielgruppe
Patienten ab einem Lebensalter von 2 Jahren und/oder 12 kg Körpergewicht.

Das Produkt kann für jeden Erwachsenen und jede zugelassene pädiatrische Patientenpopulation unter Berücksichtigung der Angemessenheit der vaskulären Anatomie, der Angemessenheit für die infundierte Lösung und der Dauer der Therapie verwendet werden.

Anwender
Nur medizinisch und pharmazeutisch ausgebildetes Fachpersonal.

Zur Anwendung in Krankenhäusern, Facharztpraxen und Apotheken mit gängigen Umgebungs- und Hygienebedingungen.

Klinischer Nutzen
Die Übertragung von Flüssigkeiten, Arzneimitteln und parenteraler Ernährungslösungen durch intravenöse Infusion ermöglicht einen gesundheitsverbessernden therapeutischen Nutzen für den Patienten.

Infusionen von Flüssigkeiten, Arzneimitteln und parenteralen Ernährungslösungen bergen Risiken und sollten daher nur dann durchgeführt werden, wenn sie der Verbesserung des Gesundheitszustandes des Patienten dienen.

Allgemeine Sicherheitshinweise
• Das Produkt ist ein Medizinprodukt. • Die Gebrauchsanweisung ist vor Verwendung des Produktes zu beachten. Falls zutreffend sind vor Verwendung weitere begleitende Produktinformationen zu beachten.
• Bei Beschädigung oder versehentlichem Öffnen der Sterilverpackung vor Verwendung, ist das Produkt vollständig zu entsorgen und durch ein neues zu ersetzen. • Das Produkt ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Eine erneute Sterilisation sowie das Wiederverwenden sind unzulässig. Eine Wiederverwendung kann Infektionen hervorrufen.
• Bei Fehlfunktion des Produktes (z. B. Undichtigkeit, abgefallene Schutzkappen) oder Leistungsveränderungen darf das Produkt nicht am Patienten angewandt werden, sondern ist durch ein neues Produkt zu ersetzen. Das fehlerhafte Produkt ist dem Hersteller unter Einhaltung von Maßnahmen für einen sicheren Transport zur Verfügung zu stellen.
• Das Produkt kann aufgrund der Sterilisationsmethode Spuren von Ethylenoxid und dessen Rückstandsprodukten enthalten. Bei bekannten Allergien gegen diese Stoffe ist von der Verwendung des Produktes abzusehen. • Vor der Verabreichung von Flüssigkeiten, Arzneimitteln und parenteralen Ernährungslösungen ist vom medizinisch ausgebildeten Fachpersonal eine patientenindividuelle Nutzen-Risiko-Bewertung durchzuführen. • Darüber hinaus sind die internationalen und nationalen Richtlinien zur Anwendung von Flüssigkeiten, Arzneimitteln und parenteralen Ernährungslösungen zu beachten. • Beachten Sie auch die Gebrauchsanweisungen der Arzneimittelhersteller in

10.1600.00 / 2022-10

Hinblick auf Inkompatibilitäten (Wechselwirkung Material/Arzneimittel sowie Wechselwirkung verschiedener Arzneimittel) sowie die aktuelle Fachinformation. Materiallisten sind für alle von CODAN hergestellten Medizinprodukte auf Anfrage erhältlich. • Bei aufeinanderfolgender Verabreichung unterschiedlicher Medikamente über ein Infusionsgerät (vgl. exemplarische Produktabbildungen C und D) wird empfohlen, nach jeder Verabreichung mit einer neutralen, kompatiblen Lösung zu spülen, um mögliche Inkompatibilitäten von Medikamenten zu vermeiden, die Unversehrtheit der Leitung zu erhalten und mikrobiologisches Wachstum zu verhindern. • Während der Anwendung ist die Funktion des Produktes in regelmäßigen Abständen durch medizinisch ausgebildetes Fachpersonal zu kontrollieren. • Allgemein übliche Hygienemaßnahmen und Arbeitsweisen sind jederzeit zu berücksichtigen. • Das Tragen von medizinischen Schutzhandschuhen zur Vermeidung von Infektionen des Anwenders wird empfohlen.

Hinweise für eine sichere Anwendung des Produktes

• Das Produkt ist ausgelegt für die Verwendung mit geeigneten Druckinfusionsapparaten mit erzeugten Drücken bis zu 200 kPa (2 bar). Das Produkt kann auch unter Schwerkraft sowie mit Druckmanschette mit erzeugten Drücken bis zu 50 kPa (0,5 bar) angewendet werden. Einschränkungen in der Anwendungsart sind bedingt durch den Produktaufbau möglich (z. B. bei Produkten mit druckabhängigen Öffnungsventilen ist eine Anwendung unter Schwerkraft nicht möglich). • Hinweise für die Pumpenanwendung: Es ist vom Anwender vor Inbetriebnahme sicherzustellen, dass die Pumpe für die Verabreichung von Flüssigkeiten, Arzneimitteln und parenteralen Ernährungslösungen zugelassen und mit dem entsprechenden Infusionsgerät kalibriert ist. Gebrauchsanweisung des Pumpenherstellers beachten. Rollenklemme nur während des Pumpbetriebes öffnen! • Vor Anwendung des Produktes ist die zulässige Flüssigkeitsaufnahme des Patienten gegen die Angemessenheit des Produktes zu vergleichen. • Vor Anwendung ist das Produkt auf Beschädigungen, Dichtigkeit und Fehlkonnektionen zu überprüfen. • Vorhandene Verschlussstopfen und entkonnektierbare Verbindungen sind vor Anwendung auf Festigkeit zu prüfen und ggf. nachzuziehen. • Falls mit einer orangefarbenen Schutzkappe (belüftet) ausgestattet, ist diese vor Anwendung des Medizinproduktes durch einen Verschlussstopfen (unbelüftet) zu ersetzen. • Zur Infusion ist ein Flüssigkeitsfilter < 20 µm (gemäß EN ISO 8536-8) erforderlich. • Entlüften von Produkten mit FlowStop Schutzkappe: Entlüften Sie das Produkt ausschließlich unter Schwerkraft mit einem maximalen Druck von 0,15 bar (Einhaltung einer maximalen Wassersäule von 150 cm). Üben Sie keinen manuellen Druck auf das Infusionsbehältnis aus. Bei der Ausübung höherer Drücke auf die FlowStop Schutzkappe kann die Funktion der Schutzkappe, Schutz vor Austritt von Flüssigkeiten, nicht gewährleistet werden. Die FlowStop Schutzkappe muss in diesem Fall direkt nach Entlüften des Produktes durch einen sterilen Verschlussstopfen ersetzt werden. • Vor und während der Anwendung des Produktes sind alle Anschlussstücke vor und nach jeder Konnektion/ Dekonnektion zu desinfizieren. Zur Desinfektion können Isopropylalkohol, jodhaltiger Alkohol oder Ethylalkohol 70 % oder Isopropylalkohol 70 % in Kombination mit Chlorhexidingluconat 2 % verwendet werden. Es ist zu beachten, dass die minimale Einwirkzeit 30 Sekunden betragen muss. Es ist sicherzustellen, dass eine Verbindung erst nach vollständigem Trocknen hergestellt wird. • Bei langfristiger Verabreichung von alkoholhaltigen und lipidhaltigen Lösungen können Spannungsrisse auftreten. • Zu hohe Krafteinwirkungen auf Luer-Lock Verbindungen können zu Spannungsrissen führen. • Bei Zuspritzungen von Lösungen in das Infusionsgerät/die Leitung, insbesondere mit kleinen Spritzen, ist ein zu hoher Injektionsdruck zu vermeiden. Handhabungsfehler können zu Undichtigkeiten führen.

Anwendung des Produktes

Bitte beachten Sie zusätzlich sowohl die exemplarischen Produktabbildung(en) als auch die grafische Kurzanleitung unter Hinweise zur Produktanwendung sowie weitere Angaben/Abbildungen zur Anwendung auf und in der Produktverpackung.

Allgemeine Verwendung (vgl. exemplarische Produktabbildungen A / B / C / D):

1. Überprüfen Sie, ob die Sterilverpackung beschädigt oder versehentlich geöffnet worden ist.
2. Entnehmen Sie das Produkt der Sterilverpackung und kontrollieren Sie dieses auf mögliche Beschädigungen.
3. Bei starren/halbstarren Infusionsbehältnissen/-flaschen ist zwingend ein Infusionsgerät mit belüftetem Einstechteil (1) (A / D) zu verwenden. Bei Infusionsbeuteln können sowohl Infusionsgeräte mit unbelüftetem (1) (B / C) als auch belüftetem Einstechteil (1) (A / D) verwendet werden. Bei belüfteten Einstechteilen (1) (A / D) schließen Sie vorerst immer die Belüftungsklappe.
4. Schließen Sie die Rollenklemme (6).
5. Entfernen Sie die Schutzkappe und stechen Sie das belüftete Einstechteil (1) (A / D) mit einer gerade gerichteten Bewegung in das/die aufrecht stehende starre/halbstarre Infusionsbehältnis/-flasche ein bzw. stechen Sie das unbelüftete Einstechteil (1) (B / C) mit einer Drehbewegung in den Port des Infusionsbeutels ein. Bitte achten Sie beim Einstechen darauf, dass die Wandung des Infusionsbeutels unversehrt bleibt.
6. Befüllen Sie die Tropfkammer (5) bis zum Niveauring (4).
7. Bei starren/halbstarren Infusionsbehältnissen/-flaschen öffnen Sie nun die Belüftungsklappe am Einstechteil (1) (A / D). Bei Infusionsbeuteln verbleibt die Belüftungsklappe am Einstechteil geschlossen.
8. Öffnen Sie die Rollenklemme (6) und befüllen Sie das verbleibende Infusionsgerät bis zum Patientenanschluss (9), so dass das Produkt ohne Lufteinschlüsse zur Anwendung kommt. Schließen Sie die Rollenklemme (6).
9. Bei Schwerkraftanwendung: Verfahren Sie weiter mit Punkt 10. Bei Pumpenanwendung: Gebrauchsanweisung des Pumpenherstellers beachten! Öffnen Sie die Tür der Infusionspumpe. Legen Sie den Schlauch in die Infusionspumpe ein. Die Rollenklemme (6) muss sich auf der Seite des Patientenanschlusses (9) befinden. Schließen Sie die Tür der Infusionspumpe.
10. Konnektieren Sie den Patientenanschluss (9) an den Patientenzugang.
11. Zum Start der Infusion öffnen Sie die Rollenklemme (6) und stellen Sie die erforderlichen Medikations- und Patientenparameter ein.
12. Kontrollieren Sie die Infusion in regelmäßigen Abständen.

Verwendung von Produktkonfigurationen mit Anschlussstück oberhalb/integriert in der Tropfkammer (vgl. exemplarische Produktabbildung C, z. B. Drip SWAN®) für Sekundärleitung(en)/Einmalspritze(n):
Eine Sekundärleitung zur Verabreichung eines Infusionsbehältnisses oder eine zur Infusion befüllte Einmalspritze kann an das desinfizierte Anschlussstück (3) oberhalb/integriert in der Tropfkammer (5) des Infusionsgeräts konnektiert werden. Eine aufeinanderfolgende Verabreichung von Infusionslösungen in Verwendung mit wechselnden Sekundärleitungen oder Einmalspritzen ist möglich. Die jeweils nicht verwendete Leitung ist mit der entsprechenden Schließklemme zu verschließen. Nach jeder Medikamentengabe ist das Spülen mit neutraler, kompatibler Lösung empfohlen.

Verwendung von Produktkonfigurationen mit mehreren Einstechteilen (vgl. exemplarische Produktabbildung D):
Die verschiedenen Einstechteile (1) können zur aufeinanderfolgenden Verabreichung von Infusionslösungen verwendet werden. Die jeweils nicht verwendete(n) Linie(n) ist/sind mit der/den entsprechenden Schließklemme(n) (2) zu verschließen. Nach jeder Medikamentengabe ist das Spülen mit neutraler, kompatibler Lösung empfohlen.

Bei Produkten mit Wing-Valve Tropfkammer (5) (D) kann die Tropfkammer durch Zusammendrücken der Wing-Valve Flügel befüllt oder der Flüssigkeitsspiegel reguliert werden.

Produkt-Kompatibilitäten

• Das Einstechteil entspricht EN ISO 8536-8 und kann mit allen kompatiblen Infusionsbehältnissen konnektiert werden. • Alle Luer und Luer-Lock Anschlüsse sind kompatibel gemäß EN ISO 80369-1/ EN ISO 80369-7. • Kompatibel mit volumetrischen Infusionspumpen mit einer Druckalarmgrenze von nicht mehr als 2,0 bar.

Restrisiken

• Fehlkonnektionen der Lueranschlüsse mit Medizinprodukten anderer Anwendungsgebiete (z. B. enterale Ernährung) sind möglich. • Bei Handhabungsfehlern oder in seltenen Fällen durch material- und/oder produktionsbedingte Einschränkung der Produktfunktionalität können Undichtigkeiten auftreten, potentiell mit der Folge einer Luftembolie und/ oder einer möglichen Unter-/Überdosierung der Infusion. • Die zuvor genannten Restrisiken können zu einer wesentlichen Verschlechterung des Gesundheitszustandes und je nach gesundheitlicher Konstitution ggf. bis hin zum Tod des Patienten führen.

10.1600.00 / 2022-10

Verwendungsdauer
Die internationalen und nationalen Richtlinien zur Anwendung von Flüssigkeiten, Arzneimitteln und parenteralen Ernährungslösungen sind zu beachten.
Eine Verwendungsdauer von maximal 96 Stunden sollte nicht überschritten werden.
Für nicht lipidhaltige Lösungen wird eine maximale Anwendungsdauer von 96 Stunden, für lipidhaltige Lösungen eine maximale Anwendungsdauer von 24 Stunden empfohlen.
Unter Berücksichtigung des patientenindividuellen Nutzen-Risiko-Verhältnisses als auch der Fachinformation des Arzneimittelherstellers kann durch den Arzt eine längere Verwendungsdauer in Erwägung gezogen werden.

Entsorgung des Produktes
• Das Produkt ist nach seiner Verwendung unter Einhaltung der medizinischen Vorschriften zur Entsorgung von kontaminiertem medizinischen Abfall ordnungsgemäß zu entsorgen. • Das Einstechteil kann in die dafür vorgesehene Aussparung an der Rollenklemme zur Vermeidung von Stichverletzungen gesteckt werden. • Bei der Entsorgung sind medizinische Schutzhandschuhe zu tragen.

Meldung schwerwiegender Vorkommnisse
Alle im Zusammenhang mit dem Produkt auftretenden schwerwiegenden Vorkommnisse sind dem Hersteller und der zuständigen nationalen Meldebehörde unverzüglich mitzuteilen. Fehlerhafte Produkte müssen dem Hersteller unter Einhaltung von Maßnahmen für einen sicheren Transport zur Verfügung gestellt werden.

CS

Infuzní souprava
vhodná k použití s kompatibilními pumpami i gravitačním podáváním

Určený účel
Přenos tekutin, léčiv (vyjma krve a krevních složek) a roztoků parenterální výživy intravenózní infuzí.

Indikace
Nemoci a stavy vyžadující intravenózní infuzi tekutin, léčiv (vyjma krve a krevních složek) a roztoků parenterální výživy.

Kontraindikace
Tento produkt není určen ani schválen pro:
• Domácí použití
• Použití nekvalifikovaným, nevyškoleným personálem

Autoaplikace není povolena a není považována za určený účel použití.

Produkt není určen k přenosu:
• Krve a krevních složek
• Roztoků pro enterální výživu

Je třeba dodržovat pokyny v aktuálním souhrnu údajů o produktu od farmaceutických výrobců ohledně přenosu tekutin, léčiv a roztoků parenterální výživy, pokud jde o neslučitelnosti (interakce materiál/léky a interakce různých léků) a kontraindikace. Zvláštní pozornost je třeba věnovat zranitelným skupinám pacientů, jako jsou například děti, mladiství a těhotné nebo kojící ženy.

Cílová skupina pacientů
Pacienti ve věku minimálně 2 roky a/nebo s hmotností minimálně 12 kg.

Produkt se může používat u jakéhokoli dospělého pacienta a povolené populace pediatrických pacientů se zřetelem k přiměřenosti cévní anatomie, vhodnosti infundovaného roztoku a době trvání terapie.

Uživatel
Pouze kvalifikovaný zdravotnický a farmaceutický personál.

K použití v nemocnicích a specializovaných praxích a lékárnách s konvenčními podmínkami prostředí a hygienickými podmínkami.

Klinické přínosy
Přenos tekutin, léčiv a parenterální výživy pomocí intravenózní infuze může přinést terapeutické výhody, které zlepšují zdravotní stav pacienta.

Infuze tekutin, léčiv a roztoků parenterální výživy přináší implicitní rizika, a tudíž se smí provádět pouze tehdy, jestliže zlepšují pacientovo zdraví.

Obecné bezpečnostní pokyny
• Produkt je zdravotnický prostředek. • Před použitím produktu je nutno dodržet návod k použití. Před použitím je nutno dodržet další doprovodné informace o produktu. • Jestliže je sterilní obal poškozen nebo neúmyslně otevřen před použitím, musí se produkt zcela zlikvidovat a nahradit novým. • Produkt je určen k jednorázovému použití. Resterilizace ani opakované použití nejsou povoleny. Opakované použití může způsobit infekce. • V případě závad (např. netěsnost, odpojené ochranné krytky) nebo změn výkonu se produkt nesmí používat a musí se vyměnit. Vadný produkt je třeba odeslat výrobci v souladu s opatřeními pro bezpečnou dopravu. • V důsledku způsobu sterilizace může výrobek obsahovat stopy etylenoxidu a jeho zbytkových produktů. V případě známých alergií na tyto látky výrobek nepoužívejte. • Před přenosem tekutin, léčiv a roztoků parenterální výživy musí kvalifikovaný zdravotnický personál provést u konkrétního pacienta vyhodnocení přínosů/rizik. • Dále je nutno brát v úvahu mezinárodní a národní směrnice pro přenos tekutin, léčiv a parenterální výživy. • Vždy dodržujte návod k použití od farmaceutických výrobců ohledně nekompatibility (vzájemné interakce materiálů/léků, jakož i lékové interakce) a aktuální souhrn údajů o produktu. Seznamy materiálů jsou k dispozici na požádání pro všechny zdravotnické prostředky vyráběné společností CODAN. • V případě po sobě jdoucího podávání různých léků se stejnou infuzní soupravou (srov. příklady ilustrací produktu C a D) se po každém léku doporučuje propláchnutí neutrálním kompatibilním roztokem, aby se zamezilo potenciální nekompatibilitě směsí léčiv, byla zachována integrita infuzní linky a zabránilo se množení mikrobů. • Během používání musí kvalifikovaný zdravotnický personál v pravidelných intervalech kontrolovat fungování produktu. • Po celou dobu je třeba dodržovat obecně přijímaná hygienická opatření a pracovní postupy. • Aby se zabránilo jakýmkoli infekcím uživatelů, doporučujeme používat ochranné zdravotnické rukavice.

Poznámky k bezpečnému použití produktu
• Produkt je určen k použití s kompatibilními tlakovými infuzními pumpami s vytvořeným tlakem až do 200 kPa (2 bar). Produkt lze také použít při gravitačním podávání a s tlakovou manžetou s vytvořeným tlakem až do 50 kPa (0,5 bar). Omezení v typu aplikace jsou možná kvůli struktuře produktu (např. produkty s integrovaným tlakově aktivovaným ventilem nelze použít pro gravitační podávání výživy).
• Poznámky k použití s pumpami: uživatel se musí ujistit, že pumpa je schválena pro podávání tekutin, léčiv a roztoků parenterální výživy a před uvedením do provozu byla kalibrována vhodným infuzním prostředkem. Vždy dodržujte návod k použití od výrobce pumpy. Tlačku otevřete pouze během provozu pumpy! • Před použitím produktu porovnejte pacientův přípustný příjem tekutin s vhodností produktu.
• Před použitím se produkt musí zkontrolovat z hlediska poškození, těsnosti a jakýchkoli chybných spojení. • Před použitím je nutné zkontrolovat těsnost stávajících uzavíracích zátek a odpojitelných spojů a v případě potřeby je dotáhnout. • Pokud je zdravotnický prostředek vybaven oranžovou ochrannou krytkou (odvětraná), nahraďte ji před použitím prostředku uzavírací zátkou (neodvětraná). • Pro infuzi je vyžadován kapalinový filtr < 20 µm (podle normy EN ISO 8536-8).
• Předplnění produktů vybavených ochrannou krytkou FlowStop: předplnění produktu provádějte pouze gravitačním podáváním s maximálním tlakem 0,15 bar (respektujte maximální vodní sloupec 150 cm). Infuzní zásobník nemačkejte a nestlačujte. Pokud na ochrannou krytku FlowStop působí vyšší tlak, nelze zajistit její správnou funkci (tj. ochranu proti únikům). V tomto případě musí být ochranná krytka FlowStop nahrazena sterilní uzavírací zátkou ihned po naplnění.
• Před použitím a během použití produktu se všechny připojovací porty musí dezinfikovat před a po každém spojení/rozpojení. Jako dezinfekci lze použít izopropylalkohol, jodovaný alkohol nebo 70% ethylalkohol nebo 70% izopropylalkohol v kombinaci s 2% chlorhexidin glukonátem. Prosím dodržujte pokyny ohledně doby expozice, která musí činit minimálně 30 sekund. Je nutno zajistit, aby spojení bylo provedeno až po úplném uschnutí. • Dlouhodobé podávání roztoků na bázi alkoholu a lipidů může způsobit trhlinky vzniklé napětím. • Nadměrné síly působící na spoje Luer-Lock mohou vést k trhlinkám vzniklým napětím.
• Při injekčním plnění roztoků do infuzního prostředku/infuzní linky, zejména s použitím malých injekčních stříkaček, zamezte nadměrnému injekčnímu tlaku. Chyby při manipulaci mohou způsobit úniky.

Použití produktu
Dodržujte také příklady zobrazení produktu, jakož i grafický stručný návod pod poznámkami k použití produktu a všechny další informace/obrázky k použití produktu na obalu a v obalu produktu.

10.1600.00 / 2022-10

Obecné použití (srov. příklady ilustrací produktu A / B / C / D):

1. Zkontrolujte, zda sterilní obal není poškozen nebo neúmyslně otevřen.
2. Vyjměte produkt ze sterilního obalu a zkontrolujte ho z hlediska možného poškození.
3. V případě tuhých/polotuhých infuzních zásobníků/lahví je požadován infuzní prostředek s odvětrávaným uzavíracím-propichovacím dílem (1) (A / D). V případě infuzních vaků lze použít infuzní zařízení s neodvětrávanými (1) (B / C) i odvětrávanými uzavíracími-propichovacími díly (1) (A / D). Nejprve zavřete ventilační krytku odvětrávaných uzavírací-propichovacích dílů (1) (A / D).
4. Zavřete tlačku (6).
5. Odstraňte ochrannou krytku a vložte odvětrávaný uzavírací-propichovací díl (1) (A / D) přímo do svisle umístěného tuhého/polotuhého infuzního zásobníku/láhve nebo vložte neodvětrávaný uzavírací-propichovací díl (1) (B / C) do portu infuzního vaku točivým pohybem. Zajistěte, aby stěna vaku zůstala při propichování neporušená.
6. Naplňte kapací komůrku (5) až po hladinový kroužek (4).
7. V případě tuhých/polotuhých infuzních zásobníků/lahví otevřete ventilační krytku uzavíracích-propichovacích dílů (1) (A / D). U infuzních vaků zůstává ventilační krytka zavřená.
8. Otevřete tlačku (6) a předplňte zbývající infuzní zařízení až k připojovacímu portu pacienta (9), aby byl produkt aplikován bez jakýchkoli vzduchových inkluzí. Zavřete tlačku (6).
9. V případě gravitační aplikace: postupujte podle bodu 10.
   Při použití s pumpou: dodržujte návod k použití výrobce pumpy. Otevřete dvířka infuzní pumpy. Vložte hadičku do infuzní pumpy. Tlačku (6) je nutno umístit na straně připojovacího portu pacienta (9). Zavřete dvířka infuzní pumpy.
10. Připojte připojovací port pacienta (9) k pacientskému přístupu.
11. Pro spuštění infuze otevřete tlačku (6) a seřiďte požadované parametry léku a pacienta.
12. V pravidelných intervalech infuzi kontrolujte.

Použití konfigurací produktu s připojovacím portem nad kapací komůrkou/integrovaným do kapací komůrky (srov. příklady zobrazení produktu C, např. Drip SWAN®) pro sekundární hadičky/stříkačky na jedno použití:
Sekundární hadičku pro podávání infuzního zásobníku nebo jednorázovou injekční stříkačku, která byla předplněna pro infuzi, lze připojit k dezinfikovanému připojovacímu portu (3) nad kapací komůrkou/integrovanému do kapací komůrky (5) infuzního prostředku. Je možné následné podávání infuzních roztoků několika sekundárními linkami nebo jednorázovými injekčními stříkačkami. Příslušnou nepoužitou linku uzavřete odpovídající uzavírací svorkou. Po každém podání léku se doporučuje propláchnutí neutrálním kompatibilním roztokem.

Použití konfigurací produktu s více uzavíracími-propichovacími díly (srov. příklad zobrazení produktu D):
Různé uzavírací-propichovací díly (1) mohou být použity pro postupné podávání infuzních roztoků. Příslušné nepoužité linky uzavřete odpovídajícími uzavíracími svorkami (2). Po každém podání léku se doporučuje propláchnutí neutrálním kompatibilním roztokem.

U produktů vybavených kapací komůrkou Wing-Valve (5) (D) lze kapací komůrku naplnit nebo regulovat hladinu kapaliny stlačením křídel ventilu Wing-Valve k sobě.

Kompatibilita produktu
• Uzavírací-propichovací díl odpovídá normě EN ISO 8536-8 a lze ho připojit ke všem kompatibilním infuzním zásobníkům. • Všechny konektory typu Luer a Luer-Lock jsou kompatibilní podle normy EN ISO 80369-1/EN ISO 80369-7. • Produkt je kompatibilní s objemovými infuzními pumpami s mezní hodnotou alarmu tlaku nepřekračující 2,0 bar.

Zbytková rizika
• Může dojít k nesprávnému připojení konektorů Luer ke zdravotnickým prostředkům v jiných oblastech aplikace (např. enterální výživa). • V případě řešení chyb nebo ve vzácných případech omezení funkčnosti produktu souvisejících s materiálem a/nebo výrobou může dojít k únikům, vzduchové embolii a/nebo poddávkování/předávkování infuzí. • Výše uvedená zbytková rizika mohou vést k významnému zhoršení zdravotního stavu pacienta a v závislosti na zdravotním stavu pacienta možná dokonce ke smrti.

