



## **en** Instructions for use

Transfer set for blood and blood components  
Withdrawal spike for blood bags TAKE SET B93/TAKE SET B88

## **de** Gebrauchsanweisung

Überleitgerät für Blut und Blutkomponenten  
Entnahmespike für Blutbeutel TAKE SET B93/TAKE SET B88

## **cs** Návod k použití

Přenosová souprava pro krev a krevní složky  
Odsávací hrot pro krevní vaky TAKE SET B93/TAKE SET B88

## **da** Brugsanvisning

Transfersæt til blod og blodkomponenter  
Optræksspike til blodposer TAKE SET B93/TAKE SET B88

## **es** Instrucciones de uso

Set de transferencia para sangre y componentes sanguíneos  
Punta de extracción para bolsas de sangre TAKE SET B93/TAKE SET B88

## **fr** Notice d'utilisation

Set de transfert pour sang et composants sanguins  
Perforateur de prélèvement pour poches de sang TAKE SET B93/TAKE SET B88

## **it** Istruzioni per l'uso

Set di trasferimento per sangue ed emocomponenti  
Punta di prelievo per sacche di sangue TAKE SET B93/TAKE SET B88

## **nl** Gebruiksaanwijzing

Transferset voor bloed en bloedcomponenten  
Bereidings-spike voor bloedzak TAKE SET B93/TAKE SET B88

## **no** Brukerveiledning

Overføringssett til blod og blodkomponenter  
Optrykksspike for blodposer TAKE SET B93/TAKE SET B88

## **pl** Instrukcja używania

Zestaw transferowy do krwi i składników krwi  
Kolec do pobierania do worków z krwią TAKE SET B93/TAKE SET B88

## **pt** Instruções de utilização

Sistema de transferência para sangue e componentes sanguíneos  
Espigão de recolha para sacos de sangue TAKE SET B93/TAKE SET B88

## **sv** Bruksanvisning

Överföringsaggregat för blod och blodkomponenter  
Uppdragningsspike för blodpåsar TAKE SET B93/TAKE SET B88



[en](#) **Symbols** - Explanation of symbols available at: [de](#) **Symbole** - Symbolerklarung verfugbar unter: [cs](#) **Symboly**  
- Vysvetlen symbol je k dispozici na strnce: [da](#) **Symboler** - Symbolforklaring tilgengelig p: [es](#) **Smbolos**  
- Explicacin de los smbolos disponible en: [fr](#) **Symboles** - Explication des symboles disponible  l'adresse  
Internet suivante: [it](#) **Simboli** - Spiegazione dei simboli disponibile all'indirizzo: [nl](#) **Symbolen** - Uitleg van de  
symbolen beschikbaar op: [no](#) **Symboler** - Forklaring av symboler tilgjengelig p: [pl](#) **Symboly** - Objsnienia  
symboli dostpne na stronie: [pt](#) **Smbolos** - Explicao dos smbolos disponvel em: [sv](#) **Symboler** - Frklaring av  
symboler som finns p:

<https://www.codancompanies.com/download-centre/>

## Transfer set for blood and blood components

### Withdrawal spike for blood bags TAKE SET B93/TAKE SET B88

#### Intended purpose

Extracorporeal withdrawal, preparation (mixing, reconstitution) or transfer of blood and blood components and, if necessary, electrolyte solution and the enrichment of autologous blood. Manual use.

#### Indications

Extracorporeal withdrawal or transfer of blood and blood components and electrolyte solution for the preparation of blood and blood components used in the treatment of related diseases and conditions.

#### Contraindications

The product is not designed and approved for:

- Home use
- Use by unqualified, untrained personnel

The current Summary of Product Characteristics of the pharmaceutical manufacturers for the extracorporeal withdrawal, preparation (mixing, reconstitution) or transfer of blood/blood components/electrolyte solution with regard to incompatibilities (interaction of material/pharmaceuticals and interaction of different pharmaceuticals) and contraindications shall be observed.

#### Clinical benefits

The product in this scope enables the safe withdrawal, preparation (mixing, reconstitution) or transfer of blood and blood components. The clinical benefit of the product solely comes into effect when the prepared blood or blood component is administered. For administration, an appropriate medical device needs to be chosen.

#### General safety instructions

• The product is a medical device. • The product shall only be used by qualified medical and pharmaceutical personnel in hospitals, specialised practices and pharmacies with conventional environmental and hygiene conditions. • The product shall not be used on patients. • 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 must 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, and must 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. • The international and

national guidelines for the extracorporeal withdrawal, preparation (mixing, reconstitution) or transfer of blood and blood components 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. • The function of the product shall be checked by qualified medical/pharmaceutical personnel at regular intervals during use. • Generally accepted hygiene measures and working methods must be observed at all times. • The use of protective medical gloves is recommended to prevent any infections of users.