Doba použití
Je nutno brát v úvahu mezinárodní a národní směrnice pro přenos tekutin, léčiv a parenterální výživy.
Nesmí být překročena maximální doba použití 96 hodin.
Maximální doba použití je 96 hodin pro roztoky neobsahující lipidy a 24 hodin pro roztoky obsahující lipidy.
S přihlédnutím k individuálnímu poměru přínosů a rizik u každého pacienta a souhrnu údajů o produktu od farmaceutického výrobce může lékař zvážit delší dobu použití.

Likvidace produktu
• Produkt je nutno likvidovat v souladu se zdravotními předpisy pro likvidaci kontaminovaného zdravotnického odpadu. • Aby se zamezilo jakýmkoli poraněním, lze uzavírací-propichovací díl vložit do vybrání na tlačce. • Během likvidace je nutné nosit ochranné zdravotnické rukavice.

Oznámení závažných nežádoucích příhod
Všechny závažné nežádoucí příhody, ke kterým dojde v souvislosti s tímto produktem, musí být neprodleně oznámeny výrobci a příslušnému národnímu ohlašovacímu orgánu.
Vadné produkty je třeba odeslat výrobci v souladu s opatřeními pro bezpečnou dopravu.

da

Infusionssæt

egnet til brug med kompatible pumper samt fødning ved tyngdekraft

Erklæret formål
Overførsel af væsker, lægemidler (undtagen blod og blodkomponenter) og parenterale ernæringsopløsninger ved intravenøs infusion.

Indikationer
Sygdomme og tilstande, der kræver intravenøs infusion af væsker, lægemidler (undtagen blod og blodkomponenter) og parenterale ernæringsløsninger.

Kontraindikationer
Produktet er ikke designet eller godkendt til:
• Privat anvendelse
• Anvendelse af ukvalificeret, uuddannet personale

Selvanvendelse er ikke tilladt og betragtes ikke som tilsigtet anvendelse.

Produktet er ikke beregnet til overførsel af:
• Blod og blodkomponenter
• Enterale ernæringsopløsninger

Den aktuelle opsummering af produktegenskaber fra de farmaceutiske fabrikanter for overførselen af væsker, lægemidler og parenterale ernæringsopløsninger vedrørende uforligeligheder (interaktion materiale/lægemiddel og interaktion med forskellige lægemidler) og kontraindikationer skal overholdes. Man skal være særlig opmærksom på sårbare patientgrupper som børn og unge samt gravide eller ammende kvinder.

Patientmålgruppe
Patienter med en mindstealder på 2 år og/eller en mindstevægt på 12 kg.

Produktet kan anvendes til voksne patienter og til godkendte pædiatriske patientgrupper under hensyntagen til tilstrækkeligheden af vaskulær anatomi, egnetheden af den opløsning, der skal indføres ved infusion, og varigheden af terapien.

Bruger
Kun kvalificeret medicinsk og farmaceutisk personale.

Til anvendelse på hospitaler, specialklinikker og apoteker under konventionelle miljø- og hygiejnebetingelser.

Kliniske fordele
Overførsel af væsker, lægemidler og parenterale ernæringsløsninger med intravenøs infusion kan give terapeutiske fordele, der kan forbedre patientens helbred.

Infusioner af væsker, lægemidler og parenterale ernæringsløsninger medfører en risiko og må derfor kun udføres med henblik på forbedring af patientens helbred.

Generelle sikkerhedsanvisninger
• Produktet er et medicinsk udstyr. • Brugsanvisningen skal læses inden brug af produktet. Hvis det er relevant, skal yderligere medfølgende produktoplysninger observeres før brug. • Hvis den sterile emballage beskadiges eller åbnes utilsigtet før brug, skal produktet bortskaffes helt og erstattes med et nyt. • Produktet er beregnet til engangsbrug.

10.1600.00 / 2022-10

Resterilisering og genanvendelse er ikke tilladt. Genanvendelse kan medføre infektioner. • I tilfælde af fejlfunktion (f.eks. lækage, fjernede beskyttelseshætter) eller ændringer af ydeevnen må produktet ikke længere anvendes på patienten og skal udskiftes. Det defekte produkt skal leveres til fabrikanten under overholdelse af foranstaltninger for sikker transport. • På grund af steriliseringsmetoden kan produktet indeholde spor af ethylenoxid og restprodukter. I tilfælde af kendte allergier over for disse substanser skal du afholde dig fra at bruge produktet. • Før overførsel af væsker, lægemidler og parenterale ernæringsløsninger skal det kvalificerede medicinske personale vurdere fordele og risici for den enkelte patient. • Der skal derudover tages højde for internationale og nationale retningslinjer for overførsel af væsker, lægemidler og parenterale ernæringsløsninger. • Overhold altid brugsanvisningerne fra farmaceutiske fabrikanter vedrørende uforligeligheder (interaktionsmaterialer/-lægemidler samt interaktion mellem forskellige lægemidler) og den aktuelle opsummering af produktegenskaber. Materialelister kan rekvireres for alt medicinsk udstyr fremstillet af CODAN. • Ved fortløbende indgivelse af forskellige lægemidler med samme infusionssæt (jf. produktillustrationseksempel C og D) anbefales det at skylle med en neutral kompatibel opløsning efter hvert lægemiddel for at undgå potentiel inkompatibilitet mellem lægemiddelblandinger, opretholde slangens integritet og forebygge mikrobiologisk vækst. • Produktets funktion skal under anvendelsen kontrolleres regelmæssigt af kvalificeret medicinsk personale.
• Almindelige hygiejneforholdsregler og arbejdsmetoder skal altid overholdes. • Brug af medicinske beskyttelseshandsker anbefales som beskyttelse af brugeren mod infektioner.

Bemærkninger til sikker anvendelse af produktet
• Produktet er designet til brug med kompatible trykinfusionspumper med genererede tryk op til 200 kPa (2 bar). Produktet kan også anvendes under tyngdekraft og med en trykmanchet med genererede tryk op til 50 kPa (0,5 bar). Der kan være begrænsninger i anvendelsestypen som følge af produktets struktur (f.eks. kan produkter med indbygget trykaktiveret ventil ikke anvendes til fødning ved tyngdekraft). • Bemærkninger til brug med pumper: brugeren skal sikre, at pumpen er godkendt til indgivelse af væsker, lægemidler og parenterale ernæringsopløsninger samt kalibreret med det passende infusionsudstyr inden idriftsættelsen. Overhold altid brugsanvisningen fra pumpens fabrikant. Åbn kun rulleklemmen under pumpedrift! • Inden brug af produktet sammenlignes den tilladte væskeindtagelse for patienten med produktets egnethed.
• Inden anvendelsen skal produktet kontrolleres for skader, tæthed og fejltilslutninger. • Før brug skal eksisterende lukkepropper og aftagelige tilslutninger kontrolleres for tæthed og efterspændes ved behov. • Hvis produktet er udstyret med en orange beskyttelseshætte (ventileret), skal den udskiftes med en lukkeprop (ikke-ventileret) før brug af det medicinske udstyr. • Der kræves et væskefilter på < 20 µm (i henhold til EN ISO 8536-8) til infusion. • Spædning af produkter udstyret med FlowStop beskyttelseskappe: Spæd kun produktet vha. tyngdekraft med et maksimalt tryk på 0,15 bar (overhold en maksimal vandsøjle på 150 cm). Udøv ikke manuelt tryk på infusionsbeholderen. Hvis der påføres et højere tryk på FlowStop-beskyttelseshætten, kan dens funktion ikke garanteres (dvs. beskyttelse mod lækager). I så fald skal FlowStop-beskyttelseshætten udskiftes med en steril lukkeprop umiddelbart efter priming. • Inden og under brugen af produktet desinficeres alle tilslutningsporte før og efter hver tilslutning/aftagning. Isopropylalkohol, iodiseret alkohol eller ætylalkohol 70 % eller isopropylalkohol 70 % kombineret med klorhexidin gluconat 2 % kan benyttes til desinfektion. Vær opmærksom på, at eksponeringstiden skal være mindst 30 sekunder. Det skal sikres, at der kun foretages tilslutning, når alt er tørt. • Langvarig indgivelse af alkohol- og lipidbaserede opløsninger kan forårsage belastningsrevner.
• Overdreven kraft på Luer-Lock tilslutninger kan medføre belastningsrevner. • Undgå kraftigt injektionstryk under injektioner af opløsninger i infusionssættet/-slangen, især når der anvendes små sprøjter. Håndteringsfejl kan medføre lækager.

Anvendelse af produktet
Se også produktillustrationseksemplet(erne) samt den grafiske korte vejledning under bemærkninger om produktbrug og alle yderligere oplysninger/billeder om produktets brug på og i produktemballagen.

Generel anvendelse (jf. produktillustrationer med eksempler A / B / C / D):

1. Kontrollér om den sterile emballage er blevet beskadiget eller har været åbnet utilsigtet.
2. Fjern produktet fra den sterile emballage, og kontrollér for mulige skader.
3. I tilfælde af faste/semi-faste infusionsbeholdere/-flasker kræves et infusionsudstyr med ventileret spike-enhed (1) (A / D). I tilfælde af infusionsposer kan infusionsudstyr med ikke-ventilerede (1) (B / C) samt ventilerede spike-enheder (1) (A / D) bruges. Luk ventilationshætten på ventilerede spike-enheder (1) (A / D) først.
4. Luk rulleklemmen (6).
5. Fjern beskyttelseshætten, og sæt den ventilerede spike-enhed (1) (A / D) lige ind i den opretstående, faste/semi-faste infusionsbeholder/-flaske, eller indsæt den ikke-ventilerede spike-enhed (1) (B / C) i infusionsposens port med en drejende bevægelse. Kontrollér, at væggen i posen er intakt under indstikning.
6. Fyld dråbekammeret (5) op til niveauringen (4).
7. Åbn ventilationshætten på den ventilerede spike-enhed (1) (A / D) i tilfælde af faste/semi-faste infusionsbeholdere/-flasker. På infusionsposer skal ventilationshætten forblive lukket.
8. Åbn rulleklemmen (6), og spæd det resterende infusionsudstyr op til patienttilslutningsporten (9), så produktet kan anvendes uden luftindgang. Luk rulleklemmen (6).
9. I tilfælde af anvendelse under tyngdekraft: fortsæt i henhold til punkt 10.
   Ved anvendelse med pumpe: følg pumpefabrikantens brugsanvisning. Åbn infusionspumpens dør. Isæt slangerne i infusionspumpen. Rulleklemmen (6) skal placeres ved patienttilslutningsporten (9). Luk infusionspumpens dør.
10. Tilslut patienttilslutningsporten (9) ved patientadgangen.
11. Start infusionen ved at åbne rulleklemmen (6) og justere den påkrævede medicin og patientparametrene.
12. Kontrollér infusionen med jævne mellemrum.

Brug af produktkonfigurationer med tilslutningsport ovenfor/indbygget i dråbekammeret (jf. produktillustrationseksempel C, f.eks. Drip SWAN®) til sekundær(e) slange(r)/engangssprøjte(r):
En sekundær slange til indgivelse via en infusionsbeholder eller en engangssprøjte, der er blevet fyldt til infusion, kan tilsluttes til den desinficerede tilslutningsport (3) ovenfor/indbygget i infusionsudstyrets dråbekammer (5). Fortløbende indgivelse af infusionsopløsninger gennem flere sekundære slanger eller engangssprøjter er mulig. Den tilhørende ubrugte slange skal lukkes med den tilsvarende lukkeklemme. Efter hver indgivelse af medicin anbefales det at skylle med en neutral kompatibel opløsning.

Brug af produktkonfigurationer med flere spike-enheder (jf. produktillustrationseksempel D):
De forskellige spike-enheder (1) kan bruges til fortløbende indgivelse af infusionsopløsninger. De tilhørende ubrugte slanger skal lukkes med de(e) tilsvarende lukkeklemme(er) (2). Efter hver indgivelse af medicin anbefales det at skylle med en neutral kompatibel opløsning.

Hvad angår produkter med dråbekammer med Wing-Valve (5) (D), kan dråbekammeret fyldes eller væskestanden reguleres ved at trykke Wing-Valve vinger sammen.

Produktkompatibilitet
• Spike-enhederne opfylder kravene i EN ISO 8536-8 og kan tilsluttes til alle kompatible infusionsbeholdere. • Alle Luer- og Luer-Lock-tilslutninger er kompatible i henhold til EN ISO 80369-1/ EN ISO 80369-7. • Kompatible med volumetriske infusionspumper med trykalarmgrænse, der ikke overskrider 2,0 bar.

Restrisici
• Forkert tilslutning af Luer-tilslutningerne til medicinsk udstyr i andre anvendelsesområder (f.eks. enteral ernæring) kan forekomme. • I tilfælde af håndteringsfejl eller, i sjældne tilfælde, materiale- og eller produktionsrelateret begrænsning af produktets funktion, kan der forekomme lækager, der potentielt kan medføre luftemboli og/eller under-/overdosering af infusionen. • Disse restrisici kan medføre en betydelig forværring af patientens sundhedsstatus og muligvis endda dødsfald afhængigt af patientens sundhedstilstand.

Anvendelsesperiode
Der skal tages højde for internationale og nationale retningslinjer for overførsel af væsker, lægemidler og parenterale ernæringsløsninger. Den maksimale anvendelsesperiode på 96 timer må ikke overskrides. Der anbefales en maksimal anvendelsesperiode på 96 timer til ikke-lipidholdige opløsninger og på 24 timer til lipidholdige opløsninger. Under hensyntagen til det individuelle forhold mellem fordele og

10.1600.00 / 2022-10

risici for hver patient og lægemiddelfabrikantens opsummering af produktegenskaber, kan lægen overveje en længere anvendelsesperiode.

Bortskaffelse af produktet
• Produktet skal bortskaffes i henhold til direktiverne for bortskaffelse af kontamineret medicinsk affald. • Spike-enheden kan indsættes i rillen på rulleklemmen for at undgå mulige skader. • Der skal benyttes medicinske beskyttelseshandsker under bortskaffelsen.

Underretning om bivirkninger
Alle alvorlige bivirkninger i forbindelse med produktet skal omgående anmeldes til fabrikanten og den respektive nationale tilsynsmyndighed. Defekte produkter skal leveres til fabrikanten under overholdelse af foranstaltninger for sikker transport

es

Equipo de infusión
apto para su uso con bombas compatibles y con alimentación por gravedad

Finalidad prevista
Transferencia de fluidos, productos farmacéuticos (excluida la sangre y los componentes sanguíneos) y soluciones de nutrición parenteral por infusión intravenosa.

Indicaciones
Enfermedades y cuadros clínicos que requieren infusión intravenosa de fluidos, productos farmacéuticos (excluida la sangre y los componentes sanguíneos) y soluciones de nutrición parenteral.

Contraindicaciones
Este producto no ha sido diseñado ni homologado para:
• Uso doméstico
• Uso por parte de personal no cualificado ni formado

No está permitida su autoaplicación, de modo que se considera un uso no previsto.

El producto no está previsto para la transferencia de:
• Sangre y componentes sanguíneos
• Soluciones de nutrición enteral

Observe el vigente resumen de características del producto de los fabricantes farmacéuticos para la transferencia de fluidos, productos farmacéuticos y soluciones de nutrición parenteral en lo referente a las incompatibilidades (interacción material/productos farmacéuticos e interacción de diferentes productos farmacéuticos) y las contraindicaciones. Preste especial atención a los grupos de pacientes más vulnerables, como son los pacientes pediátricos y adolescentes, así como mujeres embarazadas y lactantes.

Grupo de pacientes destinatarios
Pacientes de al menos 2 años de edad y/o un peso de 12 kg.

Este producto puede utilizarse para cualquier paciente adulto y para los grupos permitidos de pacientes pediátricos teniendo siempre en cuenta la adecuación de la anatomía vascular, la idoneidad de la solución que se va a infundir y la duración del tratamiento.

Usuarios
Únicamente personal médico y farmacéutico cualificado.

Para uso en hospitales, clínicas especializadas y farmacias con unas condiciones del entorno y de higiene convencionales.

Beneficios clínicos
La transferencia de fluidos, productos farmacéuticos y soluciones de nutrición parenteral por infusión intravenosa puede aportar beneficios terapéuticos que mejoran la salud del paciente.

Las infusiones de fluidos, productos farmacéuticos y soluciones de nutrición parenteral conllevan riesgos implícitos y, por tanto, únicamente deben llevarse a cabo si mejoran la salud del paciente.

Instrucciones generales de seguridad
• Este producto es un producto sanitario. • Antes de usar el producto se deben observar las instrucciones de uso. Si procede, debe observarse la información adicional adjunta al producto antes de su uso. • En caso de que el envase estéril esté dañado o se haya abierto involuntariamente antes de su uso, el producto deberá ser eliminado por completo y sustituido por uno nuevo. • Este producto está previsto para un solo uso. No está permitida su reesterilización ni reutilización. Su reutilización puede provocar infecciones. • En caso de funcionamiento defectuoso (p. ej. fugas, caperuzas de protección desprendidas, etc.) o cambios en el rendimiento del producto, no deberá utilizarse en el paciente y habrá que sustituirlo. Se debe enviar al fabricante el producto defectuoso cumpliendo las medidas de seguridad para su transporte. • Debido al método de esterilización, el producto puede contener restos de óxido de etileno y sus productos residuales. En caso de alergias conocidas a estas sustancias, absténgase de utilizar el producto. • Antes de proceder a la transferencia de fluidos, productos farmacéuticos y soluciones de nutrición parenteral, el personal médico cualificado debe llevar a cabo una evaluación específica para el paciente de la relación riesgo-beneficio. • Asimismo, se deben tener en cuenta las pautas clínicas nacionales e internacionales para la transferencia de fluidos, productos farmacéuticos y soluciones de nutrición parenteral. • Siga en todo momento las instrucciones de uso de los fabricantes farmacéuticos en lo referente a incompatibilidades (interacción material/fármacos e interacción de diferentes fármacos) y el vigente resumen de características del producto. Hay disponibles listas de materiales previa solicitud para todos los productos sanitarios fabricados por CODAN. • En caso de administrar consecutivamente fármacos diferentes con la misma línea de infusión (consulte las ilustraciones de ejemplo del producto C y D), se recomienda enjuagar con una solución neutra compatible después de administrar cada medicación, a fin de evitar posibles incompatibilidades de mezclas de fármacos, mantener la integridad de la línea y prevenir el crecimiento microbiológico. • Es necesario que personal médico cualificado compruebe periódicamente el funcionamiento del producto durante su uso. • Observe siempre las normas de higiene y los procedimientos de trabajo generalmente aceptados. • Se recomienda el uso de guantes médicos protectores para evitar cualquier tipo de infección en los usuarios.

Notas sobre un uso seguro del producto
• Este producto está diseñado para su uso con bombas de infusión por presión compatibles, con una presión generada de hasta 200 kPa (2 bar). Este producto puede emplearse asimismo para aplicación por gravedad con un esfigmomanómetro con presiones generadas de hasta 50 kPa (0,5 bar). Es posible que haya restricciones en el tipo de aplicación debido a la estructura del producto (p. ej., los productos con una válvula activada por presión integrada no pueden utilizarse con alimentación por gravedad). • Notas sobre el uso con bombas: el usuario debe cerciorarse de que la bomba esté homologada para la administración de fluidos, productos farmacéuticos y soluciones de nutrición parenteral, así como calibrada con el aparato de infusión adecuado antes de su puesta en funcionamiento. Observe en todo momento las instrucciones de uso del fabricante de la bomba. Abra la abrazadera de rodillos únicamente mientras la bomba esté en funcionamiento. • Antes de usar el producto, compare la admisión de fluido tolerable del paciente con la idoneidad del producto. • Antes de usar el producto se debe comprobar su estanqueidad y si presenta daños o malas conexiones. • Antes del uso, se debe comprobar que los tapones de cierre y las conexiones desconectables existentes estén bien apretados y, si fuese necesario, deben apretarse de nuevo. • Si el aparato está provisto de una caperuza de protección naranja (ventilada), reemplácela por un tapón de cierre (no ventilado) antes de utilizar el producto sanitario. • Se necesita un filtro de fluido < 20 µm (según EN ISO 8536-8) para la infusión. • Cebado de productos equipados con caperuza de protección FlowStop: cebe el producto únicamente mediante alimentación por gravedad con una presión máxima de 0,15 bar (respetando una columna de agua máxima de 150 cm). No ejerza presión manual en el contenedor de infusión. Si se ejerce una presión mayor en la caperuza de protección FlowStop, no puede garantizarse su función (es decir, protección frente a fugas). En este caso, la caperuza de protección FlowStop debe sustituirse por un tapón de cierre estéril inmediatamente después del cebado. • Antes de usar el producto y durante su uso se deben desinfectar todos los puertos de conexión antes y después de cada conexión/desconexión. Para desinfectar puede emplearse isopropanol, alcohol yodado o alcohol etílico al 70 %, así como isopropanol al 70 % en combinación con gluconato de clorhexidina al 2 %. Observe que el tiempo de exposición debe ser como mínimo de 30 segundos. Asegúrese de efectuar cualquier conexión únicamente cuando se haya completado el proceso de secado. • La administración a largo plazo de soluciones a base de alcohol y de lípidos puede provocar grietas de tensión.

10.1600.00 / 2022-10

• Ejercer excesiva fuerza sobre las conexiones Luer-Lock puede provocar grietas de tensión. • Evite una presión de inyección excesiva durante la inyección de soluciones en el aparato/la línea de infusión, especialmente al utilizar jeringas pequeñas. Los errores de manejo pueden provocar fugas.

Uso del producto
Observe también la ilustración o las ilustraciones de ejemplo del producto, así como las breves instrucciones gráficas en las notas sobre el uso del producto y toda la información o las imágenes adicionales para el uso del producto que figuran tanto en el exterior como en el interior del envase del producto.

Uso general (consulte las ilustraciones de ejemplo del producto A / B / C / D):

1. Compruebe si el envase estéril está dañado o se ha abierto involuntariamente.
2. Extraiga el producto del envase estéril y compruebe si presenta algún daño.
3. En el caso de contenedores/botellas de infusión rígidos/semirrígidos, se requerirá un aparato de infusión con un dispositivo de perforación de cierre ventilado (1) (A / D). En el caso de bolsas de infusión, pueden utilizarse aparatos de infusión con dispositivos de perforación de cierre tanto no ventilados (1) (B / C) como ventilados (1) (A / D). Cierre primero la tapa de ventilación de los dispositivos de perforación de cierre ventilados (1) (A / D).
4. Cierre la abrazadera de rodillos (6).
5. Retire la caperuza de protección e introduzca el dispositivo de perforación de cierre ventilado (1) (A / D) directamente en el contenedor/botella de infusión rígido/semirrígido colocado en posición vertical, o introduzca el dispositivo de perforación de cierre no ventilado (1) (B / C) en el puerto de la bolsa de infusión con un movimiento rotatorio. Asegúrese de que la pared de la bolsa permanezca intacta durante la perforación.
6. Llene la cámara de goteo (5) hasta el anillo de nivel (4).
7. En el caso de contenedores/botellas de infusión rígidos/semirrígidos, abra la tapa de ventilación del dispositivo de perforación de cierre ventilado (1) (A / D). Para bolsas de infusión, la tapa de ventilación permanece cerrada.
8. Abra la abrazadera de rodillos (6) y cebe el aparato de infusión restante hasta el puerto de conexión del paciente (9), de modo que el producto se aplique sin que penetre aire. Cierre la abrazadera de rodillos (6).
9. En caso de aplicación por gravedad: proceda según se indica en el punto 10.
   Si se usa con bomba: siga las instrucciones de uso del fabricante de la bomba. Abra la puerta de la bomba de infusión. Introduzca el tubo flexible en la bomba de infusión. La abrazadera de rodillos (6) tiene que estar posicionada en el lado del puerto de conexión del paciente (9). Cierre la puerta de la bomba de infusión.
10. Conecte el puerto de conexión del paciente (9) al acceso al paciente.
11. Para iniciar la infusión, abra la abrazadera de rodillos (6) y ajuste la medicación oportuna y los parámetros del paciente.
12. Controle periódicamente la infusión.

Uso de las configuraciones del producto con puerto de conexión sobre/integrado en la cámara de goteo (consulte la ilustración de ejemplo del producto C, p. ej., Drip SWAN®) para línea(s) secundaria(s)/jeringa(s) de un solo uso:
Una línea secundaria para la administración de un contenedor de infusión o una jeringa de un solo uso que haya sido llenada previamente para la infusión puede conectarse al puerto de conexión desinfectado (3) sobre/integrado en la cámara de goteo (5) del aparato de infusión. Es posible la administración sucesiva de soluciones de infusión a través de varias líneas secundarias o jeringas de un solo uso. La correspondiente línea no utilizada debe cerrarse con la abrazadera de cierre adecuada. Después de cada administración de medicación, se recomienda enjuagar con una solución neutra compatible.

Uso de las configuraciones del producto con múltiples dispositivos de perforación de cierre (consulte la ilustración de ejemplo del producto D): Los múltiples dispositivos de perforación de cierre (1) pueden utilizarse para la administración sucesiva de soluciones de infusión. La(s) correspondiente(s) línea(s) no utilizada(s) deben cerrarse con la(s) abrazadera(s) de cierre adecuada(s) (2). Después de cada administración de medicación, se recomienda enjuagar con una solución neutra compatible.

En cuanto a los productos provistos de una cámara de goteo con Wing-Valve (5) (D), puede llenarse o regularse el nivel de líquido de la cámara de goteo presionando las alas de la Wing-Valve.

Compatibilidad del producto
• El dispositivo de perforación de cierre cumple la norma EN ISO 8536-8 y puede conectarse con todos los contenedores de infusión compatibles. • Todos los conectores Luer y Luer-Lock son compatibles según EN ISO 80369-1/EN ISO 80369-7. • Compatible con bombas de infusión volumétricas cuyo límite de alarma de presión no exceda los 2,0 bar.

Riesgos residuales
• Es posible que se produzcan errores de conexión de los conectores Luer con productos sanitarios de otras áreas de aplicación (p. ej., nutrición enteral). • En caso de errores de manejo o en casos excepcionales de una limitación de la funcionalidad del producto relacionada con el material y/o con la producción, pueden producirse fugas, que a su vez podrían provocar una embolia gaseosa y/o una sobredosis o una dosificación insuficiente de la infusión. • Los riesgos residuales mencionados podrían provocar un deterioro importante de la salud del paciente y, en función del estado de salud del paciente, incluso la muerte.

Periodo de uso
Se deben tener en cuenta las pautas clínicas nacionales e internacionales para la transferencia de fluidos, productos farmacéuticos y soluciones de nutrición parenteral.
No se recomienda exceder un periodo máximo de uso de 96 horas.
Se recomienda un periodo máximo de uso de 96 horas para soluciones que no contienen lípidos y de 24 horas para soluciones que contienen lípidos.
Teniendo en cuenta la relación riesgo-beneficio particular de cada paciente y el resumen de características del producto del fabricante farmacéutico, el médico puede tomar en consideración un periodo de uso más largo.

Eliminación del producto
• Este producto se debe eliminar de acuerdo con la normativa médica para la eliminación de residuos médicos contaminados. • Puede introducir el dispositivo de perforación de cierre en la ranura de la abrazadera de rodillos para evitar posibles lesiones. • Se deben llevar guantes de protección durante la eliminación del producto.

Notificación de incidentes serios
Todos los incidentes graves acontecidos en relación con el producto deben ser comunicados sin demora al fabricante y a la autoridad nacional competente que deba ser informada.
Los productos defectuosos deben enviarse al fabricante de conformidad con las medidas de seguridad para su transporte.

fr

Perfuseur

adapté à une utilisation avec des pompes compatibles et par gravité

Destination
Transfert par perfusion intraveineuse de liquides, de produits pharmaceutiques (à l'exclusion du sang ou de composants sanguins) ou de solutions de nutrition parentérale.

Indications
Maladies et états de santé exigeant une perfusion intraveineuse de liquides, de produits pharmaceutiques (à l'exclusion du sang ou de composants sanguins) ou de solutions de nutrition parentérale.

Contre-indications
Le dispositif n'est ni conçu ni approuvé pour une utilisation:
• À domicile
• Par un personnel non qualifié et non formé

L'auto-application est interdite et considérée comme contraire à sa destination.

Le dispositif n'est pas destiné au transfert de:
• Sang ou composants sanguins
• Solutions de nutrition entérale

10.1600.00 / 2022-10

Respecter le résumé actuel des caractéristiques du produit des laboratoires pharmaceutiques pour le transfert de liquides, de produits pharmaceutiques et de solutions de nutrition parentérale relatives aux incompatibilités (interactions matériau/médicament et interactions de différents médicaments) et aux contre-indications. Une attention particulière doit être prêtée aux groupes de patients vulnérables tels que les enfants et les adolescents ainsi que les femmes enceintes ou allaitantes.

Groupe cible de patients
Patients à partir d'un âge de 2 ans et/ou d'un poids de 12 kg.

Le dispositif peut être utilisé chez tous les adultes et chez les populations pédiatriques autorisées en tenant compte de la compatibilité de l'anatomie vasculaire du patient et de la solution à administrer ainsi que de la durée du traitement.

Utilisateur
Personnel médical et pharmaceutique qualifié uniquement.

Emploi uniquement dans des hôpitaux, des cabinets médicaux spécialisés ou des pharmacies présentant des conditions d'environnement et d'hygiène adaptées.

Bénéfices cliniques
Le transfert de liquides, de produits pharmaceutiques et de solutions de nutrition parentérale administrés par perfusion intraveineuse peut apporter des bénéfices thérapeutiques améliorant la santé du patient.

La perfusion de liquides, de produits pharmaceutiques ou de solutions de nutrition parentérale comporte des risques implicites et ne doit donc être pratiquée que si elle contribue à améliorer l'état de santé du patient.

Consignes générales de sécurité
• Il s'agit d'un dispositif médical. • Respecter impérativement la notice d'utilisation pour utiliser le dispositif. Le cas échéant, se reporter avant emploi à des informations complémentaires jointes au dispositif. • Si l'emballage stérile est endommagé ou a été ouvert accidentellement avant l'utilisation, éliminer le dispositif complet et le remplacer par un nouveau. • Le dispositif est destiné à un usage unique. Il est interdit de le restériliser ou de le réutiliser. Une réutilisation peut entraîner des infections. • En cas de dysfonctionnements (par ex. fuite, capuchons de protection détachés) ou de modifications des performances, ne plus utiliser le dispositif sur un patient et le remplacer. Retourner le dispositif défectueux au fabricant en prenant les mesures nécessaires pour garantir un transport sûr. • Le dispositif peut présenter des traces d'oxyde d'éthylène et des résidus de produits résultant de la méthode de stérilisation. S'abstenir d'utiliser le dispositif en cas d'allergies connues à ces substances. • Le personnel médical qualifié doit, avant d'effectuer un transfert de liquides, de produits pharmaceutiques ou de solutions de nutrition parentérale, procéder à une analyse bénéfice/risque spécifique au patient. • De plus, il convient de respecter les directives nationales et internationales relatives aux transferts de liquides, de produits pharmaceutiques ou de solutions de nutrition parentérale. • Toujours respecter les notices d'utilisation des laboratoires pharmaceutiques relatives aux incompatibilités (interactions matériau/médicament et interactions médicamenteuses) ainsi que le résumé actuel des caractéristiques du dispositif. Les listes des matériaux sont fournies sur demande pour tous les dispositifs médicaux fabriqués par CODAN. • En cas d'administration consécutive de différents médicaments avec le même perfuseur (cf. Illustrations du dispositif à titre d'exemple C et D), le rincer avec une solution neutre compatible après chaque médication afin d'éviter une éventuelle incompatibilité de mélanges médicamenteux, garder la ligne de perfusion en parfait état et éviter toute croissance microbiologique. • Le personnel médical qualifié doit vérifier à intervalles réguliers le bon fonctionnement du dispositif pendant son emploi. • Observer toutes les mesures d'hygiène et les méthodes de travail validées. • Il est recommandé de porter des gants de protection pour soins médicaux afin de prévenir toute infection pour les utilisateurs.

Remarques relatives à une utilisation sûre du dispositif
• Le dispositif est destiné à être utilisé avec des pompes à perfusion par pression fonctionnant avec des pressions générées jusqu'à 200 kPa (2 bars). Le dispositif peut également être utilisé par gravité et avec une manchette à pression pour des pressions générées jusqu'à 50 kPa (0,5 bar). La structure du dispositif est susceptible de restreindre le type d'application (par ex. des dispositifs avec valve activée par pression intégrée ne peuvent pas être utilisés avec alimentation par gravité).
• Remarques pour une utilisation avec des pompes : l'utilisateur doit s'assurer, avant de la mettre en service, que la pompe est validée pour l'administration de liquides, de produits pharmaceutiques et de solutions de nutrition parentérale et calibrée avec le dispositif de perfusion correspondant. Toujours respecter la notice d'utilisation du fabricant de la pompe. N'ouvrir le clamp à roulette que lorsque la pompe est en fonctionnement. • Avant d'utiliser le dispositif, s'assurer qu'il correspond à l'apport de liquide autorisé pour le patient. • Vérifier le parfait état du dispositif, de son étanchéité et de ses connexions avant emploi. • Le cas échéant, s'assurer que les bouchons de fermeture et les connexions déconnectables sont bien serrés et les resserrer si nécessaire avant emploi. • Si le dispositif médical est équipé d'un capuchon de protection orange (ventilé), remplacer ce dernier par un bouchon de fermeture (non ventilé) avant emploi. • Une perfusion nécessite l'emploi d'un filtre pour liquide < 20 µm (selon la norme EN ISO 8536-8). • Amorçage des dispositifs équipés d'un capuchon de protection avec arrêt de l'écoulement : amorcer le dispositif uniquement par alimentation par gravité avec une pression maximale de 0,15 bar (en respectant une colonne d'eau maximale de 150 cm). Ne pas exercer de pression manuelle sur le récipient de perfusion. Si la pression exercée sur le capuchon de protection avec arrêt de l'écoulement est supérieure, celui-ci risque de ne pas pouvoir fonctionner correctement (par ex. pour la protection contre les fuites). Dans un tel cas, il faut, après l'amorçage, remplacer le capuchon de protection avec arrêt de l'écoulement par un bouchon de fermeture stérile. • Désinfecter tous les ports de connexion avant et après chaque branchement/débranchement, et ce, avant et pendant l'emploi du dispositif. Utiliser, pour la désinfection, de l'alcool isopropylique, de l'alcool iodé ou de l'alcool éthylique à 70 %, ou encore de l'alcool isopropylique à 70 % additionné de gluconate de chlorhexidine à 2 %. Noter que le temps d'exposition requis est de 30 secondes au minimum. S'assurer du séchage complet avant d'effectuer une connexion. • L'administration prolongée de solutions contenant de l'alcool ou des lipides risque de provoquer des fissures. • Ne pas exercer de force excessive sur les raccords Luer-Lock afin d'éviter l'apparition de fissures. • Éviter d'exercer une pression excessive pendant l'injection de solutions dans le dispositif/la ligne de perfusion, notamment avec des seringues de petit calibre. Des erreurs de manipulation risquent de provoquer des fuites.

Utilisation du dispositif
Consulter également les illustrations du dispositif fournies à titre d'exemple ainsi que le guide rapide graphique sous les remarques relatives à l'utilisation du dispositif et toutes les autres informations/illustrations relatives à l'utilisation du dispositif se trouvant sur ou dans l'emballage.

Emploi général (cf. illustrations du dispositif à titre d'exemple A / B / C / D) :

1. Vérifier si l'emballage stérile est endommagé ou a été ouvert accidentellement.
2. Retirer le dispositif de l'emballage stérile et s'assurer de son parfait état.
3. En cas d'utilisation de récipients/flacons de perfusion rigides/semi-rigides, le dispositif de perfusion doit impérativement être doté d'un dispositif de perforation du bouchon ventilé (1) (A / D). Il est possible, avec des poches de perfusion, d'utiliser des dispositifs de perfusion dotés de dispositifs de perforation du bouchon non ventilés (1) (B / C) ou ventilés (1) (A / D). Commencer par fermer le capuchon de ventilation des dispositifs de perforation du bouchon ventilés (1) (A / D).
4. Fermer le clamp à roulette (6).
5. Retirer le capuchon de protection et introduire avec un mouvement de rotation le dispositif de perforation du bouchon ventilé (1) (A / D) à la verticale dans le récipient/flacon de perfusion rigide/semi-rigide, ou le dispositif de perforation du bouchon non ventilé (1) (B / C) dans la connexion de la poche de perfusion. S'assurer, pendant la perforation, que la paroi de la poche reste intacte.
6. Remplir la chambre compte-gouttes (5) jusqu'au repère circulaire de niveau (4).
7. En cas d'utilisation de récipients/flacons de perfusion rigides/semi-rigides, ouvrir le capuchon de ventilation sur le dispositif de perforation du bouchon (1) (A / D). Avec des poches de perfusion le capuchon de ventilation reste fermé.
8. Ouvrir le clamp à roulette (6) et amorcer le reste du dispositif de perfusion jusqu'à la connexion patient (9) afin d'éliminer toute inclusion d'air dans le dispositif avant emploi. Fermer le clamp à roulette (6).

10.1600.00 / 2022-10

9. En cas d'application par gravité : procéder comme décrit au point 10. Si l'on utilise une pompe : suivre les instructions de la notice d'utilisation du fabricant de la pompe. Ouvrir la porte de la pompe à perfusion. Insérer la tubulure dans la pompe à perfusion. Le clamp à roulette (6) doit être positionné du côté de la connexion patient (9). Fermer la porte de la pompe à perfusion.
10. Brancher la connexion patient (9) sur l'abord du patient.
11. Pour démarrer la perfusion, ouvrir le clamp à roulette (6) et régler les paramètres requis pour la médication et pour le patient.
12. Vérifier régulièrement le déroulement de la perfusion.

Emploi de configurations du dispositif avec port de connexion au-dessus de la chambre compte-gouttes/intégré à la chambre compte-gouttes (cf. illustration du dispositif à titre d'exemple C, par ex. Drip SWAN®) pour une ou plusieurs lignes secondaires/seringues à usage unique :
Il est possible de brancher sur une connexion désinfectée (3) au-dessus de la chambre compte-gouttes ou intégrée à la chambre compte-gouttes (5) du dispositif de perfusion une ligne secondaire pour l'administration à partir du récipient de perfusion ou d'une seringue à usage unique. Il est possible d'administrer successivement des solutés à perfuser par plusieurs lignes secondaires ou seringues à usage unique. Il faut alors obturer la ligne inutilisée avec le clamp de fermeture correspondant. Il est recommandé, après chaque médication, de rincer la ligne avec une solution neutre compatible.

Emploi de configurations du dispositif avec dispositifs de perforation du bouchon multiples (cf. illustration du dispositif à titre d'exemple D) :
Les différents dispositifs de perforation du bouchon (1) peuvent servir à l'administration successive de solutés à perfuser. Il faut alors obturer la ou les lignes inutilisées avec le ou les clamps de fermeture correspondants (2). Il est recommandé, après chaque médication, de rincer la ligne avec une solution neutre compatible.

Pour ce qui concerne des dispositifs équipés d'une chambre compte-gouttes Wing-Valve (5) (D), il est possible de remplir cette dernière de liquide ou de régler son niveau de liquide en pressant les ailes de la Wing-Valve l'une contre l'autre.

Compatibilité du dispositif
• Le dispositif de perforation du bouchon est conforme à la norme EN ISO 8536-8 et peut être raccordé à tout récipient de perfusion compatible. • Tous les connecteurs Luer et Luer-Lock sont compatibles conformément aux normes EN ISO 80369-1/EN ISO 80369-7. • Le dispositif est compatible avec les pompes à perfusion volumétriques ayant une limite de pression d'alarme ne dépassant pas 2,0 bars.

Risques résiduels
• Il est possible que les raccordements des connecteurs Luer sur les dispositifs médicaux d'autres zones d'application (par ex. nutrition entérale) soient défectueux. • Des erreurs de manipulation ou, en de rares cas, un fonctionnement restreint du dispositif dû à des vices de matière et/ou de fabrication, peuvent être à l'origine de fuites avec, pour conséquence possible, une embolie gazeuse et/ou un sous-dosage ou un surdosage de la perfusion. • Les risques résiduels prélablement mentionnés peuvent entraîner une détérioration considérable de l'état de santé du patient, voire entraîner sa mort, en fonction de son état général.

Durée d'utilisation
Il convient de respecter les directives nationales et internationales relatives aux transferts de liquides, de produits pharmaceutiques ou de solutions de nutrition parentérale.
Le dispositif ne doit pas être utilisé pendant une période de plus de 96 heures.
Une durée d'utilisation maximale de 96 heures est recommandée pour les solutions ne contenant pas de lipides et de 24 heures pour les solutions contenant des lipides.
Le médecin peut toutefois envisager de prolonger le traitement en fonction du rapport bénéfice/risque de chaque patient et du résumé des caractéristiques du dispositif des laboratoires pharmaceutiques.

Élimination du dispositif
• Le dispositif doit être éliminé en conformité avec les règlements médicaux applicables pour l'élimination des déchets médicaux contaminés. • Il est possible d'introduire le dispositif de perforation du bouchon dans l'évidement prévu dans le clamp à roulette afin d'éviter toute blessure. • Il est indispensable de porter des gants de protection pour soins médicaux pour procéder à l'élimination des dispositifs.

Notification d'incidents graves
Tout incident grave survenant en rapport avec le dispositif doit faire immédiatement l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité nationale compétente.
Retourner les dispositifs défectueux au fabricant en prenant les mesures nécessaires pour garantir un transport sûr.

it

Set di infusione
adatto per l'uso con pompe compatibili o per l'uso a gravità

Destinazione d'uso
Somministrazione di fluidi, prodotti farmaceutici (esclusi sangue e componenti del sangue) e soluzioni per la nutrizione parenterale tramite infusione endovenosa.

Indicazioni
Malattie e condizioni che richiedono l'infusione intravenosa di fluidi, prodotti farmaceutici (esclusi sangue e componenti del sangue) e soluzioni per la nutrizione parenterale.

Controindicazioni
Questo prodotto non è stato progettato né approvato per :
• Uso domestico
• Uso da parte di personale non qualificato e non appositamente addestrato

L'auto-applicazione non è consentita e non è considerata come destinazione d'uso.

Il prodotto non è previsto per la somministrazione di :
• Sangue e componenti del sangue
• Soluzioni per nutrizione enterale

Si deve osservare l'attuale sommario delle caratteristiche del prodotto dei fabbricanti farmaceutici per la somministrazione di fluidi, prodotti farmaceutici e soluzioni per la nutrizione parenterale per quanto riguarda incompatibilità (interazione materiale/farmaco e interazione di diversi farmaci) e le controindicazioni. Prestare particolare attenzione ai gruppi di pazienti vulnerabili, ad es. bambini, adolescenti, donne incinte e in allattamento.

Gruppo di pazienti destinatari
Pazienti di almeno 2 anni di età e/o con un peso di 12 kg.

Il prodotto può essere utilizzato per qualsiasi paziente adulto e per le popolazioni di pazienti pediatrici consentite tenendo conto dell'adeguatezza dell'anatomia vascolare, dell'appropriatezza della soluzione da somministrare e della durata della terapia.

Utilizzatore
Solo personale medico e farmaceutico qualificato.

Per l'uso in ospedali, studi specialistici e farmacie con condizioni ambientali e igieniche convenzionali.

Benefici clinici
Il trasferimento di fluidi, prodotti farmaceutici e soluzioni per la nutrizione parenterale tramite infusione endovenosa può apportare benefici terapeutici in grado di migliorare lo stato di salute del paziente.

L'infusione di fluidi, prodotti farmaceutici e soluzioni per la nutrizione parenterale comporta rischi impliciti e deve pertanto essere effettuata solo se migliora la salute del paziente.

Istruzioni di sicurezza generali
• Il prodotto è un dispositivo medico. • Si devono leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di utilizzare il prodotto. Se applicabile, prima dell'uso è necessario osservare le ulteriori informazioni che accompagnano il prodotto. • Nel caso in cui la confezione sterile venga danneggiata o involontariamente aperta prima dell'uso, il prodotto deve essere completamente eliminato e sostituito da uno nuovo. • Il prodotto è monouso. La risterilizzazione e il riutilizzo non sono consentiti. Il riutilizzo può causare infezioni. • In caso di malfunzionamenti (ad es. perdite, cappucci di protezione staccati) o modifiche delle prestazioni, il prodotto non deve essere utilizzato sul paziente e deve essere sostituito. Il prodotto difettoso deve essere fornito al fabbricante in conformità con le misure da adottare per un trasporto sicuro. • A causa del metodo di sterilizzazione, il prodotto può contenere tracce di ossido di etilene e dei suoi prodotti residui. In caso di allergie note a queste sostanze, evitare di utilizzare il prodotto. • Prima di procedere con

10.1600.00 / 2022-10

la somministrazione di fluidi, prodotti farmaceutici e soluzioni per la nutrizione parenterale, il personale medico qualificato deve condurre un'analisi del rapporto rischi-benefici specifica per il paziente. • Inoltre, devono essere prese in considerazione le linee guida nazionali e internazionali per la somministrazione di fluidi, rischi-benefici e soluzioni per la nutrizione parenterale. • Rispettare sempre le istruzioni per l'uso dei fabbricanti farmaceutici in merito alle incompatibilità (interazione materiale/farmaco e interazione di diversi farmaci) e all'attuale sommario delle caratteristiche del prodotto. Gli elenchi dei materiali sono disponibili su richiesta per tutti i dispositivi medici fabbricati da CODAN. • In caso di somministrazione consecutiva di farmaci diversi con lo stesso set di infusione (cfr. illustrazioni esemplificative del prodotto C e D), si raccomanda di effettuare un lavaggio con una soluzione neutra compatibile dopo ciascuna somministrazione, così da evitare potenziali incompatibilità di miscele di farmaci, garantire l'integrità della linea e prevenire la crescita microbiologica. • La funzionalità del prodotto deve essere controllata da personale medico qualificato a intervalli regolari durante l'uso. • Devono essere sempre osservati misure igieniche e metodi di lavoro accettati universalmente. • Si raccomanda l'uso di guanti medicali protettivi per prevenire qualunque infezione degli utilizzatori.

Note sull'uso sicuro del prodotto

• Il prodotto è progettato per essere utilizzato con pompe di infusione a pressione compatibili con pressioni generate fino a 200 kPa (2 bar). Il prodotto può essere utilizzato anche in presenza di forza di gravità e con un bracciale per infusione a pressione con pressioni generate fino a 50 kPa (0,5 bar). La struttura del prodotto può comportare limitazioni nel tipo di applicazione (ad es. i prodotti con valvola azionata a pressione integrata non possono essere utilizzati con alimentazione a gravità). • Note sull'uso con pompe: l'utilizzatore deve assicurarsi che la pompa sia approvata per la somministrazione di fluidi, prodotti farmaceutici e soluzioni per la nutrizione parenterale e calibrata con l'apposito dispositivo per somministrazione prima della messa in funzione. Attenersi sempre alle istruzioni per l'uso fornite dal fabbricante della pompa. Aprire la roller clamp solo mentre la pompa è in funzione! • Prima di utilizzare il prodotto, confrontare l'assunzione di fluidi consentita per il paziente con l'idoneità del prodotto. • Prima dell'uso, è necessario controllare che il prodotto non presenti danni, che sia a tenuta e che non ci siano eventuali collegamenti errati. • Prima dell'uso, i tappi di chiusura e i collegamenti scollegabili presenti devono essere controllati per quanto riguarda la tenuta e stretti nuovamente se necessario. • Se dotato di un cappuccio protettivo arancione (ventilato), sostituire quest'ultimo con un tappo di chiusura (non ventilato) prima di utilizzare il dispositivo. • Per l'infusione è necessario l'utilizzo di un filtro per fluidi di < 20 µm (in conformità con EN ISO 8536-8).
• Adescamento di prodotti dotati di tappo di protezione FlowStop: effettuare l'adescamento del prodotto solo con alimentazione a gravità con una pressione massima di 0,15 bar (rispettando una colonna d'acqua massima di 150 cm). Non esercitare una pressione manuale sul contenitore dell'infusione. Se sul tappo di protezione FlowStop viene esercitata una pressione eccessiva, il funzionamento potrebbe essere compromesso (ad es. protezione contro le perdite). In questi casi, il tappo di protezione FlowStop deve essere sostituito con un tappo di chiusura sterile subito dopo la preparazione. • Prima e durante l'uso del prodotto, tutte le porte di connessione devono essere disinfettate prima e dopo ogni collegamento/scollegamento. Per la disinfezione si possono usare alcool isopropilico, alcool contenente iodio o alcool etilico al 70 % o alcool isopropilico al 70 % in combinazione con clorexidina gluconato al 2 %. Si prega di notare che il tempo di esposizione deve essere di almeno 30 secondi. Occorre assicurarsi che venga effettuato un collegamento solo ad asciugatura ultimata. • La somministrazione a lungo termine di soluzioni a base di alcool e lipidi può causare la formazione di crepe. • Forze eccessive applicate sui collegamenti Luer-Lock possono causare la formazione di crepe dovute alla tensione. • Evitare una pressione di iniezione eccessiva quando vengono iniettate soluzioni all'interno del dispositivo o della linea di infusione, soprattutto quando si utilizzano siringhe piccole. Eventuali errori nella manipolazione possono comportare perdite.

Utilizzo del prodotto

Osservare anche le illustrazioni esemplificative del prodotto e le brevi istruzioni grafiche riportate sotto le note sull'uso del prodotto e tutte le ulteriori informazioni/immagini per l'uso del prodotto sulla e nella confezione del prodotto.
Uso generale (cfr. illustrazioni esemplificative del prodotto A / B / C / D):

1. Controllare se la confezione sterile è danneggiata o è stata aperta involontariamente.
2. Rimuovere il prodotto dalla confezione sterile e verificare la presenza di possibili danni.
3. In caso di utilizzo di contenitori/flaconi di infusione rigidi/semirigidi, è necessario un dispositivo di infusione dotato di un dispositivo di perforazione della chiusura ventilato (1) (A / D). In caso di sacche di infusione, è possibile utilizzare dispositivi di infusione con dispositivi di perforazione della chiusura non ventilati (1) (B / C) e ventilati (1) (A / D). Per prima cosa, chiudere il tappo di ventilazione del dispositivo di perforazione della chiusura ventilato (1) (A / D).
4. Chiudere la roller clamp (6).
5. Rimuovere il cappuccio protettivo e inserire il dispositivo di perforazione della chiusura ventilato (1) (A / D) direttamente nel contenitore/flacone di infusione rigido/semirigido posizionato verticalmente o inserire il dispositivo di perforazione della chiusura non ventilato (1) (B / C) nella porta della sacca di infusione con un movimento rotatorio. Assicurarsi che la parete della sacca rimanga intatta durante la perforazione.
6. Riempire la camera di gocciolamento (5) fino all'anello di livello (4).
7. In caso di contenitori/flaconi di infusione rigidi/semirigidi, aprire il tappo di ventilazione sul dispositivo di perforazione della chiusura ventilato (1) (A / D). Per le sacche di infusione, il tappo di ventilazione rimane chiuso.
8. Aprire la roller clamp (6) e adescare il resto del dispositivo di infusione fino alla porta di connessione del paziente (9) in modo che il prodotto sia applicato senza alcuna inclusione d'aria. Chiudere la roller clamp (6).
9. In caso di sfruttamento della forza di gravità: procedere seguendo il punto 10.
   Durante l'utilizzo con la pompa: seguire le istruzioni per l'uso del fabbricante della pompa. Aprire lo sportello della pompa di infusione. Inserire il tubo nella pompa di infusione. La roller clamp (6) deve essere posizionata sul lato della porta di connessione del paziente (9). Chiudere lo sportello della pompa di infusione.
10. Collegare la porta di connessione del paziente (9) all'accesso del paziente.
11. Per iniziare l'infusione, aprire la roller clamp (6) e regolare i parametri del medicinale e del paziente necessari.
12. Controllare l'infusione a intervalli regolari.

Uso delle configurazioni del prodotto con la porta di connessione sopra o integrata nella camera di gocciolamento (cfr. illustrazione esemplificativa del prodotto C, ad es. Drip SWAN®) per linea/linee secondaria/e o siringa/siringhe monouso:
Una linea secondaria per la somministrazione di un contenitore di infusione o di una siringa monouso pre-riempita per infusione può essere collegata alla porta di connessione disinfettata (3) sopra o integrata nella camera di gocciolamento (5) del dispositivo di infusione. È possibile la somministrazione successiva di soluzioni per infusione attraverso diverse linee secondarie o siringhe monouso. La linea che non viene utilizzata deve essere chiusa con il relativo morsetto di chiusura. Dopo ciascuna somministrazione di farmaci, si raccomanda di effettuare un lavaggio con una soluzione neutra compatibile.