#### Notes on safe use of product

• The product is designed for manual use. • Prior to use, the product shall be checked for damage, tightness and any misconnections. • Prior to use, existing closure plugs and disconnectable connections must be checked for tightness and retightened if necessary. • 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. • If applicable, please ensure that the wall of the blood bag remains intact during piercing. • Excessive forces on Luer-Lock connections can lead to stress cracks.

Product with SWAN-LOCK®:

• The SWAN-LOCK® can be used for up to 140 activations during a permitted period of use. • Do not use cannulas or similar in conjunction with the SWAN-LOCK®. • The use of Luer-Lock connectors is recommended for a safe connection. • When connecting a male Luer slip cone, a simultaneous push and rotary movement is required in order to ensure a secure connection and a correct valve function. Do not use Luer connectors with excess length. These can impair or damage the function of the valve. • If possible, rinse the SWAN-LOCK® with a neutral solution after each application or withdrawal. Residues are rinsed out of the SWAN-LOCK®, preventing possible incompatibilities and securing the function of the valve against sticking due to residues. • The SWAN-LOCK® closes automatically when the syringe/line is disconnected. No sterile sealing cap is required.

#### Product compatibility

• The closure-piercing device complies with EN ISO 1135-4 and can be connected with all compatible infusion/blood containers. • All Luer and Luer-Lock connectors are compatible according to EN ISO 80369-1/ EN ISO 80369-7.

## Residual risks

No significant residual risks are known at this time.

## Period of use

The international and national guidelines for the extracorporeal withdrawal, preparation (mixing, reconstitution) or transfer of blood and blood components shall be taken into account.

The product is designed for a period of use of maximum 12 hours.

## Product disposal

The product shall be disposed of in accordance with the medical regulations for the disposal of contaminated medical waste. Protective medical gloves must 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

## Überleitgerät für Blut und Blutkomponenten

### Entnahmespike für Blutbeutel TAKE SET B93/TAKE SET B88

#### Zweckbestimmung

Extrakorporale Entnahme, Zubereitung (Mischen, Rekonstitution) oder Überleitung von Blut und Blutkomponenten sowie ggf. Elektrolytlösung sowie die Anreicherung von Eigenblut. Manuelle Handhabung.

#### Indikationen

Extrakorporale Entnahme oder Überleitung von Blut und Blutkomponenten sowie Elektrolytlösung zur Zubereitung von Blut und Blutkomponenten, die zur Behandlung von entsprechenden Erkrankungen und Zuständen eingesetzt werden.

#### Kontraindikationen

Das Produkt ist nicht ausgelegt und zugelassen für:

- Heimgebrauch
- Verwendung durch nicht qualifiziertes, nicht ausgebildetes Personal

Es sind die aktuellen Fachinformationen der Arzneimittelhersteller zur extrakorporalen Entnahme, Zubereitung (Mischen, Rekonstitution) oder Überleitung von Blut/Blutkomponenten/Elektrolytlösung im Hinblick auf Inkompatibilitäten (Wechselwirkung Material/ Arzneimittel sowie Wechselwirkung verschiedener Arzneimittel) sowie Kontraindikationen zu beachten.

#### Klinischer Nutzen

Das Produkt in diesem Anwendungsbereich ermöglicht eine sichere Entnahme, Zubereitung (Mischen, Rekonstitution) oder Überleitung von Blut und Blutkomponenten. Der klinische Nutzen des Produkts kommt erst dann zum Tragen, wenn das zubereitete Blut oder die Blutkomponente verabreicht wird. Für die Verabreichung muss ein geeignetes Medizinprodukt gewählt werden.

#### Allgemeine Sicherheitshinweise

• Das Produkt ist ein Medizinprodukt. • Das Produkt ist nur von medizinisch und pharmazeutisch ausgebildetem Fachpersonal in Krankenhäusern, Facharztpraxen und Apotheken mit gängigen Umgebungs- und Hygienebedingungen anzuwenden. • Das Produkt darf nicht am Patienten angewendet werden. • 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 angewendet 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. • Die internationalen und nationalen Richtlinien zur extrakorporalen Entnahme, Zubereitung (Mischen, Rekonstitution) oder Überleitung von Blut und Blutkomponenten sind zu beachten. • Beachten Sie auch die Gebrauchsanweisungen der Arzneimittelhersteller im 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. • Während der Anwendung ist die Funktion des Produktes in regelmäßigen Abständen durch medizinisch/ pharmazeutisch 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 für die manuelle Handhabung ausgelegt. • Vor Anwendung ist das Produkt auf Beschädigungen, Dichtigkeit und Fehlkonnekationen zu überprüfen. • Vorhandene Verschlussstopfen und entkonnexierbare Verbindungen sind vor Anwendung

auf Festigkeit zu prüfen und ggf. nachzuziehen. • 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 Chlorhexidinguconat 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. • Wenn anwendbar, achten Sie beim Einstecken darauf, dass die Wandung des Blutbeutels unversehrt bleibt. • Zu hohe Kräfteinwirkungen auf Luer-Lock Verbindungen können zu Spannungsrissen führen.