Uso delle configurazioni del prodotto con più dispositivi di perforazione della chiusura (cfr. illustrazione esemplificativa del prodotto D):
I vari dispositivi di perforazione della chiusura (1) possono essere utilizzati per somministrazioni successive di soluzioni per infusione. Le linee che non vengono utilizzate devono essere chiuse con il/i relativo/i morsetto/i di chiusura (2). Dopo ciascuna somministrazione di farmaci, si raccomanda di effettuare un lavaggio con una soluzione neutra compatibile.

Nei prodotti dotati di camera di gocciolamento Wing-Valve (5) (D), questa può essere riempita o regolata nel livello del liquido premendo contemporaneamente le alette della Wing-Valve.

Compatibilità del prodotto

• Il dispositivo di perforazione della chiusura è conforme alla norma EN ISO 8536-8 e può essere collegato a tutti i contenitori di infusione compatibili. • Tutti i connettori Luer e Luer-Lock sono compatibili secondo le norme EN ISO 80369-1/EN ISO 80369-7. • Compatibile con pompe di infusione volumetriche con un limite di allarme della pressione non superiore a 2,0 bar.

Rischi residui

• Possono verificarsi connessioni errate dei connettori Luer con dispositivi medici di altre aree di applicazione (ad es. nutrizione

10.1600.00 / 2022-10

enterale). • In caso di errori nella manipolazione o, in rari casi, di funzionalità limitata del dispositivo dovuta al materiale e/o alla produzione, possono verificarsi perdite che potrebbero causare embolia gassosa e/o sottodosaggio o sovradosaggio dell'infusione. • I suddetti rischi residui possono portare a un peggioramento significativo dello stato di salute del paziente ed eventualmente anche al potenziale decesso, a seconda delle condizioni di salute del paziente.

Periodo di utilizzo
Devono essere prese in considerazione le linee guida nazionali e internazionali per la somministrazione di fluidi, prodotti farmaceutici e soluzioni per la nutrizione parenterale.
Non deve essere superato un periodo massimo di utilizzo di 96 ore. Si raccomanda un periodo massimo di utilizzo di 96 ore per le soluzioni non contenenti lipidi e di 24 ore per le soluzioni contenenti lipidi. Tenendo conto del rapporto benefici-rischi individuale di ciascun paziente e del sommario delle caratteristiche del prodotto, il medico può prendere in considerazione un periodo di utilizzo più lungo.

Eliminazione del prodotto
• Il prodotto deve essere eliminato in conformità con le direttive mediche per l'eliminazione di rifiuti sanitari contaminati. • Inserire il dispositivo di perforazione della chiusura nella tacca sulla roller clamp per evitare qualsiasi lesione. • Devono essere indossati guanti medicali protettivi durante l'eliminazione.

Notifica di incidenti gravi
Tutti gli incidenti gravi che si verificano in relazione al prodotto devono essere segnalati immediatamente al fabbricante e alla corrispondente autorità nazionale di segnalazione.
Eventuali prodotti difettosi devono essere forniti al fabbricante in conformità con le misure da adottare per un trasporto sicuro.

nl

Infusiesysteem

geschikt voor gebruik met compatibele pompen en toediening door middel van zwaartekracht

Beoogd doeleind
Overbrenging van vloeistoffen, farmaceutica (met uitzondering van bloed en bloedcomponenten) en parenterale voedingsoplossingen via intraveneuze infusie.

Indicaties
Ziekten en aandoeningen waarvoor intraveneuze infusie van vloeistoffen, farmaceutica (met uitzondering van bloed en bloed en bloedcomponenten) en parenterale voedingsoplossingen nodig zijn.

Contra-indicaties
Dit product is niet ontworpen of goedgekeurd voor:
• Thuisgebruik
• Gebruik door ongekwalificeerd personeel zonder speciale opleiding

Gebruik door de patiënt zelf is niet toegestaan en geldt niet als beoogd gebruik.

Het product is niet bedoeld voor overbrenging van:
• Bloed en bloedcomponenten
• Enterale voedingsoplossingen

De actuele samenvatting van de kenmerken van het product van de farmaceutische fabrikanten voor de transfer van vloeistoffen, farmaceutica en parenterale voedingsoplossingen met betrekking tot incompatibiliteit (interactie tussen materiaal en farmaceutica en interactie tussen verschillende farmaceutica) en contra-indicaties moet in acht worden genomen. In het bijzonder moet aandacht worden besteed aan kwetsbare patiëntgroepen zoals kinderen en jongvolwassenen en ook vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven.

Patiëntendoelgroep
Patiënten met een leeftijd van ten minste 2 jaar en/of een gewicht van 12 kg.

Het product kan worden gebruikt voor iedere volwassen patiënt en voor goedgekeurde pediatrische patiëntenpopulaties met inachtneming van de adequaatheid van de vasculaire anatomie, geschiktheid van de geïnfuseerde oplossing en de duur van de therapie.

Gebruikers
Uitsluitend gekwalificeerd medisch en farmaceutisch personeel.

Voor gebruik in ziekenhuizen, gespecialiseerde praktijken en apotheken met conventionele omgevings- en hygiënecondities.

Klinische voordelen
De overbrenging van vloeistoffen, farmaceutica en parenterale voedingsoplossingen via intraveneuze infusie kan therapeutische voordelen opleveren die de gezondheid van de patiënt verbeteren.

Aan de infusie van vloeistoffen, farmaceutica en parenterale voedingsoplossingen zijn altijd risico's verbonden en deze moet daarom alleen worden uitgevoerd als de gezondheid van de patiënt hierdoor verbetert.

Algemene veiligheidsinstructies
• Dit product is een medisch hulpmiddel. • Lees de gebruiksaanwijzing voordat u het product gebruikt. Indien van toepassing moet verdere meegeleverde productinformatie vóór gebruik in acht worden genomen. • Als de steriele verpakking enige schade vertoont of vóór gebruik per ongeluk is geopend, moet het volledige product worden weggegooid en worden vervangen door een nieuw exemplaar. • Dit product is bedoeld voor eenmalig gebruik. Hersterilisatie en hergebruik zijn niet toegestaan. Hergebruik kan leiden tot infecties. • Als het product niet goed werkt (bijv. lekkage, losgeraakte beschermkapjes) of de prestaties veranderen, mag het product niet langer worden gebruikt voor de patiënt en moet het worden vervangen. Stuur het defecte product naar de fabrikant volgens maatregelen voor veilig transport. • Door de sterilisatiemethode kan het product sporen van ethyleenoxide en restproducten daarvan vertonen. Gebruik het product niet in geval van bekende allergieën voor deze stoffen. • Voordat er een overbrenging van vloeistoffen, farmaceutica en parenterale voedingsoplossingen wordt uitgevoerd, moet gekwalificeerd medisch personeel een patiëntspecifieke analyse van de voordelen en risico's opstellen. • Verder moeten de internationale en nationale richtlijnen voor overbrenging van vloeistoffen, farmaceutica en parenterale voedingsoplossingen in acht worden genomen. • Neem altijd de gebruiksaanwijzing van de farmaceutische fabrikanten in acht ten aanzien van incompatibiliteit (interactie tussen materiaal en medicijnen en tussen verschillende medicijnen) en de actuele samenvatting van de producteigenschappen. Op aanvraag zijn materiaallijsten verkrijgbaar voor alle medische hulpmiddelen die door CODAN worden geproduceerd. • In geval van toediening van verschillende medicijnen na elkaar met dezelfde infuusset (zie voorbeeldillustraties C en D van het product), wordt spoelen met een neutrale compatibele oplossingen aanbevolen na ieder medicijn om potentiële incompatibiliteit van medicijncombinaties te vermijden, de integriteit van de leiding te behouden en microbiologische groei te voorkomen. • De werking van het product moet tijdens het gebruik met regelmatige tussenpozen worden gecontroleerd door gekwalificeerd medisch personeel.
• Algemeen aanvaarde hygiënerichtlijnen en werkmethoden dienen te allen tijde te worden aangehouden. • Het gebruik van beschermende medische handschoenen wordt aanbevolen om infecties van gebruikers te voorkomen.

Opmerkingen over veilig gebruik van het product
• Het product is ontworpen voor gebruik met infusiepompen met een compatibele druk die een druk van maximaal 200 kPa (2 bar) genereren. Het product kan ook worden gebruikt met zwaartekracht en met een drukmanchet die een druk tot 50 kPa (0,5 bar) genereert. Er zijn restricties mogelijk ten aanzien van het type toepassing vanwege de productstructuur (bijv. producten met een geïntegreerde drukgeactiveerde klep kunnen niet worden gebruikt voor toevoer door middel van zwaartekracht). • Opmerkingen over het gebruik van pompen: de gebruiker moet ervoor zorgen dat de pomp is goedgekeurd voor het toedienen van vloeistoffen, farmaceutica en parenterale voedingsoplossingen en dat deze is gekalibreerd met het juiste infusiehulpmiddel voordat het product wordt toegepast. Neem altijd de gebruiksaanwijzing van de pompfabrikant in acht. Open de rolklem uitsluitend wanneer de pomp in werking is! • Voordat u het product gebruikt, vergelijkt u de toegestane vloeistofopname van de patiënt met de geschiktheid van het product. • Vóór gebruik moet het product worden gecontroleerd op schade, een goede afsluiting en eventuele verkeerde aansluitingen. • Vóór gebruik moeten aanwezige afsluitpluggen en ontkoppelbare verbindingen worden gecontroleerd op een goede afsluiting en eventueel opnieuw goed worden vastgezet.
• Als een oranje veiligheidskapje (geventileerd) is aangebracht, vervangt u dit door een afsluitplug (niet-geventileerd) voordat u het medische

10.1600.00 / 2022-10

hulpmiddel gebruikt. • Voor infusie is een vloeistoffilter < 20 µm vereist (conform EN ISO 8536-8). • Ontluchting van producten die zijn voorzien van een FlowStop-beschermkapje: ontlucht het product alleen met toevoer door middel van zwaartekracht met een druk van maximaal 0,15 bar (respectievelijk een waterkolom van maximaal 150 cm). Voer geen handmatige druk uit op de infuuscontainer. Als een hogere druk wordt uitgeoefend op het FlowStop-beschermkapje, kan de goede werking niet worden gegarandeerd (d.w.z. bescherming tegen lekkages). In dat geval moet het FlowStop-beschermkapje onmiddellijk na de ontluchting worden vervangen door een steriele afsluitplug. • Voor en tijdens het gebruik van het product moeten alle aansluitpoorten worden gedesinfecteerd voor en na iedere aansluiting/loskoppeling. Voor desinfectie kan isopropylalcohol, joodhoudende alcohol of ethylalcohol 70 % of isopropylalcohol 70 % in combinatie met chloorhexidinegluconaat 2 % worden gebruikt. Houd er rekening mee dat de blootstellingstijd minimaal 30 seconden moet bedragen. Zorg dat er pas een verbinding wordt gemaakt als de componenten volledig droog zijn. • Langdurige toediening van oplossingen op basis van alcohol en lipiden kan leiden tot spanningsscheuren. • Overmatige kracht op Luer-Lock-aansluitingen kan leiden tot spanningsscheuren. • Vermijd overmatige injectiedruk tijdens injecties van vloeistoffen in een infusiehulpmiddel/-lijn, in het bijzonder bij het gebruik van kleine spuiten. Een verkeerde hantering kan resulteren in lekkages.

Gebruik van het product

Bekijk ook de voorbeeldillustraties van het product en de beknopte grafische instructies onder de opmerkingen over gebruik van het product, alsmede alle overige informatie/afbeeldingen over gebruik van het product en in de productverpakking.

Algemene gebruiksaanwijzing (vgl. voorbeeldillustraties A / B / C / D van het product):

1. Controleer of de steriele verpakking is beschadigd of per ongeluk is geopend.
2. Neem het product uit de steriele verpakking en controleer het op eventuele schade.
3. In geval van een rigide/semirigide infuuscontainer/-fles is een infusiehulpmiddel met een geventileerde afsluitprikker (1) (A / D) vereist. In geval van infuuszakken kunnen infuushulpmiddelen met niet-geventileerde (1) (B / C) alsmede geventileerde afsluitprikkers (1) (A / D) worden gebruikt. Sluit eerst het ventilatiekapje of de geventileerde afsluitprikker (1) (A / D).
4. Sluit de rolklem (6).
5. Verwijder het beschermkapje en steek de geventileerde afsluitprikker (1) (A / D) recht in de rechtop geplaatste rigide/semirigide infuuscontainer/-fles of steek de niet-geventileerde afsluitprikker (1) (B / C) met een draaiende beweging in de poort van de infuuszak. Zorg dat de buitenkant van de zak bij het prikken niet wordt beschadigd.
6. Vul de druppelkamer (5) tot de ring voor de peilaanduiding (4).
7. Open in geval van rigide/semirigide infuuscontainers/-flessen het ventilatiekapje op de geventileerde afsluitprikker (1) (A / D). Bij infuuszakken blijft het ventilatiekapje gesloten.
8. Open de rolklem (6) en vul de rest van het infusiehulpmiddel tot aan de patiëntaansluitpoort (9) zodat het product geen ingesloten lucht bevat. Sluit de rolklem (6).
9. Ga in geval van gebruik van zwaartekracht verder bij punt 10. Wanneer u een pomp gebruikt, volgt u de gebruiksaanwijzing van de pompfabrikant. Open het deurtje van de infusiepomp. Steek de slangen in de infusiepomp. De rolklem (6) moet aan de zijkant van de patiëntaansluitpoort (9) zijn aangebracht. Sluit het deurtje van de infusiepomp.
10. Verbind de patiëntaansluitpoort (9) met de patiënttoegang.
11. Start de infusie door de rolklem (6) te openen en pas de vereiste medicatie en patiëntparameters aan.
12. Controleer de infusie met regelmatige tussenpozen.

Gebruik van productconfiguraties met een aansluitpoort boven/geïntegreerd in de druppelkamer (zie de voorbeeldillustratie C van het product, bijv. Drip SWAN®) voor secundaire leiding(en)/spuit(en) voor eenmalig gebruik:
Een secundaire leiding voor toediening van een infuuscontainer of een spuit voor eenmalig gebruik die vooraf is gevuld voor infusie kan worden aangesloten op de gedesinfecteerde aansluitpoort (3) boven/geïntegreerd in de druppelkamer (5) van het infusiehulpmiddel. Opeenvolgende toedieningen van infusieoplossingen via verscheidene secundaire leidingen of spuiten voor eenmalig gebruik zijn mogelijk. De respectieve ongebruikte leiding moet worden gesloten met de bijbehorende afsluitklem. Na iedere toediening van medicatie wordt spoelen met een neutrale compatibele oplossing aanbevolen.

Gebruik van productconfiguraties met meerdere afsluitprikkers (vgl. voorbeeldillustratie D van het product):
De verschillende afsluitprikkers (1) kunnen worden gebruikt voor opeenvolgende toediening van infusieoplossingen. De respectieve ongebruikte leiding(en) moet(en) worden gesloten met de bijbehorende afsluitklem(men) (2). Na iedere toediening van medicatie wordt spoelen met een neutrale compatibele oplossing aanbevolen.
Bij producten die voorzien zijn van een druppelkamer Wing-Valve (5) (D) kan de druppelkamer worden gevuld of kan het vloeistofpeil worden gereguleerd door de vleugels van de Wing-Valve naar elkaar toe te drukken.

Productcompatibiliteit

• De afsluitprikker voldoet aan EN ISO 8536-8 en kan worden aangesloten op alle compatibele infuuscontainers. • Alle Luer- en Luer-Lock-connectors zijn compatibel met EN ISO 80369-1/EN ISO 80369-7. • Compatibel met volumetrische infusiepompen met een drukalarmlimiet van niet meer dan 2,0 bar.

Restrisico's

• Het is mogelijk dat de Luer-connectors verkeerd worden aangesloten op medische hulpmiddelen voor andere toepassingsgebieden (bijv. enterale voeding). • In geval van een verkeerde hantering of in zeldzame gevallen van materiaal- en/of productiegerelateerde beperking van de productfunctionaliteit kunnen zich lekkages voordoen die potentieel leiden tot luchtembolie en/of onder-/overdosering van de infusie. • De bovenstaande restrisico's kunnen leiden tot een significante verslechtering van de gezondheidstoestand van de patiënt en mogelijk zelfs tot diens overlijden, afhankelijk van de staat van gezondheid van de patiënt.

Gebruiksduur

De internationale en nationale richtlijnen voor overbrenging van vloeistoffen, farmaceutica en parenterale voedingsoplossingen moeten in acht worden genomen.
De maximale gebruiksduur van 96 uur mag niet worden overschreden. Een maximale gebruiksduur van 96 uur wordt aanbevolen voor niet-lipidehoudende oplossingen en 24 uur voor lipidehoudende oplossingen.
Een langere gebruiksduur is toegestaan op aanwijzing van de behandelend arts, rekening houdend met een afweging van voordelen en risico's voor iedere individuele patiënt en de samenvatting van producteigenschappen van de farmaceutische fabrikant.

Afvoer van het product

• Het product moet worden afgevoerd volgens de medische voorschriften voor de afvoer van besmet medisch afval. • De afsluitprikker kan in de daartoe bestemde uitsparing op de rolklem worden gestoken om letsel te voorkomen. • Tijdens het afvoeren dienen medische veiligheidshandschoenen te worden gedragen.

Melding van ernstige incidenten

Alle ernstige incidenten in samenhang met het product moeten onmiddellijk worden gemeld aan de fabrikant en de betreffende nationale meldingsautoriteit.
Stuur defecte producten naar de fabrikant volgens de maatregelen voor veilig transport.

no

Infusjonssett

egnet til bruk med kompatible pumper samt falltilførsel

Tiltenkt bruk

Overføring av væske, legemidler (unntatt blod og blodkomponenter) og parenterale ernæringsløsninger ved intravenøs infusjon.

Indikasjoner

Sykdommer og tilstander som krever intravenøs infusjon av væsker, legemidler (unntatt blod og blodkomponenter) og parenterale ernæringsløsninger.

10.1600.00 / 2022-10

Kontraindikasjoner
Produktet er ikke konstruert eller godkjent for:
• å brukes i hjemmet
• å brukes av ukvalifisert personale uten opplæring

Selvpåføring er ikke tillatt og anses som ikke-tiltenkt bruk.

Produktet er ikke tiltenkt overføring av:
• blod og blodkomponenter
• enterale ernæringsløsninger

Følg alltid gjeldende preparatomtale fra legemiddelprodusentene for overføring av væske, legemidler og parenterale ernæringsløsninger når det gjelder uforlikeligheter (interaksjoner med andre materialer/legemidler og interaksjoner mellom ulike legemidler) og kontraindikasjoner. Spesiell oppmerksomhet må rettes mot sårbare pasientgrupper som barn og ungdommer samt gravide eller ammende kvinner.

Pasientmålgruppe
Pasienter som har fylt 2 år og/eller veier over 12 kg.

Produktet kan brukes til alle voksne pasienter og godkjente pediatriske pasientpopulasjoner så fremt den vaskulære anatomien er adekvat og den infunderte løsningen er egnet og det tas hensyn til behandlingens varighet.

Bruker
Kun kvalifisert medisinsk og farmasøytisk personell.

Til bruk på sykehus, spesialiserte klinikker og apoteker med konvensjonelle miljø- og hygieneforhold.

Kliniske fordeler
Overføring av væske, legemidler og parenterale ernæringsløsninger ved intravenøs infusjon kan ha behandlingsfordeler som forbedrer pasientens helsetilstand.

Infusjon av væske, legemidler og parenterale ernæringsløsninger er forbundet med risiko og skal derfor utføres kun hvis det forbedrer pasientens helsetilstand.

Generelle sikkerhetsinstruksjoner
• Produktet er medisinsk utstyr. • Bruksanvisningen må leses før produktet tas i bruk. Hvis det er aktuelt, skal man sette seg inn i ytterligere medfølgende produktinformasjon før bruk. • Hvis det er skader på den sterile emballasjen eller den åpnes utilsiktet før bruk, skal hele produktet kastes og erstattes av et nytt. • Produktet er beregnet for engangsbruk. Resterilisering samt gjenbruk er ikke tillatt. Gjenbruk kan forårsake infeksjoner. • Hvis det oppstår funksjonsfeil (f.eks. lekkasje, beskyttelseshetter som løsner) eller endring i ytelse, skal produktet ikke brukes på pasienten og må byttes ut. Det defekte produktet skal sendes til produsenten i samsvar med tiltak for sikker transport. • På grunn av steriliseringsmetoden kan produktet inneholde spor av etylenoksid og dets restprodukter. I tilfelle av kjente allergier mot disse stoffene må ikke produktet brukes. • Før overføring av væske, legemidler og parenterale ernæringsløsninger må kvalifisert helsepersonell foreta en pasientspesifikk analyse av nytte og risiko. • Videre må de internasjonale og nasjonale retningslinjene for overføring av væske, legemidler og parenterale ernæringsløsninger tas i betraktning. • Følg alltid bruksanvisningen fra legemiddelprodusentene når det gjelder uforlikeligheter (interaksjon mellom materiale og legemidler samt interaksjon mellom forskjellige legemidler) og gjeldende preparatomtale. Materiallister til alt medisinsk utstyr som er produsert av CODAN, fås på forespørsel. • Ved fortløpende administrering av forskjellige medikamenter med samme infusjonssett (jf. produkteksempel C og D) anbefales det å skylle med en nøytral kompatibel oppløsning etter hver medisinering for å unngå potensiell inkompatibilitet mellom medikamentblandinger, for å opprettholde integriteten til slangen og for å forhindre oppvekst av mikroorganismer. • Produktets funksjon må kontrolleres av kvalifisert medisinsk personell med jevne mellomrom under bruk. • Generelt aksepterte hygienetiltak og arbeidsmetoder må følges til enhver tid. • Bruk av vernehansker anbefales for å forhindre smitte.

Merknader om sikker bruk av produktet
• Produktet er designet for bruk med kompatible trykkinfusjonspumper med et generert trykk på opptil 200 kPa (2 bar). Produktet kan også brukes under tyngdekraft og med en trykkmansjett med et generert trykk på opptil 50 kPa (0,5 bar). Bruksområdet kan være underlagt begrensninger på grunn av produktstrukturen (f.eks. kan ikke produkter med integrert trykkaktivert ventil brukes til falltilførsel). • Merknader til pumpebruk: Brukeren må sørge for at pumpen er godkjent for administrering av væske, legemidler og parenterale ernæringsløsninger og kalibrert med riktig overføringsenhet, før den tas i bruk. Følg alltid bruksanvisningen fra pumpeprodusenten. Rulleklemmen skal kun åpnes mens pumpen er i gang! • Før du bruker produktet, må du sammenligne pasientens tillatte væskeinntak med produktspesifikasjonene med tanke på egnethet. • Sjekk produktet med tanke på skader, stramhet og feilkoblinger før bruk. • Før bruk må eksisterende tetningsplugger og løsbare tilkoblinger kontrolleres med tanke på stramhet og etterstrammes ved behov. • Hvis enheten har en oransje beskyttelseshette (ventilert), skal denne byttes ut med en tetningsplugg (ikke-ventilert), før det medisinske utstyret tas i bruk. • Infusjon krever et væskefilter på < 20 µm (iht. EN ISO 8536-8). • Priming av produkter utstyrt med FlowStop-beskyttelseshette: Produktene må kun primes gjennom falltilførsel med et maks. trykk på 0,15 bar (med hensyn til en maks. vannsøyle på 150 cm). Ikke utøv manuelt trykk på infusjonsbeholderen. Hvis det påføres høyere trykk på FlowStop-beskyttelseshetten, kan det ikke garanteres at den fungerer som den skal (dvs. at den gir beskyttelse mot lekkasjer). I så fall må FlowStop-beskyttelseshetten byttes ut med en steril tetningsplugg umiddelbart etter priming. • Før og under bruk av produktet må alle tilkoblingsporter desinfiseres før og etter hver tilkobling/frakobling. Isopropylalkohol, jodholdig alkohol eller etylalkohol 70 % eller isopropylalkohol 70 % i kombinasjon med klorheksidinglukonat 2 % kan brukes til desinfeksjon. Obs! Eksponeringstiden må være minst 30 sekunder. Det må kun opprettes en ny tilkobling når alt er fullstendig tørt. • Langvarig administrering av alkohol- og lipidbaserte løsninger kan forårsake sprekker. • Hvis det brukes for mye makt på Luer-Lock-tilkoblinger, kan det føre til sprekker. • Unngå for høyt injeksjonstrykk ved injeksjon av oppløsninger i infusjonsenheten/slangen, særlig ved bruk av små sprøyter. Håndteringsfeil kan føre til lekkasjer.

Bruk av produktet
Se de illustrerte produkteksemplene samt den grafiske hurtigveiledningen under merknadene om bruk av produktet og all ytterligere informasjon/alle bilder av bruk av produktet på og i produktemballasjen.

Generell bruk (jf. produktillustrasjonene A / B / C / D):
1. Kontroller om den sterile emballasjen er skadet eller er blitt åpnet utilsiktet.
2. Ta produktet ut av den sterile emballasjen, og kontroller det med tanke på skader.
3. Hvis det brukes stive/halvstive infusjonsbeholdere/-flasker, er det påkrevd å bruke en infusjonsenhet med en ventilert gjennomhullingsenhet (1) (A / D). Når det gjelder infusjonsposer, kan man bruke infusjonsenheter med både ikke-ventilert (1) (B / C) og ventilert gjennomhullingsenhet (1) (A / D). Lukk først ventilasjonshetten på de ventilerte gjennomhullingsenhetene (1) (A / D).
4. Lukk rulleklemmen (6).
5. Fjern beskyttelseshetten og sett den ventilerte gjennomhullingsenheten (1) (A / D) rett inn i den stive/halvstive infusjonsbeholderen/-flasken, som skal holdes i oppreist stilling når du gjør dette, eller sett den ikke-ventilerte gjennomhullingsenheten (1) (B / C) inn i porten på infusjonsposen med en dreiebevegelse. Sørg for at poseveggen holdes intakt under gjennomhullingen.
6. Fyll dryppkammeret (5) til nivåmerket (4).
7. Hvis det brukes stive/halvstive infusjonsbeholdere/-flasker, åpner du ventilasjonshetten på den ventilerte gjennomhullingsenheten (1) (A / D). På infusjonsposer skal ventilasjonshetten forbli lukket.
8. Åpne rulleklemmen (6), og prim den gjenværende infusjonsenheten opp til pasientporten (9), slik at produktet tas i bruk uten at det forekommer luft. Lukk rulleklemmen (6).
9. Ved falltilførsel: Fortsett som beskrevet i punkt 10.
   Ved pumpebruk: Følg bruksanvisningen fra pumpeprodusenten. Åpne døren til infusjonspumpen. Før slangen inn i infusjonspumpen. Rulleklemmen (6) må posisjoneres på pasientportsiden (9). Lukk døren på infusjonspumpen.
10. Koble pasientporten (9) til pasienttilgangen.
11. Start infusjonen ved å åpne rulleklemmen (6), og juster de nødvendige legemiddel- og pasientparameterne.
12. Kontroller infusjonen med jevne mellomrom.

Bruk av produktkonfigurasjoner med tilkoblingsport over/integrert i dryppkammeret (jf. produkteksempel C, f.eks. Drip SWAN®) for sekundærlinje(r)/engangssprøyte(r):
Det kan kobles en sekundærlinje for administrering av en

10.1600.00 / 2022-10

infusjonsbeholder eller engangssprøyte som er forhåndsfylt for infusjon, til den desinfiserte tilkoblingsporten (3) som er plassert over eller integrert i dryppkammeret (5) på infusjonsenheten. Det er mulig med suksessiv administrering av infusjonsløsninger gjennom flere sekundærlinjer eller engangssprøyter. Den ubrukte linjen skal lukkes med lukkeklemme. Etter hver medisinadministrering anbefales det å skylle med en nøytral, kompatibel løsning.

Bruk av produktkonfigurasjoner med flere gjennomhullingsenheter (jf. produkteksempel D):
De forskjellige gjennomhullingsenhetene (1) kan brukes til suksessiv administrering av infusjonsløsninger. Ubrukte linjer skal lukkes med lukkeklemme (2). Etter hver medisinadministrering anbefales det å skylle med en nøytral, kompatibel løsning.

Når det gjelder produkter med Wing-Valve dryppkammer (5) (D), kan dryppkammeret fylles eller reguleres i væskenivået ved at Wing-Valve-vingene presses sammen.

Produktkompatibilitet
• Gjennomhullingsenheten oppfyller kravene i EN ISO 8536-8 og kan kobles til alle kompatible infusjonsbeholdere. • Alle Luer- og Luer-Lock-koblinger er kompatible i henhold til EN ISO 80369-1/
EN ISO 80369-7. • Kompatibel med alle volumetriske infusjonspumper med en trykkalarmgrense som ikke overstiger 2,0 bar.

Restrisiko
• Det er risiko for feilkobling mellom Luer-koblinger og medisinsk utstyr eller andre bruksområder (f.eks. enteral ernæring). • Ved håndteringsfeil eller, i sjeldne tilfeller, material- og/eller produksjonsrelaterte begrensninger i produktfunksjonalitet, kan det oppstå lekkasjer som potensielt kan føre til luftemboli og/eller under-/overdosering av infusjonen. • De nevnte restrisikoene kan føre til en betydelig forverring av pasientens helsetilstand og muligens til og med dødsfall, avhengig av pasientens helsetilstand.

Bruksperiode
De internasjonale og nasjonale retningslinjene for overføring av væske, legemidler og parenterale ernæringsløsninger må tas i betraktning.
Den maksimale brukstiden på 96 timer skal ikke overskrides.
Vi anbefaler en maksimal brukstid på 96 timer for ikke-lipidholdige løsninger og 24 timer for lipidholdige løsninger.
Brukstid utover dette kan vurderes av legen tatt i betraktning det individuelle nytte/risiko-forholdet for hver enkelt pasient og summen av produktegenskaper som er oppgitt av produsenten av det medisinske produktet.

Avhending av produkter
• Produktet skal kastes i samsvar med medisinske forskrifter for avhending av kontaminert medisinsk avfall. • Gjennomhullingsenheten kan føres inn i hakket på rulleklemmen for å unngå stikkskader. • Bruk vernehansker under avhending.

Varsling av alvorlige hendelser
Alle alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med produktet, må rapporteres umiddelbart til produsenten og aktuelle myndigheter.
De defekte produktene skal sendes til produsenten i samsvar med tiltak for sikker transport.

pl

Zestaw infuzyjny

do stosowania z kompatybilnymi pompami infuzyjnymi oraz do podawania grawitacyjnego

Przewidziane zastosowanie
Podawanie płynów, leków (z wyłączeniem krwi i składników krwi) oraz preparatów do żywienia pozajelitowego w drodze infuzji dożylnej.

Wskazania
Choroby i stany wymagające podawania płynów, leków (z wyłączeniem krwi i składników krwi) oraz preparatów do żywienia pozajelitowego w drodze infuzji dożylnej.

Przeciwwskazania
Produkt nie jest przeznaczony ani dopuszczony do:
• Użytku domowego
• Stosowania przez niewykwalifikowany, niewyszkolony personel

Stosowanie produktu u siebie samego jest niedozwolone i nie jest zgodne z przewidzianym zastosowaniem.

Produkt nie jest przeznaczony do podawania:
• Krwi i składników krwi
• Preparatów do żywienia pozajelitowego

Należy przestrzegać informacji zawartych w aktualnych Charakterystykach Produktu Leczniczego producentów leków dotyczących podawania płynów, leków i preparatów do żywienia pozajelitowego w odniesieniu do ewentualnych niezgodności (interakcji materiału/leku oraz interakcji różnych leków) i przeciwwskazań. Szczególną uwagę należy zwrócić na wrażliwe grupy pacjentów, takie jak dzieci i młodzież, a także kobiety ciężarne lub karmiące piersią.

Grupa docelowa pacjentów
Pacjenci w wieku co najmniej 2 lat oraz/lub o masie ciała co najmniej 12 kg.

Produkt może być stosowany u każdej osoby dorosłej oraz dopuszczonej populacji pacjentów pediatrycznych z uwzględnieniem odpowiedniej anatomii układu naczyniowego, zasadności podania danego preparatu oraz odpowiedniego czasu trwania terapii.

Użytkownik
Wyłącznie wykwalifikowany personel medyczny i farmaceutyczny.

Stosowanie w szpitalach, specjalistycznych gabinetach lekarskich i aptekach, w typowych warunkach otoczenia i higieny.

Korzyści kliniczne
Podawanie płynów, leków oraz preparatów do żywienia pozajelitowego w drodze infuzji dożylnej może dawać korzyści terapeutyczne służące poprawie zdrowia pacjenta.

Infuzje płynów, leków i preparatów do żywienia pozajelitowego niosą z sobą określone ryzyko i dlatego też należy wykonywać je wyłącznie w przypadku, gdy zabieg służy poprawie zdrowia pacjenta.

Ogólne instrukcje dotyczące bezpieczeństwa
• Produkt stanowi wyrób medyczny. • Przed zastosowaniem produktu należy zapoznać się z instrukcją używania. Należy również przestrzegać wszelkich innych informacji dołączonych do produktu, jeżeli są one dostępne. • W przypadku uszkodzenia sterylnego opakowania lub jego przypadkowego otwarcia przed użyciem, produkt należy całkowicie unieszkodliwić i wymienić na nowy. • Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użytku. Resterylizacja lub powtórne użycie produktu są niedozwolone. Powtórne użycie może prowadzić do infekcji. • W przypadku wadliwego działania produktu (np. nieszczelności, odłączenia kapturków ochronnych) lub zmiany jego właściwości, nie należy stosować produktu u pacjenta, lecz wymienić go na nowy. Produkt wadliwy musi zostać dostarczony do producenta z zachowaniem zasad bezpiecznego transportu. • Ze względu na metodę sterylizacji, produkt może zawierać śladowe ilości tlenku etylenu oraz jego pozostałości. W przypadku stwierdzonej alergii na te substancje należy zrezygnować ze stosowania produktu. • Przed przetoczeniem płynów, leków i preparatów do żywienia pozajelitowego, wykwalifikowany personel medyczny musi przeprowadzić indywidualną ocenę stosunku korzyści do ryzyka terapii. • Ponadto, należy przestrzegać międzynarodowych i krajowych wytycznych w zakresie podawania płynów, leków i preparatów do żywienia pozajelitowego. • Należy zawsze przestrzegać informacji o ewentualnych niezgodnościach (interakcjach materiału/leku oraz interakcjach różnych leków) zawartych w instrukcjach stosowania dostarczonych przez producentów leków, a także aktualnej Charakterystyki Produktu Leczniczego. Wykazy materiałów dla wszystkich wyrobów medycznych produkowanych przez firmę CODAN są dostępne na życzenie. • W przypadku kolejnego podawania różnych leków przy użyciu tego samego zestawu infuzyjnego (por. przykładowe ilustracje produktu C i D), po zastosowaniu każdego z leków zaleca się przepłukanie zestawu odpowiednim roztworem obojętnym, aby uniknąć potencjalnych niezgodności zmieszanych leków, uszkodzenia przewodu oraz skażenia mikrobiologicznego. • Podczas zastosowania działanie produktu powinno być regularnie kontrolowane przez wykwalifikowany personel medyczny. • Zasadniczo należy stale przestrzegać ogólnie przyjętych zasad higieny i metod pracy. • Zalecane jest stosowanie medycznych rękawiczek ochronnych w celu zabezpieczenia użytkownika przed zakażeniami.

Wskazówki odnośnie bezpiecznego stosowania
• Produkt jest przeznaczony do stosowania z kompatybilnymi ciśnieniowymi pompami infuzyjnymi, generującymi ciśnienie do 200 kPa (2 bar). Produkt może być również stosowany do podawania

10.1600.00 / 2022-10

grawitacyjnego z mankietem ciśnieniowym, generującym ciśnienie do 50 kPa (0,5 bar). Występują ograniczenia dotyczące sposobu zastosowania wynikające z konstrukcji produktu (np. produkty ze zintegrowanym zaworem aktywowanym ciśnieniem nie mogą być stosowane do podawania grawitacyjnego). • Wskazówki odnośnie stosowania z pompami: Przed zastosowaniem użytkownik musi upewnić się, że pompa jest dopuszczona do podawania płynów, leków i preparatów do żywienia pozajelitowego oraz skalibrowana do współpracy z odpowiednim zestawem infuzyjnym. Należy zawsze przestrzegać instrukcji używania udostępnionej przez producenta pompy. Zacisk rolkowy można otwierać wyłącznie podczas pracy pompy! • Przed użyciem produktu należy rozważyć zasadność jego zastosowania w kontekście dopuszczalnej podaży płynów u pacjenta. • Przed zastosowaniem należy skontrolować produkt pod kątem uszkodzeń, szczelności oraz ewentualnego niewłaściwego połączenia złączy. • Przed zastosowaniem należy skontrolować założone zatyczki i złącza rozłączalne pod kątem szczelności oraz ewentualnie poprawnie je dokręcić. • Jeżeli produkt wyposażony jest w pomarańczowy kapturek ochronny (wentylowany), przed użyciem należy zastąpić go zatyczką (niewentylowaną). • W przypadku stosowania do infuzji wymagane jest użycie filtra płynów < 20 µm (zgodnie z EN ISO 8536-8). • Wstępne napełnianie produktów wyposażonych w kapturek ochronny FlowStop: Napełnić produkt wyłącznie metodą grawitacyjną przy maksymalnym ciśnieniu 0,15 bar (przy uwzględnieniu maksymalnego słupa wody wynoszącego 150 cm). Nie należy wywierać manualnego nacisku na pojemnik infuzyjny. W przypadku narażenia kapturka ochronnego FlowStop na wyższe ciśnienie nie można zagwarantować jego prawidłowego działania (np. ochrony przed nieszczelnościami). Należy wówczas wymienić kapturek ochronny FlowStop na sterylną zatyczkę natychmiast po wstępnym napełnieniu. • Zarówno przed jak i podczas zastosowania produktu, wszystkie porty przyłączeniowe należy dezynfekować przed i po każdorazowym podłączeniu/odłączeniu. Do dezynfekcji można stosować alkohol izopropylowy, jodynę bądź 70% alkohol etylowy lub 70% alkohol izopropylowy w połączeniu z 2% glukonianem chlorheksydyny. Czas ekspozycji powinien wynosić min. 30 sekund. Należy upewnić się, że łączone elementy są całkowicie suche. • Długotrwale podawanie roztworów na bazie alkoholu i lipidów może prowadzić do pęknięć naprężeniowych. • Oddziaływanie ze zbyt dużą siłą na łączniki Luer-Lock może prowadzić do pęknięć naprężeniowych. • Należy unikać nadmiernego ciśnienia podczas podawania roztworów do zestawu/przewodu infuzyjnego, zwłaszcza w przypadku stosowania mniejszych strzykawek. Błędy w obsłudze mogą prowadzić do powstania nieszczelności.

Zastosowanie produktu

Należy przestrzegać przykładowej(-ych) ilustracji produktu, a także skróconej instrukcji graficznej umieszczonej pod wskazówkami odnośnie zastosowania oraz wszelkich innych informacji/ilustracji dotyczących zastosowania umieszczonych na/w opakowaniu produktu.

Ogólny sposób zastosowania (por. przykładowe ilustracje produktu A / B / C / D):

1. Skontrolować, czy sterylne opakowanie nie zostało uszkodzone lub przypadkowo otwarte.
2. Wyjąć produkt ze sterylnego opakowania i skontrolować pod kątem ewentualnych uszkodzeń.
3. W przypadku sztywnych/półsztywnych pojemników/butelek z roztworem infuzyjnym, wymagane jest zastosowanie zestawu infuzyjnego z wentylowanym łącznikiem kolcowym (1) (A / D).
   W przypadku worków infuzyjnych, możliwe jest stosowanie zestawów infuzyjnych zarówno z niewentylowanymi (1) (B / C) jak i wentylowanymi łącznikami kolcowymi (1) (A / D). W pierwszej kolejności zamknąć kapturek wentylacyjny wentylowanych łączników kolcowych (1) (A / D).
4. Zamknąć zacisk rolkowy (6).
5. Zdjąć kapturek ochronny, a następnie prostym ruchem wkłuć wentylowany łącznik kolcowy (1) (A / D) do ustawionego pionowo sztywnego/półsztywnego pojemnika/butelki z roztworem infuzyjnym, bądź ruchem wkręcającym wkłuć niewentylowany łącznik kolcowy (1) (B / C) do portu worka infuzyjnego. Należy upewnić się, że ścianka worka nie została naruszona podczas wkłucia.
6. Wypełnić komorę kroplową (5) do pierścienia poziomu (4).
7. W przypadku sztywnych/półsztywnych pojemników/butelek z roztworem infuzyjnym, otworzyć kapturek wentylacyjny na wentylowanym łączniku kolcowym (1) (A / D). W przypadku worków infuzyjnych, kapturek wentylacyjny pozostaje zamknięty.
8. Otworzyć zacisk rolkowy (6) i napełnić pozostały zestaw infuzyjny aż po port przyłączeniowy pacjenta (9), tak aby zestaw nie zawierał podczas użycia jakichkolwiek pęcherzyków powietrza. Zamknąć zacisk rolkowy (6).
9. W przypadku podawania grawitacyjnego: postępować zgodnie z punktem 10.
   W przypadku zastosowania pompy: przestrzegać instrukcji używania dostarczonej przez producenta pompy. Otworzyć drzwiczki pompy infuzyjnej. Włożyć przewód do pompy infuzyjnej. Zacisk rolkowy (6) musi być umieszczony po stronie portu przyłączeniowego pacjenta (9). Zamknąć drzwiczki pompy infuzyjnej.
10. Podłączyć port przyłączeniowy pacjenta (9) do dostępu naczyniowego.
11. W celu rozpoczęcia infuzji otworzyć zacisk rolkowy (6) oraz ustawić wymagane parametry terapii i pacjenta.
12. Kontrolować przebieg infuzji w regularnych odstępach czasu.

Stosowanie konfiguracji produktu z portem przyłączeniowym nad komorą kroplową/zintegrowanym w komorze kroplowej (por. przykładowa ilustracja produktu C, np. Drip SWAN®) z drugą linią przewodów/strzykawką jednorazowego użytku:
Druga linia przewodów do podania zawartości pojemnika infuzyjnego lub strzykawka jednorazowego użytku wstępnie napełniona płynem infuzyjnym może zostać podłączona do zdezynfekowanego portu przyłączeniowego (3) nad komorą kroplową/zintegrowanego w komorze kroplowej (5) zestawu infuzyjnego. Możliwe jest kolejne podawanie roztworów infuzyjnych poprzez drugą linię przewodów lub strzykawki jednorazowego użytku. Nieużywany przewód należy zamknąć właściwym zaciskiem zamykającym. Po podaniu każdego z leków zaleca się przepłukanie zestawu odpowiednim roztworem obojętnym.

Stosowanie konfiguracji produktu z wieloma łącznikami kolcowymi (por. przykładowa ilustracja produktu D):
W celu kolejnego podania różnych roztworów infuzyjnych można stosować różne łączniki kolcowe (1). Wszelkie nieużywane przewody należy zamknąć odpowiednim zaciskiem zamykającym (2). Po podaniu każdego z leków zaleca się przepłukanie zestawu odpowiednim roztworem obojętnym.

W przypadku produktów wyposażonych w komorę kroplową z zaworem motylkowym (5) (D), ściśnięcie skrzydełek umożliwia napełnienie lub regulację poziomu płynu w komorze kroplowej.

Kompatybilność produktu

• Łącznik kolcowy jest zgodny z normą EN ISO 8536-8 i może być łączony z wszystkimi kompatybilnymi pojemnikami infuzyjnymi.
• Produkt jest kompatybilny z wszystkimi łącznikami typu Luer oraz Luer-Lock zgodnie z normą EN ISO 80369-1/EN ISO 80369-7. • Produkt jest kompatybilny z wolumetrycznymi pompami infuzyjnymi, w których alarmowy limit ciśnienia nie przekracza wartości 2,0 barów.

Ryzyko resztkowe

• Istnieje ryzyko omyłkowego połączenia łączników typu Luer z wyrobami medycznymi do innych zastosowań (np. żywienia dojelitowego). • W przypadku popełnienia błędów w obsłudze lub, w sporadycznych przypadkach, ograniczenia funkcjonalności produktu związanego z materiałem i/lub produkcją, może wystąpić nieszczelność, potencjalnie prowadząca do zatoru powietrznego i/lub podania zbyt małej lub zbyt dużej dawki wlewu. • Powyższe ryzyko resztkowe może doprowadzić do znacznego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta, a potencjalnie nawet do jego śmierci, w zależności od stanu zdrowia pacjenta.

Czas stosowania

Należy przestrzegać międzynarodowych i krajowych wytycznych w zakresie podawania płynów, leków i preparatów do żywienia pozajelitowego.
Nie należy przekraczać maksymalnego czasu stosowania wynoszącego 96 godzin.
Zalecany maksymalny czas stosowania wynosi 96 godzin w przypadku roztworów nielipidowych oraz 24 godziny w przypadku roztworów lipidowych.
Po uwzględnieniu indywidualnego stosunku korzyści do ryzyka dla danego pacjenta oraz Charakterystyki Produktu Leczniczego udostępnionej przez producenta leku, lekarz może rozważyć ewentualne dłuższe zastosowanie produktu.

Unieszkodliwienie produktu

• Produkt musi zostać unieszkodliwiony zgodnie z przepisami w

10.1600.00 / 2022-10

zakresie unieszkodliwiania skażonych odpadów medycznych.
• Łącznik kolcowy można wetknąć w przewidziany do tego otwór na zacisku rolkowym, aby uniknąć przypadkowego zranienia. • Podczas unieszkodliwiania należy stosować medyczne rękawiczki ochronne.

Zgłaszanie poważnych incydentów
Wszelkie poważne incydenty związane ze stosowaniem produktu należy niezwłocznie zgłosić producentowi oraz odpowiedniemu organowi krajowemu.
Produkty wadliwe muszą zostać dostarczone do producenta z zachowaniem zasad bezpiecznego transportu.

pt

Equipo de infusão
para a utilização com bombas compatíveis assim como alimentação por gravidade

Finalidade prevista
Transferência de fluidos, produtos farmacêuticos (excluindo sangue e componentes sanguíneos) e soluções de nutrição parenteral por infusão intravenosa.

Indicações
Doenças e condições que requerem infusão intravenosa de fluidos, produtos farmacêuticos (excluindo sangue e componentes sanguíneos) e soluções de nutrição parenteral.

Contraindicações
Este produto não foi concebido ou aprovado para:
• Utilização doméstica
• Utilização por pessoal não qualificado e não treinado

A autoaplicação não é permitida e não é considerada como utilização pretendida.

O produto não se destina à transferência de:
• Sangue e componentes sanguíneos
• Soluções de nutrição enteral

Deve ser observado o atual resumo das características do produto dos fabricantes de produtos farmacêuticos para a transferência de fluidos, produtos farmacêuticos e soluções de nutrição parenteral no que diz respeito às incompatibilidades (material de interação/produtos farmacêuticos e interação de produtos farmacêuticos diferentes) e contraindicações. Deve ser dada especial atenção aos grupos de doentes vulneráveis como as crianças e adolescentes, bem como mulheres grávidas ou lactantes.

Grupo-alvo de doentes
Doentes com pelo menos 2 anos de idade e/ou peso de 12 kg.

O produto pode ser usado para qualquer doente adulto e para populações de doentes pediátricos permitidas, considerando a adequação da anatomia vascular, a adequação da solução a ser infundida e a duração da terapia.

Utilizador
Apenas pessoal médico e farmacêutico qualificado.

Para utilização em hospitais, consultórios especializados e farmácias com condições ambientais e de higiene convencionais.

Benefícios clínicos
A transferência de fluidos, produtos farmacêuticos e soluções de nutrição parenteral por infusão intravenosa pode trazer benefícios terapêuticos que melhoram a saúde do doente.

A infusão de fluidos, produtos farmacêuticos e soluções de nutrição parenteral acarreta riscos implícitos e, por isso, só deve ser realizada se melhorar a saúde do doente.

Instruções de segurança gerais
• O produto é um dispositivo médico. • As instruções de utilização devem ser observadas antes da utilização do produto. Se aplicável, devem ser observadas informações adicionais sobre o produto antes do uso. • Se a embalagem estéril estiver danificada ou for aberta inadvertidamente antes do uso, o produto deve ser totalmente eliminado e substituído por um novo. • O produto é de uso único. A reesterilização assim como a reutilização não são permitidas. A reutilização pode causar infeções. • No caso de mau funcionamento (p. ex., fuga, tampas de proteção separadas) ou alterações no desempenho, o produto não deverá ser utilizado no doente e tem de ser substituído. O produto com defeito deve ser devolvido ao fabricante em conformidade com as medidas para transporte seguro. • Devido ao método de esterilização, o produto pode conter vestígios de óxido de etileno e dos respetivos produtos residuais. Em caso de alergias conhecidas a essas substâncias, abstenha-se de utilizar o produto.
• Antes da transferência de fluidos, produtos farmacêuticos e soluções de nutrição parenteral, o pessoal médico qualificado deverá realizar uma avaliação de benefício–risco específica do doente. • Além disso, devem ser consideradas as diretivas internacionais e nacionais para a transferência de fluidos, produtos farmacêuticos e soluções de nutrição parenteral. • Respeitar sempre as instruções de utilização dos fabricantes de produtos farmacêuticos no que diz respeito às incompatibilidades (material de interação/medicamentos e interação de medicamentos diferentes) e ao atual resumo das características do produto. As listas de materiais estão disponíveis mediante solicitação para todos os dispositivos médicos fabricados pela CODAN. • Em caso de administração sucessiva de medicamentos diferentes com o mesmo conjunto de infusão (ver ilustrações exemplificativas do produto C e D), é recomendada a lavagem com uma solução neutra compatível após cada medicação para evitar uma potencial incompatibilidade de misturas de medicamentos, manter a integridade da linha e prevenir o crescimento microbiológico. • Durante a utilização deve ser verificada a função do produto por pessoal médico qualificado em intervalos regulares. • As medidas de higiene e os métodos de trabalho geralmente aceites devem ser sempre observados. • Recomenda-se o uso de luvas médicas de proteção para evitar infeções dos utilizadores.

Notas sobre a utilização segura do produto
• O produto foi concebido para utilização com bombas de infusão de pressão compatíveis com pressões geradas até 200 kPa (2 bar). O produto também pode ser utilizado sob gravidade e com uma braçadeira de pressão com pressões geradas de até 50 kPa (0,5 bar). Restrições no tipo de aplicação são possíveis devido à estrutura do produto (p. ex. produtos com válvula ativada por pressão integrada não podem ser usados no caso de alimentação por gravidade). • Notas sobre a utilização com bombas: o utilizador deve assegurar-se de que a bomba está aprovada para a administração de fluidos, produtos farmacêuticos e soluções de nutrição parenteral e calibrada com o dispositivo de infusão apropriado antes da colocação em serviço. Respeite sempre as instruções de utilização do fabricante da bomba. Abrir o grampo de rolos somente durante a operação da bomba! • Antes de usar o produto, comparar a entrada admissível de líquidos do doente com a adequação do produto. • Antes da utilização, o produto deve ser verificado quanto a danos, estanqueidade e falhas de conexão.
• Antes da utilização, os tampões de fecho e ligações desacopláveis existentes têm de ser verificados quanto ao aperto e reapertados, se necessário. • Se possuir uma tampa de proteção laranja (ventilada), substituir a mesma por um tampão de fecho (não ventilado) antes de usar o dispositivo médico. • É necessário um filtro de fluido < 20 µm (de acordo com a EN ISO 8536-8) para a infusão. • Preparação de produtos equipados com tampa de proteção FlowStop: prepare o produto apenas por alimentação por gravidade com uma pressão máxima de 0,15 bar (respeitando uma coluna de água máxima de 150 cm). Não exerça pressão manual no recipiente de infusão. Se for aplicada uma maior pressão na tampa de proteção FlowStop, não é possível garantir a sua função (p. ex. proteção contra fugas). Neste caso a tampa de proteção FlowStop tem de ser substituída por um tampão de fecho estéril imediatamente após o enchimento. • Antes e durante a utilização do produto, todas as portas de conexão têm de ser desinfetadas antes e após cada conexão/desconexão. Para a desinfeção pode ser usado álcool isopropílico, álcool com iodo ou álcool etílico a 70% ou álcool isopropílico a 70% em combinação com gluconato de clorexidina a 2%. Observe que o tempo de exposição tem de perfazer um mínimo de 30 segundos. É necessário assegurar que só possa ser estabelecida uma conexão após a secagem completa. • Administração a longo prazo de soluções à base de álcool e lipídios pode causar fissuras de tensão.
• Forças excessivas nas conexões Luer-Lock podem causar fissuras de tensão. • Evite injetar com pressão excessiva durante as injeções de soluções para dentro do dispositivo/linha de infusão, especialmente se utilizar seringas pequenas. Erros de manuseamento podem causar fugas.

Utilização do produto
Observe também a(s) ilustração(ões) exemplificativa(s) do produto,

10.1600.00 / 2022-10

assim como as breves instruções gráficas em notas sobre a utilização do produto e todas as informações/imagens adicionais para a utilização do produto na embalagem do produto.

Utilização geral (ver ilustrações exemplificativas do produto A / B / C / D):

1. Verifique se a embalagem estéril está danificada ou foi aberta inadvertidamente.
2. Remova o produto da embalagem estéril e verifique se há possíveis danos.
3. No caso de recipientes/garrafas de infusão rígidos/semirrígidos, é necessário um dispositivo de infusão com dispositivo de perfuração de fecho ventilado (1) (A / D). No caso de sacos de infusão podem ser usados dispositivos de infusão com dispositivos de perfuração de fecho não ventilado (1) (B / C) assim como ventilado (1) (A / D). Feche primeiro a tampa de ventilação dos dispositivos de perfuração de fecho ventilado (1) (A / D).
4. Feche o grampo de rolos (6).
5. Remova a tampa de proteção e insira o dispositivo de perfuração de fecho ventilado (1) (A / D) diretamente no recipiente/garrafa de infusão rígido/semirrígido posicionado na vertical ou insira o dispositivo de perfuração de fecho não ventilado (1) (B / C) na porta do saco de infusão com um movimento rotativo. Certifique-se de que a parede do saco permanece intata durante a perfuração.
6. Encha a câmara de gotejamento (5) até ao anel de nível (4).
7. No caso de recipientes/garrafas de infusão rígidos/semirrígidos, abra a tampa de ventilação do dispositivo de perfuração de fecho (1) (A / D). Para sacos de infusão, a tampa de ventilação permanece fechada.
8. Abra o grampo de rolos (6) e encha o dispositivo de infusão remanescente até a porta de conexão do doente (9), para que o produto seja aplicado sem qualquer inclusão de ar. Feche o grampo de rolos (6).
9. No caso de aplicação sob gravidade: proceder de acordo com o ponto 10.
   Ao usar com bomba: siga as instruções de utilização do fabricante da bomba. Abra a porta da bomba de infusão. Insira o tubo na bomba de infusão. O grampo de rolos (6) tem de ser posicionado na porta de conexão do doente (9). Feche a porta da bomba de infusão.
10. Ligue a porta de conexão do doente (9) ao acesso do doente.
11. Para iniciar a infusão, abra o grampo de rolos (6) e ajuste a medicação necessária e os parâmetros do doente.
12. Verifique a infusão em intervalos regulares.

Utilização de configurações de produto com porta de conexão acima/integrada na câmara de gotejamento (ver ilustração exemplificativa do produto C, p. ex. Drip SWAN®) para linha(s) secundária(s)/seringa(s) descartável(eis):
Uma linha secundária para a administração de um recipiente de infusão ou uma seringa descartável, que foi enchida previamente para infusão, pode ser conectada à porta de conexão desinfetada (3) acima/integrada na câmara de gotejamento (5) do dispositivo de infusão. É possível a administração sucessiva de soluções de infusão através de várias linhas secundárias ou seringas descartáveis. A respetiva linha não utilizada deve ser fechada com a braçadeira de fecho correspondente. Após cada administração de medicação, é recomendado lavar com uma solução neutra compatível.

Utilização de configurações de produtos com vários dispositivos de perfuração de fecho (ver ilustração exemplificativa do produto D):
Os vários dispositivos de perfuração de fecho (1) podem ser utilizados para administração sucessiva de soluções de infusão. A(s) respetiva(s) linha(s) não utilizada(s) deve(m) ser fechada(s) com a(s) braçadeira(s) de fecho correspondente(s) (2). Após cada administração de medicação, é recomendado lavar com uma solução neutra compatível.

Relativamente aos produtos equipados com câmara de gotejamento com Wing-Valve (5) (D), a câmara de gotejamento pode ser enchida ou regulada no nível do líquido pressionando juntas as abas da Wing-Valve.

Compatibilidade do produto
• O dispositivo de perfuração de fecho está em conformidade com a EN ISO 8536-8 e pode ser conectado com todos os recipientes de infusão compatíveis. • Todos os conectores Luer e Luer-Lock são compatíveis de acordo com a EN ISO 80369-1/EN ISO 80369-7.
• Compatível com bombas de infusão volumétricas com um limite de alarme de pressão não superior a 2,0 bar.

Riscos residuais
• São possíveis conexões erradas dos conectores Luer com dispositivos médicos de outras áreas de aplicação (p. ex. nutrição enteral). • Os erros de manuseamento ou, em casos raros, a limitação da funcionalidade do produto associada ao material e/ou à produção, podem provocar fugas, que podem ter como resultado uma embolia gasosa e/ou a sub/sobredosagem da infusão. • Os riscos residuais mencionados anteriormente podem levar a uma deterioração significativa do estado de saúde do paciente e, possivelmente, ter mesmo como desfecho a morte, dependendo da condição de saúde do doente.

Período de utilização
Devem ser consideradas as diretivas internacionais e nacionais para a transferência de fluidos, produtos farmacêuticos e soluções de nutrição parenteral.
Não deve ser excedido um período máximo de 96 horas de utilização.
É recomendado um período máximo de 96 horas de utilização para soluções não contendo lípidos e de 24 horas para soluções contendo lípidos.
Tendo em consideração a relação benefício-risco individual de cada doente e o resumo das características do produto do fabricante de produtos farmacêuticos, pode ser considerado um período mais longo de utilização pelo médico.

Eliminação do produto
• O produto deve ser eliminado de acordo com os regulamentos médicos para a eliminação de resíduos médicos contaminados. • O dispositivo de perfuração de fecho pode ser inserido no entalhe do grampo de rolos para evitar ferimentos. • Têm de ser usadas luvas médicas de proteção durante a eliminação.

Notificação de incidentes graves
Todos os incidentes graves que estejam relacionados com a utilização do produto devem ser relatados ao fabricante e à respetiva autoridade nacional competente sem demora.
Os produtos com defeito devem ser devolvidos ao fabricante em conformidade com as medidas para transporte seguro.

SV

Infusionsaggregat

lämplig för användning med kompatibla pumpar samt för användning med tyngdkraft

Avsett ändamål
Överföring av vätskor, läkemedel (exklusive blod och blodkomponenter) och parenterala näringslösningar genom intravenös infusion.

Indikationer
Sjukdomar och tillstånd som kräver intravenös infusion av vätskor, läkemedel (exklusive blod och blodkomponenter) och parenterala näringslösningar.

Kontraindikationer
Produkten är inte utformad eller godkänd för:
• Hemmabruk
• Användning genom okvalificerad, outbildad personal

Egenanvändning är inte tillåten och räknas inte som avsedd användning.

Produkten är inte avsedd för överföring av:
• Blod och blod och blodkomponenter
• Enterala näringslösningar

Läkemedelstillverkarens aktuella produktresumé för överföring av vätskor, läkemedel och parenterala näringslösningar med avseende på inkompatibilitet (interaktion material/läkemedel och interaktion mellan olika läkemedel) och kontraindikationer ska observeras. Sårbara patientgrupper såsom barn och ungdomar samt gravida eller ammande kvinnor kräver särskild uppmärksamhet.

Patientmålgrupp
Patienter som är minst 2 år gamla och/eller väger minst 12 kg.

Produkten kan användas för vuxna patienter och för godkända pediatriska patienter såvida den vaskulära anatomin är adekvat, den

10.1600.00 / 2022-10

infunderade lösningen är lämplig och med hänsyn till hur lång tid behandlingen tar.

Användare
Endast kvalificerad medicinsk och farmaceutisk personal.

För användning på sjukhus, specialistkliniker och apotek där gängse miljö- och hygienförhållanden råder.

Kliniska fördelar
Överföring av vätskor, läkemedel och parenterala näringslösningar genom intravenös infusion kan medföra terapeutiska fördelar som förbättrar patientens hälsa.

Infusioner av vätskor, läkemedel och parenterala näringslösningar innebär implicita risker och bör därför endast ges om de förbättrar patientens hälsa.

Allmänna säkerhetsanvisningar
• Produkten är en medicinteknisk produkt. • Bruksanvisningen ska läsas innan produkten tas i bruk. I förekommande fall ska ytterligare medföljande produktinformation observeras före användning. • Om den sterila förpackningen är skadad eller har öppnats av misstag före användning måste hela produkten kasseras och ersättas med en ny. • Produkten är avsedd för engångsbruk. Omsterilisering och återanvändning är inte tillåtet. Återanvändning kan orsaka infektioner. • Om produkten inte fungerar korrekt (t.ex. läckage, skyddshättor som har ramlat av) eller om dess prestanda försämras ska den inte längre användas på patienten utan måste bytas ut. Den defekta produkten ska skickas till tillverkaren varvid åtgärder för en säker transport måste vidtas. • På grund av steriliseringsmetoden kan produkten innehålla spår av etylenoxid och restprodukter av sådan. Vid känd allergi mot dessa ämnen ska produkten inte användas. • Innan vätskor, läkemedel och parenterala näringslösningar överförs ska kvalificerad vårdpersonal göra en patientspecifik nytta-riskbedömning. • Vidare ska internationella och nationella riktlinjer för överföring av vätskor, läkemedel och parenterala näringslösningar beaktas. • Observera alltid bruksanvisningarna från läkemedelstillverkarna rörande inkompatibilitet (interaktion mellan material och läkemedel samt interaktion mellan olika läkemedel) samt aktuell produktresumé. Materiallistor finns tillgängliga på begäran för alla medicintekniska produkter tillverkade av CODAN. • Vid efterföljande tillförsel av olika läkemedel med samma infusionssats (jfr. exempelproduktillustrationerna C och D) rekommenderas sköljning med en neutral kompatibel lösning efter varje läkemedelstillförsel för att undvika eventuella inkompatibla läkemedelsblandningar, bevara slangens skick och förhindra mikrobiologisk tillväxt. • Under användningen ska produktens funktion kontrolleras regelbundet av kvalificerad medicinsk personal. • Allmänt accepterade hygienåtgärder och arbetsmetoder måste alltid följas. • Användning av medicinska skyddshandskar rekommenderas i syfte att förhindra infektion hos användaren.

Information rörande säker användning av produkten
• Produkten är utformad för användning med kompatibla tryckinfusionspumpar med genererade tryck på upp till 200 kPa (2 bar). Produkten kan även användas under tyngdkraft och med en tryckmanschett med genererade tryck på upp till 50 kPa (0,5 bar). Begränsningar i typ av användning är möjliga på grund av produktstrukturen (t.ex. kan produkter med integrerad tryckaktiverad ventil inte användas med tyngdkraft). • Anmärkning rörande användning med pumpar: användaren ska inför idrifttagningen säkerställa att pumpen är godkänd för tillförsel av vätskor, läkemedel och parenterala näringslösningar och kalibrerad med lämplig överföringsapparat. Följ alltid bruksanvisningen från pumptillverkaren. Öppna bara rullklämman när pumpen är i drift! • Innan produkten används ska patientens tillåtna vätskeupptag jämföras med produktens lämplighet. • Produkten ska kontrolleras med avseende på skada, täthet och eventuella felkopplingar innan den används. • Kontrollera före användning att befintliga tätningspluggar och frånkopplingsbara anslutningar är ordentligt åtdragna och dra åt dem vid behov. • Om en orange skyddshätta (ventilerad) används ska denna bytas ut mot en tätningsplugg (ej ventilerad) innan den medicintekniska produkten används. • Ett vätskefilter < 20 µm (enligt EN ISO 8536-8) krävs för infusion. • Flödning av produkter utrustade med FlowStop-skyddshätta: flöda produkten endast under tyngdkraft med ett maximalt tryck på 0,15 bar (maximal vattenpelare på 150 cm). Utöva inget manuellt tryck på infusionsbehållaren. Om högre tryck appliceras på FlowStop-skyddslocket kan dess funktion inte garanteras (dvs. skydd mot läckage). I så fall måste FlowStop-skyddslocket bytas ut mot en steril förslutningsplugg omedelbart efter priming. • Innan och under användning av produkten ska alla anslutningsportar desinficeras före och efter varje anslutning/frånkoppling. För desinficering kan isopropylalkohol, jodhaltig alkohol eller etylalkohol 70 %, eller isopropylalkohol 70 % i kombination med klorhexidinglukonat 2 % användas. Observera att verkningstiden måste uppgå till minst 30 sekunder. Säkerställ att en anslutning sker först efter fullständig torkning. • Långvarig tillförsel av alkohol- och lipidbaserade lösningar kan orsaka stressprickor. • För höga krafter på Luer-Lock-kopplingarna kan leda till spänningssprickor. • Undvik ett för kraftigt injektionstryck vid injektion av lösningar i infusionsenheten/-slangen, i synnerhet vid användning av små sprutor. Hanteringsfel kan leda till läckage.

Användning av produkten
Observera även exempelproduktillustrationerna samt de grafiska kortfattade instruktionerna under anvisningarna om produktanvändning och all ytterligare information/bilder för produktanvändning på och i produktförpackningen.

Allmän användning (jfr. exempelproduktillustrationer A / B / C / D):

1. Kontrollera om den sterila förpackningen är skadad eller har öppnats av misstag.
2. Ta ut produkten ur den sterila förpackningen och kontrollera den med avseende på eventuella skador.
3. Vid stela/halvstela infusionsbehållare/-flaskor krävs en infusionsenhet med en ventilerad insticksdel (1) (A / D). Med infusionspåsar kan infusionsenheter med icke ventilerade (1) (B / C) samt ventilerade insticksdelar (1) (A / D) användas. Stäng ventilationslocket på ventilerade insticksdelar (1) (A / D) först.
4. Stäng rullklämman (6).
5. Ta bort skyddslocket och för in den ventilerade insticksdelen (1) (A / D) rakt in i den upprätt positionerade stela/halvstela infusionsbehållaren/flaskan eller för in den icke ventilerade insticksenheten (1) (B / C) i infusionspåsens port med en roterande rörelse. Se när delen sticks in till att påsens vägg förblir intakt.
6. Fyll droppkammaren (5) upp till nivåringen (4).
7. Öppna ventilationslocket på den ventilerade insticksdelen (1) (A / D) när det gäller stela/halvstela infusionsbehållare/-flaskor. För infusionspåsar förblir ventilationslocket stängt.
8. Öppna rullklämman (6) och flöda resten av infusionsapparaten upp till patientanslutningsporten (9) så att produkten används utan luftinneslutningar. Stäng rullklämman (6).
9. Vid användning av tyngdkraft: fortsätt enligt punkt 10.
   Vid användning med pump: följ pumptillverkarens bruksanvisning. Öppna luckan på infusionspumpen. Sätt in slangen i infusionspumpen. Rullklämman (6) måste befinna sig på sidan med patientanslutningsporten (9). Stäng luckan på infusionspumpen.
10. Anslut patientanslutningsporten (9) till patientingången.
11. För att påbörja infunderingen, öppna rullklämman (6) och ställ in nödvändiga läkemedels- och patientparametrar.
12. Kontrollera infunderingen med jämna mellanrum.

Användning av produktkonfigurationer med anslutningsporten ovan/integrerad i droppkammaren (jfr. exempelproduktillustration C, t.ex. Drip SWAN®) för sekundär(a) ledning(ar)/engångsspruta/-sprutor:
En sekundär ledning för administrering av en infusionsbehållare eller en engångsspruta som är förfylld för infundering kan anslutas till den desinficerade anslutningsporten (3) ovan/integreras i droppkammaren (5) på infusionsenheten. Infusionslösningar kan tillföras successivt genom flera sekundära slangar eller engångssprutor. Respektive oanvänd ledning ska stängas med motsvarande förslutningsklämma. Efter varje tillförsel av läkemedlet rekommenderas sköljning med en neutral lösning.

Användning av produktkonfigurationer med flera insticksdelar (jfr. exempelproduktillustration D):
De olika insticksdelarna (1) kan användas för successiv tillförsel av infusionslösningar. Respektive oanvänd ledning ska stängas med motsvarande förslutningsklämma (2). Efter varje tillförsel av läkemedlet rekommenderas sköljning med en neutral lösning.

När det gäller produkter som är utrustade med droppkammare Wing-Valve (5) (D) kan droppkammaren fyllas eller regleras vad gäller vätskenivån genom att trycka ihop vingar Wing-Valve.

Produktkompatibilitet
• Insticksdelen överensstämmer med EN ISO 8536-8 och kan anslutas till alla kompatibla infusionsbehållare. • Alla Luer- och Luer-Lock-kopplingar är kompatibla enligt EN ISO 80369-1/EN ISO 80369-7.

10.1600.00 / 2022-10

• Produkten är kompatibel med volymetriska infusionspumpar som har ett högsta avstängningstryck på 2,0 bar.

Övriga risker

• Det är möjligt att koppla ihop Luer-anslutningarna med medicintekniska produkter från andra användningsområden (t.ex. enteral näring). • Vid hanteringsfel eller – i sällsynta fall – material- och/eller tillverkningsrelaterade begränsningar i produktens funktion kan läckage uppstå, vilket i sin tur kan leda till luftemboli och/eller till under-/överdosering av infusionen. • Ovan nämnda övriga risker kan leda till allvarlig försämring av patientens hälsostatus och potentiellt även till dödsfall beroende på patientens hälsotillstånd.

Användningstid

Internationella och nationella riktlinjer för överföring av vätskor, läkemedel och parenterala näringslösningar ska beaktas.
Produkten bör inte användas längre än 96 timmar.
En maximal användningsperiod på 96 timmar rekommenderas för lösningar som inte innehåller lipider och 24 timmar för lipidinnehållande lösningar.

Med hänsyn till förhållandet mellan risker och fördelar för varje individuell patient och produktresumén från läkemedelstillverkaren kan läkaren överväga en längre användningstid.

Avfallshantering av produkten

• Produkten ska avfallshanteras i enlighet med de medicinska bestämmelserna rörande avfallshantering av kontaminerat medicinskt avfall. • Insticksdelen kan sättas in i spåret på rullklämman för att undvika skador. • Använd medicinska skyddshandskar vid avfallshanteringen.

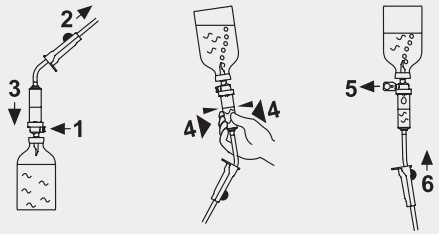
Meddelanden om allvarliga tillbud

Alla allvarliga tillbud som sker i samband med produkten ska omgående rapporteras till tillverkaren och till ansvarig nationell myndighet.
Defekta produkter ska skickas till tillverkaren varvid åtgärder för en säker transport måste vidtas.

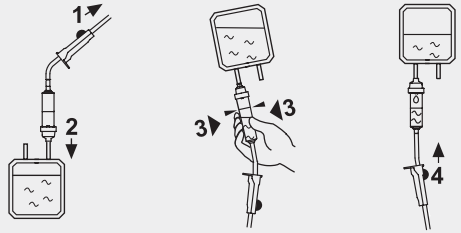
10.1600.00 / 2022-10

en Notes on product use (graphic brief instructions) de Hinweise zur Produktanwendung (grafische Kurzanleitung) cs Poznámky k použití produktu (grafický stručný návod) da Bemærkninger om produktanvendelse (kort grafisk vejledning) es Notas sobre el uso del producto (breves instrucciones gráficas) fr Remarques relatives à l'utilisation du dispositif (guide rapide graphique) it Note sull'uso del prodotto (brevi istruzioni grafiche) nl Opmerkingen bij gebruik van het product (beknopte grafische instructies) no Merknader om bruk av produktet (grafisk hurtigveiledning) pl Wskazówki odnośnie zastosowania (skrócona instrukcja graficzna) pt Notas sobre a utilização do produto (breves instruções gráficas) sv Information om produktens användning (kortfattade anvisningar i bildform)

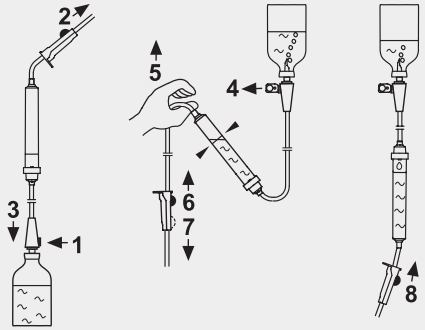
V86/L86
- vented closure-piercing device



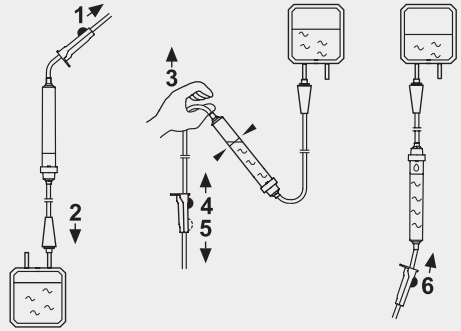
B86/S86
- non-vented closure-piercing device



I86/I99
- vented closure-piercing device



I86/I99
- non-vented closure-piercing device



10.1600.00 / 2022-10

en **Symbols** de **Symbole** cs **Symboly** da **Symboler** es **Símbolos** fr **Symboles** it **Simboli** nl **Symbolen** no **Symboler** pl **Symbole** pt **Símbolos** sv **Symboler**

P Pressure

en Compatible for use under pressure and gravity - according to EN ISO 1135 & EN ISO 8536 de Geeignet für die Verwendung unter Druck und Schwerkraft - gemäß EN ISO 1135 & EN ISO 8536 cs Kompatibilní pro tlakové a gravitační použití - podle norem EN ISO 1135 a EN ISO 8536 da Kompatibel til anvendelse under tryk og tyngdekraft, i henhold til EN ISO 1135 & EN ISO 8536 es Compatible para el uso con infusión bajo presión e infusión por gravedad, conforme a EN ISO 1135 & EN ISO 8536 fr Utilisation par gravité et sous pression, selon la norme EN ISO 1135 & EN ISO 8536 it Compatibile per l'uso sotto pressione e gravità, in conformità alla EN ISO 1135 & EN ISO 8536 nl Geschikt zowel voor gebruik onder druk als met zwaartekracht, conform EN ISO 1135 & EN ISO 8536 no Kompatible for bruk ved trykk og gravitasjon iht. EN ISO 1135 & EN ISO 8536 pl Wyrób przeznaczony do zastosowań ciśnieniowych i grawitacyjnych - zg. z EN ISO 1135 oraz EN ISO 8536 pt Compativel para uso sob pressão e gravidade, de acordo com EN ISO 1135 & EN ISO 8536 sv Kompatibel för användning under tryck samt för gravitation, enligt EN ISO 1135 & EN ISO 8536

G Gravity

en Compatible for use under gravity only - according to EN ISO 1135 & EN ISO 8536 de Geeignet nur für die Verwendung unter Schwerkraft - gemäß EN ISO 1135 & EN ISO 8536 cs Kompatibilní pouze pro gravitační použití - podle norem EN ISO 1135 a EN ISO 8536 da Kompatibel kun til anvendelse med tyngdekraft, i henhold til EN ISO 1135 & EN ISO 8536 es Compatible sólo para el uso con infusión por gravedad, conforme a EN ISO 1135 & EN ISO 8536 fr Utilisation par gravité uniquement, selon la norme EN ISO 1135 & EN ISO 8536 it Compatibile solo per gravità, in conformità alla EN ISO 1135 & EN ISO 8536 nl Alleen geschikt voor gebruik met zwaartekracht, conform EN ISO 1135 & EN ISO 8536 no Kompatible for bruk ved gravitasjon - iht. EN ISO 1135 & EN ISO 8536 pl Wyrób przeznaczony wyłącznie do zastosowań grawitacyjnych - zg. z EN ISO 1135 oraz EN ISO 8536 pt Compativel para uso apenas por gravidade, de acordo com EN ISO 1135 & EN ISO 8536 sv Kompatibel för användning endast vid gravitations infusion, enligt EN ISO 1135 & EN ISO 8536

MD

EN ISO 15223

en Medical device - Indicates the item is a medical device. de Medizinprodukt - zeigt an, dass es sich bei dem betreffenden Gegenstand um ein Medizinprodukt handelt. cs Zdravotnický prostředek - Označuje, že výrobek je zdravotnický prostředek. da Medicinsk udstyr - Angiver, at enheden er medicinsk udstyr. es Producto sanitaria - Indica que el artículo es un producto sanitario. fr Dispositif médical - Indique que l'élément est un dispositif médical. it Dispositivo medico - Indica che l'oggetto è un dispositivo medico. nl Medisch hulpmiddel - Geeft aan dat dit item een medisch hulpmiddel is. no Medisinsk utstyr - Indikerer at produktet er medisinsk utstyr. pl Wyrób medyczny - Wskazuje, że produkt jest wyrobem medycznym. pt Dispositivo médico - Indica que o artigo é um dispositivo médico. sv Medicinteknisk produkt - Indikerar att artikeln är en medicinteknisk produkt.

REF

EN ISO 15223

en Catalogue number - Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified. de Katalognummer - zeigt die Katalognummer des Herstellers an, sodass das Medizinprodukt identifiziert werden kann. cs Katalogové číslo - Označuje katalogové číslo podle výrobce, aby bylo možné zdravotnický prostředek identifikovat. da Katalognummer - Angiver producentens katalognummer, så det medicinske produkt kan identificeres. es Número de referencia - Indica el número de catálogo del fabricante, necesario para identificar el producto médico. fr Référence du catalogue - Indique le numéro de catalogue du fabricant, afin de pouvoir identifier le dispositif médical. it Numero di catalogo - Indica il numero di catalogo del produttore rendendo identificabile il dispositivo medico. nl Artikelnummer - Geeft het artikelnummer van de fabrikant aan, zodat het medische product kan worden geïdentificeerd. no Katalognummer - Angir produsentens katalognummer slik at det medisinske utstyret kan identifiseres. pl Numer katalogowy - Wskazuje numer katalogowy nadany przez wytwórcę, tak że można zidentyfikować wyrób medyczny. pt Número de catálogo - Indica o número de catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado. sv Katalognummer - Anger tillverkarens katalognummer så att den medicinska enheten kan identifieras.

LOT

EN ISO 15223

en Batch code - Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified. de Chargenbezeichnung - zeigt die Chargenbezeichnung des Herstellers an, sodass die Charge oder das Los identifiziert werden kann. cs Kód dávky - Označuje kód dávky výrobce, aby bylo možné dávku nebo šarži identifikovat. da Parti-kode - Angiver producentens parti-kode, så partiet kan identificeres. es Código de lote - Indica el código de lote del fabricante, necesario para identificar el lote. fr Numéro de lot - Indique le numéro de lot du fabricant, afin de pouvoir identifier le lot. it Codice lotto - Indica il codice del lotto del produttore rendendolo identificabile. nl Batchnummer - Geeft het batchnummer van de fabrikant aan, zodat de batch of de partij kan worden geïdentificeerd. no Batch-kode - Angir produsentens batchnummer slik at batchen eller partiet kan identifiseres. pl Kod partii - Wskazuje kod partii nadany przez wytwórcę, umożliwiający identyfikację partii lub serii. pt Código de lote - Indica o código de lote do fabricante para que o lote possa ser identificado. sv Batchkod - Anger tillverkarens batchkod så att batchen eller satsen kan identifieras.

UDI

EN ISO 15223

en Unique Device Identifier - Indicates a carrier that contains unique device identifier information. de Eindeutige Produktidentifizierung - zeigt einen Träger an, der Informationen zu einer eindeutigen Produktidentifizierung (UDI) enthält. cs Jedinečná identifikace zdravotnického prostředku - Označuje místo, kde jsou uvedeny informace jedinečné identifikace zdravotnického prostředku. da Unique Device Identifier - Angiver en bærer, der indeholder UDI-information. es Identificador único del producto - Indica un soporte que contiene información sobre el identificador único del producto. fr Identifiant unique des dispositifs - Indique un support contenant les informations de l'identifiant unique des dispositifs. it Identificativo unico del dispositivo (Unique Device Identifier) - Indica un vettore che contiene informazioni sull'identificativo unico del dispositivo. nl Unieke hulpmiddelidentificatie - Geeft de unieke identificatiecode van het hulpmiddel aan. no Unik enhetsidentifikator - Indikerer en enhet som inneholder informasjon om den unike enhetsidentifikatoren. pl Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu - Wskazuje nośnik zawierający informację o niepowtarzalnym kodzie identyfikacyjnym wyrobu. pt Identificação única do dispositivo - Indica um suporte que contém informações relativas a uma identificação única do dispositivo. sv Unik produktidentifierare - Indikerar ett medium som innehåller information om en unik identifiering av en produkt.

en

ISO 639-1

en Language information - (en = English, de = German, cs = Czech, da = Danish, es = Spanish, fr = French, it = Italian, nl = Dutch, no = Norwegian, pl = Polish, pt = Portuguese, sv = Swedish) de Spracheninformation - (en = Englisch, de = Deutsch, cs = Tschechisch, da = Dänisch, es = Spanisch, fr = Französisch, it = Italienisch, nl = Niederländisch, no = Norwegisch, pl = Polnisch, pt = Portugiesisch, sv = Schwedisch) cs Informace o jazyku - (en = angličtina, de = němčina, cs = čeština, da = dánština, es = španělština, fr = francouzština, it = italština, nl = nizozemština, no = norština, pl = polština, pt = portugalština, sv = švédština) da Sproginformation - (en = engelsk, de = tysk, cs = tjekkisk, da = dansk, es = spansk, fr = fransk, it = italiensk, nl = hollandsk, no = norsk, pl = polsk, pt = portugisisk, sv = svensk) es Indicación del idioma - (en = inglés, de = alemán, cs = checo, da = danés,

10.1600.00 / 2022-10

fr = francés, es = español, it = italiano, nl = neerlandés, no = noruego, pl = polaco, pt = portugués, sv = sueco) fr Informations concernant la langue - (en = anglais, de = allemand, cs = tchèque, da = danois, es = espagnol, fr = français, it = italien, nl = néerlandais, no = norvégien, pl = polonais, pt = portugais, sv = suédois) it Informazioni sulla lingua - (en = inglese, de = tedesco, cs = ceco, da = danese, es = spagnolo, fr = francese, it = italiano, nl = olandese, no = norvegese, pl = polacco, pt = portoghese, sv = svedese) nl Taalinformatie - (en = Engels, de = Duits, cs = Tsjechisch, da = Deens, es = Spaans, fr = Frans, it = Italiaans, nl = Nederlands, no = Noors, pl = Pools, pt = Portugees, sv = Zweeds) no Språk - (en = engelsk, de = tysk, cs = tsjekkisk, da = dansk, es = spansk, fr = fransk, it = italiensk, nl = nederlandsk, no = norsk, pl = polsk, pt = portugisisk, sv = svensk) pl Informacja o języku - (en = angielski, de = niemiecki, cs = czeski, da = duński, es = hiszpański, fr = francuski, it = włoski, nl = niderlandzki, no = norweski, pl = polski, pt = portugalski, sv = szwedzki) pt Informação sobre o idioma - (en = inglês, de = alemão, cs = checo, da = dinamarquês, es = espanhol, fr = francês, it = italiano, nl = neerlandês, no = norueguês, pl = polaco, pt = português, sv = sueco) sv Språkinformation - (en = engelska, de = tyska, cs = tjeckiska, da = danska, es = spanska, fr = franska, it = italienska, nl = nederländska, no = norska, pl = polska, pt = portugisiska, sv = svenska)

EN ISO 15223

en Manufacturer - Indicates the medical device manufacturer. de Hersteller - zeigt den Hersteller des Medizinprodukts an. cs Výrobce - Označuje výrobce zdravotnického prostředku. da Producent - Angiver den medicinske producent. es Fabricante - Indica el fabricante del producto médico. fr Fabricant - Indique le fabricant du dispositif médical. it Produttore - Identifica il produttore del dispositivo medico. nl Fabrikant - Geeft de fabrikant van het medische product aan. no Produsent - Angir produsenten av det medisinske utstyret. pl Wytwórca - Wskazuje wytwórcę wyrobu medycznego. pt Fabricante - Indica o fabricante de dispositivos médicos. sv Tillverkare - Anger tillverkaren av den medicinska enheten.

EN ISO 15223

en Date of manufacture - Indicates the date when the medical device was manufactured. de Herstellungsdatum - zeigt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde. cs Datum výroby - Označuje datum, kdy byl zdravotnický prostředek vyroben. da Produktionsdato - Angiver datoen, hvor det medicinske produkt blev produceret. es Fecha de fabricación - Indica la fecha en la que el producto médico ha sido fabricado. fr Date de fabrication - Indique la date de fabrication du dispositif médical. it Data di produzione - Indica la data di fabbricazione del dispositivo medico. nl Productiedatum - Geeft de datum aan waarop het medische product is geproduceerd. no Produksjonsdato - Angir datoen da det medisinske utstyret ble produsert. pl Data produkcji - Wskazuje datę wyprodukowania wyrobu medycznego. pt Data de fabric - Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado. sv Tillverkningsdatum - Anger vilket datum den medicinska enheten tillverkades.

EN ISO 15223

en Country of manufacture - To identify the country of manufacture of products. de Land der Herstellung - zum Ausweis des Landes, in dem das Produkt bzw. die Produkte hergestellt wurde(n). cs Země výroby - Pro zjištění země výroby prostředků. da Produktionsland - Til identificering af produktets produktionsland. es País de fabricación - Permite identificar el país en el que se han fabricado los productos. fr Pays de fabrication - Pour identifier le pays de fabrication des produits. it Paese di fabbricazione - Per identificare il paese di fabbricazione dei prodotti. nl Land van productie - Geeft het land aan waar het product is geproduceerd. no Produksjonsland - Identifiser landet der produktene er produsert. pl Kraj produkcji - Wskazuje kraj, w którym został wyprodukowany wyrób. pt País de fabrico - Para identificar o país de fabrico dos produtos. sv Tillverkningsland - Identifierar i vilket land produkterna har tillverkats.

EN ISO 15223

en Use-by date - Indicates the date after which the medical device is not to be used. de Verwendbar bis - zeigt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf. cs Použít do data - Označuje datum, po kterém se zdravotnický prostředek nemá používat. da Udløbsdato - Angiver den dato, hvorefter det medicinske produkt ikke må bruges. es No utilizar después de la fecha de caducidad - Indica la fecha después de la cual ya no debe utilizarse el producto médico. fr Utiliser jusque - Indique la date après laquelle le dispositif médical ne doit plus être utilisé. it Data di scadenza - Indica la data oltre la quale il dispositivo medico non deve essere utilizzato. nl Houdbaarheidsdatum - Geeft de datum aan waarna het medische product niet meer mag worden gebruikt. no Siste forbruksdag - Angir den siste datoen det medisinske utstyret kan tas i bruk. pl Użyć do daty - Wskazuje datę, po której wyrób medyczny nie powinien być używany. pt Data de validade - Indica a data após a qual o dispositivo médico não poderá ser usado. sv Sista förbrukningsdatum - Anger efter vilket datum den medicinska enheten inte längre får användas.

XX REP

EN ISO 15223

en Authorized representative in a country - Indicates the authorized representative in a country. For identification of the authorized representative, the variables “XX” are replaced with the country code according to EN ISO 3166-1. de Bevollmächtigter eines Landes - zeigt den Bevollmächtigten eines Landes an. Zur Identifikation des Bevollmächtigten, werden die Variablen „XX“ durch den Ländercode nach EN ISO 3166-1 ersetzt. cs Zplnomocněný zástupce v zemi - označuje zplnomocněného zástupce v určité zemi. Pro identifikaci zplnomocněného zástupce se proměnné „XX“ nahradí kódem země podle normy EN ISO 3166-1. da Autoriseret repræsentant i et land - Indikerer den autoriserede repræsentant i et land. For identifikation af den autoriserede repræsentant erstattes variablerne (“XX”) med landekoden i henhold til EN ISO 3166-1. es Representante autorizado en un país - Indica el representante autorizado en un país. Para la identificación del representante autorizado, las variables «XX» se sustituyen por el código del país según EN ISO 3166-1. fr Représentant dûment autorisé dans un pays - Indique le représentant dûment autorisé dans un pays. Les variables « XX » sont remplacées par le code national défini dans la norme EN ISO 3166-1 et permettent d’identifier le représentant dûment autorisé d’un pays. it Rappresentante autorizzato in un Paese - Indica il rappresentante autorizzato in un Paese. Per l’identificazione del rappresentante autorizzato, le variabili “XX” sono sostituite dal codice del Paese secondo la norma EN ISO 3166-1. nl Geautoriseerde vertegenwoordiger in een land - geeft de geautoriseerde vertegenwoordiger in een land aan. Voor identificatie van de geautoriseerde vertegenwoordiger worden de variabelen “XX” vervangen door de landcode volgens EN ISO 3166-1. no Autorisert representant i et land - Viser til den autoriserte representanten i et land. For å identifisere den autoriserte representanten erstattes variablene “XX” med landskoden i henhold til EN ISO 3166-1. pl Autoryzowany przedstawiciel w kraju - Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela w kraju. Na potrzeby identyfikacji autoryzowanego przedstawiciela zmienne „XX” zastępuje się kodem kraju zgodnie z normą EN ISO 3166-1. pt Representante autorizado num país - Indica o representante autorizado num país. Para identificação do representante autorizado, as variáveis “XX” são substituídas pelo código do país de acordo com a norma EN ISO 3166-1. sv Behörig representant i ett land - Anger behörig representant i ett land. För identifiering av behörig representant ersätts variablerna “XX” med landskoden enligt EN ISO 3166-1.

EN ISO 15223

en Distributor - Indicates the entity distributing the medical device into the locale. de Vertriebspartner - zeigt das Unternehmen an, welches das Medizinprodukt am Ort vertreibt. cs Distributor - Označuje entitu distribuující zdravotnický prostředek do daného místa. da Distributør - Angiver den juridiske person, der distribuerer medicinsk udstyr til lokaliteten. es Distribuidor - Indica la entidad que distribuye el producto sanitario en el lugar. fr Distributeur - Indique l’entité distributrice du dispositif médical dans

le pays. it Distributore - Indica l'ente distributore del dispositivo medico nel luogo. nl Distributeur - Geeft aan welk bedrijf het medische hulpmiddel verspreidt in het land van gebruik. no Distributør - Indikerer distributøren av det medisinske utstyret. pl Dystrybutor - Wskazuje podmiot dystrybuujący wyrób medyczny na rynku lokalnym. pt Distribuidor - Indica a entidade que distribui o dispositivo médico no local. sv Distributör - Indikerar det företag som distribuerar den medicintekniska produkten på den lokala marknaden.

EN ISO 15223

en Importer - Indicates the entity importing the medical device into the locale. de Importeur - zeigt das Unternehmen an, welches das Medizinprodukt am Ort einführt bzw. eingeführt hat. cs Dovozce - Označuje entitu dovážející zdravotnický prostředek do daného místa. da Importør - Angiver den juridiske person, der importerer medicinsk udstyr til lokaliteten. es Importador - Indica la entidad que importa el producto sanitario en el lugar. fr Importateur - Indique l'entité importatrice du dispositif médical dans le pays. it Importatore - Indica l'ente importatore del dispositivo medico nel luogo. nl Importeur - Geeft aan welk bedrijf het medische hulpmiddel naar het land van gebruik heeft gebracht. no Importør - Indikerer importøren av det medisinske utstyret. pl Importer - Wskazuje podmiot importujący wyrób medyczny na rynek lokalny. pt Importador - Indica a entidade que importa o dispositivo médico no local. sv Importör - Indikerar det företag som importerar den medicintekniska produkten till den lokala marknaden.

EN ISO 15223

en Single sterile barrier system - Indicates a single sterile barrier system. de Einfaches-Sterilbarrieresystem - zeigt ein Einfaches-Sterilbarrieresystem an. cs Systém jednoduché sterilní bariéry - Označuje systém jednoduché sterilní bariéry. da Enkelt sterilt barrieresystem - Angiver et enkelt sterilt barrieresystem. es Sistema de barrera estéril única - Indica un sistema de barrera estéril única. fr Système de barrière stérile unique - Indique un système de barrière stérile unique. it Sistema di barriera sterile singola - Indica un sistema di barriera sterile singola. nl Systeem met één enkele steriele barrière - Geeft aan dat er een systeem met één enkele steriele barrière is toegepast. no Enkelt sterilt barrieresystem - Indikerer et enkelt sterilt barrieresystem. pl System pojedynczej bariery sterylnej - Wskazuje na obecność pojedynczej bariery sterylnej. pt Sistema de barreira estéril simples - Indica um sistema de barreira estéril simples. sv Enkelt sterilbarriärsystem - Indikerar ett enkelt sterilbarriärsystem.

EN ISO 15223

en Single sterile barrier system with protective packaging outside - Indicates a single sterile barrier system with protective packaging outside. de Einfaches-Sterilbarrieresystem mit äußerer Schutzverpackung - zeigt ein Einfaches-Sterilbarrieresystem mit äußerer Schutzverpackung an. cs Systém jednoduché sterilní bariéry s ochranným vnějším obalem - Označuje systém jednoduché sterilní bariéry s ochranným vnějším obalem. da Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende emballage udvendigt - Angiver et enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende emballage udvendigt. es Sistema de barrera estéril única con envase protector externo - Indica un sistema de barrera estéril única con envase protector externo. fr Système de barrière stérile unique avec emballage de protection extérieur - Indique un système de barrière stérile unique avec emballage de protection extérieur. it Sistema di barriera sterile singola con imballaggio protettivo esterno - Indica un sistema di barriera sterile singola con imballaggio protettivo esterno. nl Systeem met één enkele steriele barrière en beschermende verpakking aan de buitenkant - Geeft aan dat er een systeem met één enkele steriele barrière en een beschermende omverpakking is toegepast. no Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende emballasje - Indikerer et enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende emballasje. pl System pojedynczej bariery sterylnej z zewnętrznym opakowaniem ochronnym - Wskazuje obecność pojedynczej bariery sterylnej z zewnętrznym opakowaniem ochronnym. pt Sistema de barreira estéril simples com embalagem de proteção exterior - Indica um sistema de barreira estéril simples com embalagem de proteção exterior. sv Enkelt sterilbarriärsystem med yttre skyddsförpackning - Indikerar ett enkelt sterilbarriärsystem med yttre skyddsförpackning.

STERILE EO

EN ISO 15223

en Sterilized using ethylene oxide - Indicates a medical device that has been sterilized using ethylene oxide. de Sterilisiert mit Ethylenoxid - zeigt ein Medizinprodukt an, das mit Ethylenoxid sterilisiert wurde. cs Sterilizováno etylenoxidem - Označuje zdravotnický prostředek, který byl sterilizován pomocí etylenoxidu. da Steriliseret med ethylenoxid - Angiver et medicinsk produkt, som er steriliseret med ethylenoxid. es Esterilización por óxido de etileno - Indica que el producto médico ha sido esterilizado con óxido de etileno. fr Stérilisé par oxyde d'éthylène - Indique qu'un dispositif médical a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène. it Sterilizzato con ossido di etilene - Indica che il dispositivo medico è stato sterilizzato utilizzando ossido di etilene. nl Gesteriliseerd met ethyleenoxide - Geeft een medisch hulpmiddel aan dat is gesteriliseerd met ethyleenoxide. no Sterilisert med etylenoksid - Indikerer medisinsk utstyr som er blitt sterilisert med etylenoksid. pl Sterylizowany tlenkiem etylenu - Wskazuje wyrób medyczny, który został wysterylizowany tlenkiem etylenu. pt Esterilizado com óxido de etileno - Indica um dispositivo médico que foi esterilizado com óxido de etileno. sv Steriliserad med etylenoxid - Anger en medicinsk enhet som har steriliserats med etylenoxid.

STERILE R

EN ISO 15223

en Sterilized using irradiation - Indicates a medical device that has been sterilized using irradiation. de Strahlensterilisiert - zeigt ein Medizinprodukt an, das durch Bestrahlung sterilisiert wurde. cs Sterilizováno ozářením - Označuje zdravotnický prostředek, který byl sterilizován ozářením. da Steriliseret med stråling - Angiver et medicinsk produkt, som er steriliseret med stråling. es Esterilización por irradiación - Indica que el producto médico ha sido esterilizado con irradiación. fr Stérilisé par irradiation - Indique qu'un dispositif médical a été stérilisé par irradiation. it Sterilizzato per irradiazione - Indica che il dispositivo medico è stato sterilizzato mediante irradiazione. nl Gesteriliseerd met straling - Geeft een medisch hulpmiddel aan dat is gesteriliseerd met straling. no Sterilisert med stråling - Indikerer medisinsk utstyr som er sterilisert med stråling. pl Sterylizowany radiacyjnie - Wskazuje wyrób medyczny, który został wysterylizowany radiacyjnie. pt Esterilizado por irradiação - Indica um dispositivo médico que foi esterilizado por irradiação. sv Steriliserad genom strålning - Anger en medicinsk enhet som har steriliserats genom strålning.

NON STERILE

EN ISO 15223

en Non-sterile - Indicates a medical device that has not been subjected to a sterilization process. de Unsteril - zeigt ein Medizinprodukt an, das keinem Sterilisationsverfahren ausgesetzt wurde. cs Nesterilní - Označuje zdravotnický prostředek, který nebyl podroben sterilizačnímu procesu. da Non-Sterile - Indikerer en medicinsk enhed, der ikke har været udsat for en sterilisationsproces. es No esterilizado - Designa un producto médico que no ha sido sometido a un proceso de esterilización. fr Non stérile - Indique que le dispositif médical n'a pas été stérilisé. it Non sterile - Indica un dispositivo medico che non è stato sottoposto al processo di sterilizzazione. nl Onsteriel - Geeft aan dat dit product niet onderworpen is aan een sterilisatieproces. no Non-sterile - Indikerer at et medisinsk utstyr ikke er sterilisert. pl Niesterylny - Wskazuje wyrób medyczny, który nie został poddany procesowi sterylizacji. pt Não estéril - Refere-se a um dispositivo médico que não tenha sido submetido a um processo de esterilização. sv Ej sterilt - Indikerar att denna medicintekniska produkt ej blivit steriliserad.

10.1600.00 / 2022-10

EN ISO 15223

en Temperature limit - Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed. de Temperaturgrenzwerte - zeigt die Temperaturgrenzwerte an, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann. cs Omezení teploty - Označuje rozmezí teplot, kterým může být zdravotnický prostředek bezpečně vystaven. da Temperaturgrænse - Angiver de temperaturgrænser, som det medicinske produkt sikkert kan udsættes for. es Límites de temperature - Indica el margen de temperatura al cual puede someterse el producto médico sin menoscabo de la seguridad. fr Limites de temperature - Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité. it Limite di temperature - Indica il range di temperatura entro il quale è possibile esporre in sicurezza il dispositivo medico. nl Toegestaan temperatuurbereik - Geeft het temperatuurbereik aan waaraan het medische product veilig kan worden blootgesteld. no Temperaturgrense - Angir grensene for hvilke temperaturer det medisinske utstyret kan utsettes for. pl Dopuszczalna temperature - Wskazuje zakres temperatury, na którą wyrób medyczny może być bezpiecznie narażony. pt Limite de temperature - Indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança. sv Temperaturgräns - Anger de temperaturer som den medicinska enheten kan utsättas för utan att skadas.

EN ISO 15223

en Humidity limitation - Indicates the range of humidity to which the medical device can be safely exposed. de Luftfeuchtigkeitsbegrenzung - zeigt den Luftfeuchtigkeitsbereich an, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann. cs Omezení vlhkosti - Označuje rozsah vlhkosti, kterému může být zdravotnický prostředek bezpečně vystaven. da Fugtighedsgrænse - Angiver den fugtighedsgrænse, som det medicinske produkt sikkert kan udsættes for. es Límites de humedad - Indica el margen de humedad al cual puede someterse el producto médico sin menoscabo de la seguridad. fr Limites d'humidité - Indique la plage d'humidité à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité. it Limite di umidità - Indica il range di umidità entro il quale è possibile esporre in sicurezza il dispositivo medico. nl Toegestane luchtvochtigheid - Geeft het luchtvochtigheidsbereik aan, waaraan het medische product veilig kan worden blootgesteld. no Fuktighetsgrad - Angir graden av fuktighet som det medisinske utstyret kan utsettes for. pl Ograniczenie wilgotności - Wskazuje zakres wilgotności, na którą wyrób medyczny może być bezpiecznie narażony. pt Limite de humidade - Indica o limite de humidade à qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança. sv Fuktbegränsning - Anger den fukthalt som den medicinska enheten kan utsättas för utan att skadas.

EN ISO 15223

en Keep away from sunlight - Indicates a medical device that needs protection from light sources. de Vor Sonnenlicht schützen - zeigt ein Medizinprodukt an, das vor Lichtquellen geschützt werden muss. cs Chránit před slunečním zářením - Označuje zdravotnický prostředek, který vyžaduje ochranu před světelnými zdroji. da Beskyttes mod sollys - Angiver et medicinsk produkt, som skal beskyttes mod lyskilder. es Mantener alejado de la luz solar - Indica que el producto médico requiere protección contra fuentes de luz. fr Conserver à l'abri de la lumière du soleil - Indique qu'un dispositif médical doit être conservé à l'abri de sources lumineuses. it Tenere lontano dalla luce solare - Indica che il dispositivo medico deve essere tenuto lontano da fonti di luce diretta. nl Niet blootstellen aan direct zonlicht - Geeft aan dat het medische product niet aan direct zonlicht mag worden blootgesteld. no Holdes unna sollys - Indikerer medisinsk utstyr som må beskyttes mot lys. pl Trzymać z dala od światła słonecznego - Wskazuje wyrób medyczny, który wymaga ochrony przed źródłami światła. pt Evitar exposição à luz solar directa - Indica um dispositivo médico que precisa de ser protegido das fontes de luz. sv Håll borta från solljus - Anger en medicinsk enhet som måste skyddas från ljuskällor.

EN ISO 15223

en Fragile, handle with care - Indicates a medical device that can be broken or damaged if not handled carefully. de Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben - zeigt ein Medizinprodukt an, das bei unvorsichtiger Behandlung brechen oder beschädigt werden kann. cs Křehké, zacházet opatrně - Označuje zdravotnický prostředek, který může být neopatrnou manipulací rozbit nebo poškozen. da Skrøbelig, forsigtig - Angiver et medicinsk produkt, der kan gå i stykker, hvis det ikke behandles forsigtigt. es Frágil, manipular con cuidado - Indica que el producto médico puede romperse o deteriorarse si no se manipula con cuidado. fr Fragile, à manipuler avec précaution - Indique qu'un dispositif médical peut être cassé ou endommagé s'il n'est pas manipulé avec précaution. it Fragile, maneggiare con cura - Indica che, se non maneggiato con attenzione, il dispositivo medico potrebbe rompersi o subire danni. nl Breekbaar, voorzichtig - Geeft aan dat het medische product kann breken en/of beschadigd raken als er niet voorzichtig mee wordt omgegaan. no Skjørt innhold, må håndteres med forsiktighet - Indikerer medisinsk utstyr som kan bli ødelagt eller skadet dersom det ikke håndteres med forsiktighet. pl Kruchy, obchodzić się ostrożnie - Wskazuje wyrób medyczny, który może zostać zepsuty lub uszkodzony, jeżeli nie będzie się z nim ostrożnie obchodzić. pt Frágil, manusear com cuidado - Indica um dispositivo médico que pode ficar quebrado ou danificado se não for manuseado de forma cuidadosa. sv Ömtålig, hanteras varsamt - Anger en medicinsk enhet som kan gå sönder eller skadas om den inte hanteras varsamt.

EN ISO 15223

en Keep dry - Indicates a medical device that needs to be protected from moisture. de Trocken aufbewahren - zeigt ein Medizinprodukt an, das vor Feuchtigkeit geschützt werden muss. cs Chránit před vlhkem - Označuje zdravotnický prostředek, který vyžaduje ochranu před vlhkem. da Opbevares tørt - Indikerer et medicinsk produkt, der skal beskyttes mod fugt. es Mantener seco - Indica que el producto médico requiere protección contra la humedad. fr Garder au sec - Indique que le dispositif médical doit être protégé de l'humidité. it Proteggere dall'umidità - Indica un dispositivo medico che necessita di essere protetto dall'umidità. nl Bescherm tegen vocht - Geeft aan dat het medische product tegen vocht beschermd dient te worden. no Beskyttes mot fuktighet - Indikerer medisinsk utstyr som må holdes beskyttet mot fuktighet. pl Chronić przed wilgocią - Wskazuje wyrób medyczny, który wymaga ochrony przed wilgocią. pt Manter seco - Proteger da humidade. sv Håll produkten torr - Produkten måste skyddas mot fukt.

EN ISO 15223

en Non-pyrogenic - Indicates a medical device that is non-pyrogenic. de Pyrogenfrei - zeigt ein Medizinprodukt an, das frei von Pyrogenen ist. cs Apyrogenní - Označuje zdravotnický prostředek, který je apyrogenní. da Ikke-pyrogent - Indikerer et medicinsk produkt, som er ikke-pyrogent. es Apirogénico - Indica que el producto médico no es pirógeno. fr Apyrogène - Indique qu'un dispositif médical est apyrogène. it Non pirogenico - Indica un dispositivo medico non pirogenico. nl Pyrogeenvrij - Geeft aan dat het medische product pyrogeenvrij is. no Ikke-pyrogen - Indikerer medisinsk utstyr som ikke er pyrogent. pl Apirogenny - Wskazuje wyrób medyczny, który jest apirogenny. pt Não-pirogénico - Indica um dispositivo médico não-pirogénico. sv Pyrogenfri - Anger en medicinsk enhet som är pyrogenfri.

EN ISO 15223

en Do not re-use - Indicates a medical device that is intended for one single use only. de Nicht wiederverwenden - zeigt ein Medizinprodukt an, das nur zum einmaligen Gebrauch vorgesehen ist. cs Nepoužívat opětovně - Označuje zdravotnický prostředek, který je určen pouze k jednomu použití. da Må ikke genbruges - Angiver medicinsk udstyr, der udelukkende er beregnet til engangsbrug. es No reutilizar - Indica un producto sanitario que está previsto para un solo uso. fr Ne pas réutiliser - Indique qu'un dispositif médical est destiné à un usage unique. it Non riutilizzare - Indica che il dispositivo medico è monouso.

10.1600.00 / 2022-10

nl Niet hergebruiken - Duidt een medisch apparaat aan dat uitsluitend is bedoeld voor eenmalig gebruik. no Må ikke brukes på nytt - indikerer medisinsk utstyr som kun er beregnet for engangsbruk. pl Nie używać powtórnie - Wskazuje wyrób medyczny przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. pt Não reutilizar - Indica um dispositivo médico destinado a uma única utilização. sv Får ej återanvändas - Indikerar en medicinteknisk produkt som är avsedd endast för engångsbruk.

EN ISO 15223

en Do not resterilize - Indicates a medical device that is not to be resterilized. de Nicht erneut sterilisieren - zeigt ein Medizinprodukt an, das nicht erneut sterilisiert werden darf. cs Neprovádět opětovnou sterilizaci - Označuje zdravotnický prostředek, který nemá být opakovaně sterilizován. da Må ikke gensteriliseres - Angiver medicinsk udstyr, der ikke må gensteriliseres. es No esterilizar - Indica que el producto sanitario no debe ser reesterilizado. fr Ne pas restériliser - Signale un dispositif médical qui ne doit pas être restérilisé. it Non risterilizzare - Indica un dispositivo medico da non risterilizzare. nl Niet opnieuw steriliseren - Geeft een medisch hulpmiddel aan dat niet opnieuw gesteriliseerd mag worden. no Må ikke steriliseres på nytt - Indikerer medisinsk utstyr som ikke skal steriliseres på nytt. pl Nie resterylizować - Wskazuje wyrób medyczny, który nie może być resterylizowany. pt Não reesterilizar - Indica um dispositivo médico que não deve ser reesterilizado. sv Får inte återsteriliseras - Indikerar en medicinteknisk produkt som inte får återsteriliseras.

EN ISO 15223

en Do not use if package is damaged and consult instructions for use - Indicates that a medical device should not be used if the package has been damaged or opened and that the user should consult the instructions for use for additional information. de Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten - zeigt an, dass das Medizinprodukt nicht verwendet werden sollte, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde, und dass der Anwender die Gebrauchsanweisung lesen sollte, um zusätzliche Informationen zu erhalten. cs Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno; čtěte návod k použití - Označuje zdravotnický prostředek, který se nesmí používat, byl-li obal poškozen nebo otevřen a potřebu, aby si uživatel přečetl návod k použití, kde najde další informace. da Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, se brugsanvisningen - Angiver medicinsk udstyr, som ikke bør anvendes, hvis emballagen er blevet beskadiget eller åbnet, og brugeren bør se i brugsanvisningen for yderligere oplysninger. es No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso - Indica que el producto sanitario no debe ser utilizado si el envase está dañado o ha sido abierto, y que el usuario debe consultar las instrucciones de uso para obtener información adicional. fr Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation - Signale un dispositif médical qu'il convient de ne pas utiliser si l'emballage a été endommagé ou ouvert et indique à l'utilisateur qu'il doit consulter les instructions d'utilisation pour de plus amples informations. it Non utilizzare se l'imballaggio non è integro e consultare le istruzioni per l'uso - Indica un dispositivo medico che non dovrebbe essere utilizzato se l'imballaggio è stato danneggiato o aperto e che l'utilizzatore deve consultare le istruzioni per l'uso per ulteriori informazioni. nl Niet gebruiken indien de verpakking is beschadigd en gebruiksaanwijzing raadplegen - Geeft aan dat het medische hulpmiddel niet mag worden gebruikt als de verpakking beschadigd of geopend is en dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen voor meer informatie. no Ikke bruk produktet dersom pakken er skadet, og se bruksanvisningen - Indikerer medisinsk utstyr som ikke skal brukes dersom emballasjen er skadet eller åpnet, og at brukeren må lese bruksanvisningen for bruk for mer informasjon. pl Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone i Zajrzyj do instrukcji używania - Wskazuje wyrób medyczny, którego zaleca się nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone lub otwarte oraz że użytkownik powinien zapoznać się z instrukcją używania w celu uzyskania dodatkowych informacji. pt Não use se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de utilização - Indica que o dispositivo médico não deverá ser utilizado se a embalagem tiver sido danificada ou aberta e o utilizador deve consultar as instruções de utilização para informação adicional. sv Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen - Anger en medicinteknisk produkt som inte får användas om förpackningen har skadats eller öppnats och att användaren ska läsa bruksanvisningen för mer information.

EN ISO 15223

en Consult instructions for use or consult electronic instructions for use - Indicates the need for the user to consult the instructions for use. de Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten - zeigt dem Anwender an, dass es notwendig ist, die Gebrauchsanweisung zu beachten. cs Projděte si návod k použití nebo elektronický návod k použití - Uvádí, že je nutné, aby si uživatel vyhledal informace v návodu k použití. da Læs brugsanvisningen eller se den elektroniske brugsanvisning - Indikerer behovet for brugeren til at læse brugsanvisningen. es Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas - Indica que es necesario que el usuario consulte las instrucciones de uso. fr Se reporter à la notice d'utilisation ou consulter la notice d'utilisation électronique - Indique à l'utilisateur qu'il doit se reporter à la notice d'utilisation. it Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni per l'uso elettroniche - Indica la necessità per l'utilizzatore di consultare le istruzioni per l'uso. nl Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of de elektronische gebruiksaanwijzing - Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen. no Les bruksanvisningen på papir eller elektronisk - Indikerer at det er nødvendig for brukeren å lese bruksanvisningen. pl Zajrzyj do instrukcji używania lub elektronicznej instrukcji używania - Wskazuje, że użytkownik powinien zapoznać się z instrukcją używania. pt Consulte as instruções de utilização ou consulte as instruções de utilização eletrónicas - Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização. sv Se bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen - Anger att användaren måste läsa bruksanvisningen.

EN ISO 15223

en Caution - To indicate that caution is necessary when operating the device or control close to where the symbol is placed, or to indicate that the current situation needs operator awareness or operator action in order to avoid undesirable consequences. de Achtung - zeigt an, dass nahe der Stelle, an der das Symbol angebracht wurde, Vorsicht beim Umgang mit dem Gerät oder der Steuerung notwendig ist, oder dass die aktuelle Situation die Aufmerksamkeit der Bedienungsperson oder einen Eingriff durch die Bedienungsperson verlangt, um unerwünschte Folgen zu vermeiden. cs Pozor - Označuje, že je nutná opatrnost při provozu tohoto prostředku nebo ovládacího prvku poblíž místa, kde je umístěn tento symbol, nebo označuje, že aktuální situace vyžaduje pozornost obsluhy nebo zákrok obsluhy, aby se zabránilo nežádoucím následkům. da Forsigtig - For at angive, at man skal være forsigtig ved anvendelse af enheden eller styringen tæt på det sted, hvor symbolet er placeret, eller for at angive at den aktuelle situation kræver operatørens opmærksomhed eller operatørens handlinger for at undgå uønskede konsekvenser. es Precaución - Indica que es necesario tener precaución cuando se opere el dispositivo o sistema de control cerca de donde está colocado el símbolo, o bien indica que la situación actual requiere que el operador sea consciente de ella o requiere una acción del operador para evitar consecuencias no deseadas. fr Attention - Indique que la prudence s'impose lors de l'utilisation du dispositif ou de la commande à proximité du symbole ou indique que la situation actuelle requiert toute l'attention ou une action de l'opérateur afin d'éviter des conséquences indésirables. it Attenzione - Per indicare che è necessario fare attenzione quando si utilizza il dispositivo o il comando vicino al luogo in cui è posizionato il simbolo, o che la situazione attuale richiede la consapevolezza o l'intervento dell'operatore per evitare conseguenze indesiderate. nl Voorzichtig - Geeft aan dat voorzichtigheid is geboden bij gebruik van het hulpmiddel of de bediening dicht bij de plaats van dit symbool, of dat de gebruiker in de huidige situatie alert moet zijn of moet handelen om ongewenste gevolgen te vermijden. no Forsiktig - indikerer at det må utøves forsiktighet når du bruker

10.1600.00 / 2022-10

enheten eller kontrollen i nærheten av området der symbolet er plassert, eller at den gjeldende situasjonen krever at brukeren er oppmerksom eller at brukeren utfører en handling for å unngå uønskede konsekvenser. pl Ostrzeżenie - Wskazuje, że w pobliżu miejsca, w którym umieszczono symbol należy zachować ostrożność podczas użycia urządzenia lub sterownika lub też, że aktualna sytuacja wymaga ostrożności lub określonego działania operatora celem uniknięcia niepożądanych skutków. pt Cuidado - Para indicar que é necessário ter cuidado ao operar o dispositivo ou controlo perto do local onde o símbolo está colocado, ou para indicar que a situação atual requer a sensibilização ou a ação do operador a fim de evitar consequências indesejáveis. sv Försiktigt - Anger att försiktighet krävs vid användning av produkten eller styrenheten i närheten av denna symbol, eller indikerar att den aktuella situationen kräver operatörens uppmärksamhet eller att operatören vidtar åtgärder för att undvika oönskade konsekvenser.

XXX

ISO 7000

en Contains or presence of - Indicates the presence of identified product or substance. de Enthält oder Anwesenheit von - zeigt die Anwesenheit von identifizierten Produkten oder Substanzen an. cs Obsahuje nebo přítomnost - Označuje přítomnost určeného výrobku nebo látky. da Indeholder eller tilstedeværelse af - Angiver, at det angivne produkt eller substans forekommer. es Contenido o trazas de - Indica la presencia del producto o la sustancia identificados. fr Contient ou présence de - Indique la présence d'une substance ou d'un produit identifié. it Contiene o presenza di - Indica la presenza di un prodotto o una sostanza identificati. nl Bevat of aanwezigheid van - Geeft de aanwezigheid van het aangeduide product of stof aan. no Inneholder eller forekomst av - Indikerer at identifisert produkt eller substans forekommer. pl Zawiera lub obecny - Wskazuje obecność określonych produktów lub substancji w wyrobie medycznym. pt Contém ou presença de - Indica a presença do produto ou da substância identificada. sv Innehåller/förekomst av - Anger att en viss produkt eller ett visst ämne förekommer.

XXX

ISO 7000/
EN 80416

en Does not contain or no presence of - Indicates the no presence of identified product or substance. de Enthält nicht oder keine Anwesenheit von - zeigt die Abwesenheit von identifizierten Produkten oder Substanzen an. cs Neobsahuje nebo nepřítomnost - Označuje nepřítomnost určeného výrobku nebo látky. da Indeholder ikke eller ingen tilstedeværelse af - Angiver, at det angivne produkt eller substans ikke forekommer. es Sin contenido ni trazas de - Indica la ausencia del producto o la sustancia identificados. fr Ne contient pas ou absence de - Indique l'absence d'une substance ou d'un produit identifié. it Non contiene o assenza di - Indica l'assenza di un prodotto o una sostanza identificati. nl Bevat geen of geen aanwezigheid van - Geeft de afwezigheid aan van het aangeduide product of stof. no Inneholder ikke eller ingen forekomst av - Indikerer at identifisert produkt eller substans ikke forekommer. pl Nie zawiera lub nieobecny - Wskazuje nieobecność określonych produktów lub substancji w wyrobie medycznym. pt Não contém ou isento de - Indica a ausência do produto ou da substância identificada. sv Innehåller inte/ingen förekomst av - Anger att en viss produkt eller ett visst ämne inte förekommer.

LATEX

EN ISO 15223

en Contains or presence of natural rubber latex - Indicates the presence of dry natural rubber or natural rubber latex as a material of construction within the medical device or the packaging of a medical device. de Naturkautschuklatex ist enthalten oder anwesend - zeigt die Anwesenheit von trockenem Naturkautschuk oder Naturkautschuklatex als einem Konstruktionswerkstoff im Medizinprodukt oder der Verpackung eines Medizinproduktes an. cs Obsah nebo přítomnost latexu z přírodního kaučuku - Označuje přítomnost suchého přírodního kaučuku nebo latexu z přírodního kaučuku jako konstrukčního materiálu zdravotnického prostředku nebo obalu zdravotnického prostředku. da Indhold eller tilstedeværelse af naturlig gummilatex - Angiver tilstedeværelsen af tør naturgummi eller naturlig gummilatex som et materiale i forbindelse med det medicinske udstyr eller emballagen for det medicinske udstyr. es Contenido o presencia de látex de caucho natural - Indica la presencia de caucho natural seco o látex de caucho natural como material de construcción del producto sanitario o del envase de un producto sanitario. fr Contenu en latex de caoutchouc naturel ou présence de celui-ci - Indique la présence de caoutchouc naturel ou de latex de caoutchouc naturel sec parmi les matériaux de construction du dispositif médical ou de son emballage. it Contenuto o presenza di lattice di gomma naturale - Indica la presenza di gomma naturale essiccata o di lattice di gomma naturale come uno dei materiali di costruzione del dispositivo medico o dell'imballaggio. nl Bevat of aanwezigheid van natuurrubberlatex - Geeft aan dat er droog natuurrubber of natuurrubberlatex aanwezig is als constructiemateriaal in het medische hulpmiddel of de verpakking van een medisch hulpmiddel. no Inneholder naturgummilateks - Indikerer at produktet inneholder tørr naturgummi eller naturgummilateks som konstruksjonsmateriale i det medisinske utstyret eller emballasjen til det medisinske utstyret. pl Zawiera lub obecny jest lateks kauczuku naturalnego - Wskazuje obecność kauczuku naturalnego lub wysuszonego lateksu kauczuku naturalnego, jako materiału konstrukcyjnego w wyrobie medycznym lub opakowaniu wyrobu medycznego. pt Contém ou possui látex de borracha natural - Indica a presença de borracha natural ou látex de borracha natural seca como material de construção do dispositivo médico ou da sua embalagem. sv Innehåller eller förekomst av naturgummilatex - Indikerar förekomst av torrt naturgummi eller naturgummilatex som tillverkningsmaterial i den medicintekniska produkten eller i en medicinteknisk produkts förpackning.

XX
ml

EN ISO 15223

en Drops per millilitre - Indicates the number of drops per millilitre. de Tropfen je Milliliter - zeigt die Anzahl der Tropfen je Milliliter an. cs Počet kapek na mililitr - Označuje počet kapek na mililitr. da Dråber pr. Milliliter - Angiver antallet af dråber pr. milliliter. es Gotas por mililitro - Indica el número de gotas por mililitro. fr Gouttes par millilitre - Indique le nombre de gouttes par millilitre. it Gocce per millilitre - Indica il numero di gocce per millilitro. nl Druppels per milliliter - Geeft het aantal druppels per milliliter aan. no Dråper per milliliter - Angir antall dråper per milliliter. pl Krople na mililitr - Wskazuje liczbę kropli na mililitr. pt Gotas por mililitro - Indica o número de gotas por mililitro. sv Droppar per milliliter - Anger antalet droppar per milliliter.

XX
µm

EN ISO 15223

en Liquid filter with pore size - Indicates an infusion or transfusion system of the medical device that contains a filter of a particular nominal pore size. de Flüssigkeitsfilter mit Angabe der Porengröße - zeigt ein Infusions- oder Transfusionssystem des Medizinproduktes an, das einen Filter mit einer bestimmten Nenn-Porenweite enthält. cs Filtr kapaliny a velikost pórů - Označuje infuzní nebo transfuzní systém zdravotnického prostředku, který obsahuje filtr s určitou jmenovitou velikostí pórů. da Væskefilter med porestørrelse - Angiver et infusions- eller transfusionssystem i det medicinske produkt, som indeholder et filter med en bestemt nominal porestørrelse. es Filtro de líquidos con tamaño de los poros - Indica que el sistema de infusión o transfusión del producto médico contiene un filtro con un tamaño nominal de poros determinado. fr Filtre à liquides avec taille des pores - Désigne un système de perfusion ou de transfusion du dispositif médical qui contient un filtre doté d'une taille de pores nominale particulière. it Filtro liquidi con dimensione pori - Indica un sistema di infusione o trasfusione del dispositivo medico contenente un filtro con determinate dimensioni nominali dei pori. nl Vloeistoffilter met poriëngrootte - Geeft aan dat het medische product een vloeistoffilter bevat met een specifieke nominale poriëngrootte. no Væskefilter med porestørrelse - Angir et infusjons- eller transfusjonssystem for det medisinske utstyret som inneholder et filter av en bestemt nominell porestørrelse. pl Filtr płynu o wielkości porów - Wskazuje infuzyjny lub transfuzyjny system wyrobu medycznego zawierający filtr o określonej nominalnej wielkości porów. pt Filtro de líquidos com tamanho de poros - Indica um sistema de infusão ou de transfusão do dispositivo médico que contém um filtro com um tamanho de poros nominal específico. sv Vätskefilter med porstorlek - Anger ett infusions- eller transfusionssystem i den medicinska enheten som innehåller ett filter med en viss nominell porstorlek.

10.1600.00 / 2022-10

EN ISO 15223

en One-way valve - Indicates a medical device with a valve that allows flow in only one direction. de Rückschlagventil - zeigt ein Medizinprodukt mit einem Ventil an, das den Durchfluss in nur einer Richtung ermöglicht. cs Jednosměrný ventil - Označuje zdravotnický prostředek s ventilem, který umožňuje průtok pouze jedním směrem. da Envejs-ventil - Angiver et medicinsk produkt med en ventil, som kun tillader strømning i én retning. es Válvula unidireccional - Indica que el producto médico lleva una válvula que permite el flujo en una sola dirección. fr Valve antiretour - Désigne un dispositif médical avec une valve qui permet un flux dans un sens uniquement. it Valvola unidirezionale - Indica un dispositivo medico dotato di una valvola che consente il flusso in un'unica direzione. nl Eénrichtingsklep - Geeft aan dat het medische product een klep bevat die een stroming in slechts één richting toestaat. no Enveisventil - Indikerer medisinsk utstyr med en ventil som tillater strømning i bare én retning. pl Zawór jednokierunkowy - Wskazuje wyrób medyczny z zaworem, który umożliwia przepływ tylko w jednym kierunku. pt Válvula unidirecional - Indica um dispositivo médico com uma válvula que permite o fluxo em apenas um sentido. sv Envägsventil - Anger en medicinsk enhet med en ventil med enkelriktat flöde.

disconnectable

en Disconnectable connections de Entkonnektierbare Verbindungen cs Odpojitelné spoje da Afmonterbare samlinger i sættet es Conexiones desconectables en el sistema fr Set avec connexions déconnectables it Connessioni removibili del set nl Loskoppelbare verbindingen in het systeem no Avtakbare koblinger i settet pl Złącza rozłączalne pt Ligações desconectáveis no sistema sv Frånkopplingsbara anslutningar i setet

ISO 7000

en Pump, liquid pump de Pumpe, Flüssigkeitspumpe cs Pumpa, kapalinová pumpa da Pumpe, væskepumpe es Bomba, bomba de líquidos fr Pompe, pompe à liquide it Pompa, pompa per liquido nl Pomp, volumetrische pomp no Pumpe, væskepumpe pl Pompa, pompa płynu pt Bomba, bomba de líquidos sv Pump, vätskepump

OD (mm) ID

en Tube dimensions - Indicates the tube dimension of the medical device. OD = Outer tube diameter, ID = Inner tube diameter (referring to the main line) de Schlauchabmessungen - zeigt die Schlauchabmessung des Medizinproduktes an. OD = Außendurchmesser des Schlauches, ID = Innendurchmesser des Schlauches (bezogen auf die Hauptlinie) cs Rozměry hadičky - Označuje rozměry hadičky zdravotnického prostředku. OD = vnější průměr hadičky, ID = vnitřní průměr hadičky (týká se hlavní linie) da Slangedimensioner - Indikerer slangens dimensioner for det medicinske produkt. OD = Ydre rørdiameter, ID = Indre rørdiameter (refererer til hovedlinjen) es Dimensiones del tubo - Indica las dimensiones del tubo del dispositivo médico. d.e. = diámetro exterior de la tubo, d.i. = diámetro interior de la tubo (referidos a la vía principal) fr Diamètres de la tubulure - Indique les dimensions de la tubulure du dispositif médical. OD = Diamètre extérieur, ID = Diamètre intérieur (référence à la ligne principale) it Dimensioni del tubo - Indica le dimensioni del tubo del dispositivo medico. OD = diametro esterno del tubo, ID = diametro interno del tubo (riferito alla tubazione principale) nl Slangdiameter - Geeft de slangdiameter aan van het medische product. OD = buitendiameter slang, ID = binnendiameter slang (m.b.t. de hoofdlijn) no Slangedimensjoner - Indikerer slangens diameter på det medisinske utstyret. OD = sondens ytre diameter, ID = sondens indre diameter (refererer til hovedlinjen) pl Rozmiar przewodu - Wskazuje rozmiar przewodu wyrobu medycznego. OD = średnica zewnętrzna przewodu, ID = średnica wewnętrzna przewodu (w odniesieniu do głównej linii przewodów) pt Dimensões do tubo - Indica a dimensão do tubo do dispositivo médico. OD = diâmetro externo do tubo, ID = diâmetro interno do tubo (relativo à linha principal) sv Slangens dimensioner - Indikerar slangdimensionerna på produkten. OD = ytterdiameter, ID = innerdiameter (avser huvudslangen)

VOL

en Filling/storage volume - Tube volume is defined in millilitre per meter with an optional pressure definition. de Füll-/Speichervolumen - Schlauchvolumen ist in Milliliter pro Meter angegeben und mit einem optionalen Druck. cs Plnicí/užitný objem - Objem hadičky se uvádí v mililitrech na metr s volitelným tlakem. da Fyldnings/lagringsvolumen - Slangevolumen er defineret i millimeter pr. meter med en given trykdefinition. es Volumen de llenado/almacenamiento - El tubo volumen se expresa en mililitros por metro con indicación opcional de la presión. fr Volume de remplissage/de stockage - Le volume de la tubulure est défini en millilitres par mètre avec définition de la pression en option. it Volume di riempimento - Il volume del tubo è espresso in millilitri per metro con indicazione opzionale della pressione. nl Vulvolume - Het volume van de slang wordt gedefinieerd in milliliter per meter met een optionele drukdefinitie. no Påfyllings-/lagringsvolum - Volum i slange er oppgitt i milliliter per meter, eventuelt med informasjon om trykk. pl Pojemność - Pojemność przewodu określona w mililitrach na metr z opcjonalnym podaniem wartości ciśnienia. pt Volume de enchimento/armazenamento - O volume no tubo é definido em mililitros por metro com uma definição opcional de pressão. sv Fyll-/lagringsvolym - Slangens volym anges i milliliter per meter, i vissa fall med en tryckdefinition.

I.V.

en For intravenous use only - I.V. = latin: intra "into" and vena "vein". de Nur für intravenöse Anwendung - I.V. = lateinisch: intra »intro« und vena »vein«. cs Pouze pro intravenózní použití - I.V. = latinsky: intra „dovnitř" a vena „žíla". da Kun til intravenøs anvendelse - I.V. = latin: intra »ind i« og vena »vene«. es Solo para uso intravenoso - I.V. = intravenoso/a fr Pour usage intraveineux uniquement - I.V. = latin: intra «à l'intérieur» et vena «veine». it Solo per uso intravenoso - I.V. = dal latino, «in vena». nl Alleen voor intraveneus gebruik - I.V. = Latijn: intra "in" en vena "ader". no Kun for intravenøst bruk - I.V. = latin: intra «inn i» og vena «vene». pl Wyłącznie do stosowania dożylnego - I.V. = łac.: intra "do wewnątrz", vena "żyła". pt Apenas para uso intravenoso - I.V. = latim: intra «para dentro» e vena «veia». sv Endast för intravenöst bruk - I.V. = latin: intra "in i" och vena "ven".

AIR STOP

en AirStop - Indicates a medical device with a special AirStop filter membrane. de AirStop - zeigt ein Medizinprodukt mit spezieller AirStop Filtermembran an. cs AirStop - Označuje zdravotnický prostředek se speciální filtrační membránou AirStop. da AirStop - Indikere en medicinsk enhed, med en speciel AirStop filtermembran. es AirStop - Designa un producto médico con una membrana de filtro especial AirStop. fr AirStop - Indique que le dispositif médical comporte une membrane spéciale AirStop. it AirStop - Indica un dispositivo medico con speciale membrana filtrante AirStop. nl AirStop - Geeft aan dat het product een speciaal AirStop filter in de druppelkamer bevat. no AirStop - Indikerer at et medisinsk utstyr er utstyrt med en spesiell AirStop filter membran. pl AirStop - Wskazuje wyrób medyczny ze specjalną membraną filtracyjną AirStop. pt AirStop - Refere-se a um dispositivo médico com um filtro de membrana especial de AirStop. sv AirStop - Indikerar en medicinteknisk produkt med ett speciellt AirStop filter membran.

max. 150 cm water column

en Maximum permissible water column de Maximal zulässige Wassersäule cs Maximální přípustný vodní sloupec da Maksimalt tilladt vandsøjle es Columna de agua máxima permitida fr Colonne d'eau maximale autorisée it Colonna d'acqua massima consentita nl Maximale waterkolomdruk no Maks. tillatt vannsøyle pl Maksymalna dopuszczalna wysokość słupa wody pt Coluna de água máxima permitida sv Maximalt tillåten vattenpelare

10.1600.00 / 2022-10