Produkt mit SWAN-LOCK®:

- SWAN-LOCK® kann für bis zu 140 Aktivierungen bei zulässiger Verwendungsdauer angewendet werden.
- Verwenden Sie keine Kanülen oder Ähnliches in Verbindung mit SWAN-LOCK®. • Der Gebrauch von Luer-Lock Anschlüssen für eine sichere Verbindung wird empfohlen. • Bei Verwendung eines Male Luer-Konus ist eine gleichzeitig drückende Drehbewegung bei der Konnektierung notwendig, um den Sitz des Anschlusses und die Funktion des Ventils abzusichern. Verwenden Sie keine Luer Anschlüsse mit Überlänge. Diese können die Funktion des Ventils beeinträchtigen oder beschädigen. • Wenn möglich, spülen Sie den SWAN-LOCK® nach jeder Gabe oder Entnahme mit neutraler Lösung. Restmengen werden aus dem SWAN-LOCK® ausgespült, möglichen Inkompatibilitäten wird vorgebeugt und die Funktion des Ventils gegen das Verkleben durch Rückstände abgesichert.

- SWAN-LOCK® schließt automatisch, sobald die Spritze/Leitung entkonnektiert wird. Es ist keine sterile Verschlusskappe erforderlich.

#### Produkt-Kompatibilität

- Das Einstechteil ist gemäß EN ISO 1135-4 und kann mit allen kompatiblen Infusions-/Blutbehältnissen konnektiert werden.
- Alle Luer und Luer-Lock Anschlüsse sind kompatibel gemäß EN ISO 80369-1/ EN ISO 80369-7.

#### Restrisiken

Es sind aktuell keine signifikanten Restrisiken bekannt.

#### Verwendungsdauer

Die internationalen und nationalen Richtlinien zur extrakorporalen Entnahme, Zubereitung (Mischen, Rekonstitution) oder Überleitung von Blut und Blutkomponenten sind zu beachten. Das Produkt ist für eine Verwendungsdauer von maximal 12 Stunden ausgelegt.

#### Entsorgung des Produktes

Das Produkt ist nach seiner Verwendung unter Einhaltung der medizinischen Vorschriften zur Entsorgung von kontaminierten medizinischen Abfall ordnungsgemäß zu entsorgen. 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

## Přenosová souprava pro krev a krevní složky

### Odsávací hrot pro krevní vaky TAKE SET B93/TAKE SET B88

#### Určený účel

Mimotělní odběr, příprava (mísení, rekonstituce) nebo přenos krve a krevních složek a, v případě potřeby, roztoku elektrolytu a obohacení autologní krve. Ruční použití.

#### Indikace

Mimotělní odběr nebo přenos krve a krevních složek a roztoku elektrolytu pro přípravu krve a krevních složek používaných při léčbě souvisejících onemocnění a stavů.

#### Kontraindikace

Tento produkt není určen ani schválen pro:

- Domácí použití,
- Použití nekvalifikovaným, nevyškoljeným personálem.

Je třeba dodržovat aktuální Souhrn údajů o přípravku od farmaceutických výrobců pro mimotělní odběr, přípravu (mísení, rekonstituce) nebo přenos krve/krevních složek/roztoku elektrolytu, s ohledem na nekompatibilitu (interakce materiál/léky a interakce různých léků) a kontraindikace.

#### Klinické přínosy

Produkt v tomto rozsahu umožňuje bezpečný odběr, přípravu (mísení, rekonstituce) nebo přenos krve nebo krevních složek. Klinický přínos produktu se projeví výhradně tehdy, když se podává připravená krev nebo krevní složka. Pro podávání je třeba zvolit vhodný zdravotnický prostředek.

#### Obecné bezpečnostní pokyny

- Produkt je zdravotnický prostředek. • Produkt smí používat pouze kvalifikovaný zdravotnický a farmaceutický personál v nemocnicích, ve specializovaných ordinacích a lékárnách s běžnými podmínkami prostředků a hygienickými podmínkami.
- Produkt se nesmí používat na pacientech. • 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, oddělené ochranné krytky) nebo změn výkonu se produkt nesmí používat a musí se vyměnit. Vadné produkty je třeba odeslat výrobcí 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. • Je nutno brát v úvahu mezinárodní a národní směrnice pro mimotělní odběr, přípravu (mísení, rekonstituce) nebo přenos krve a krevních složek. • 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. • Během používání musí kvalifikovaný zdravotnický/farmaceutický 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 ručnímu použití. • 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. • 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. Prosim dodržujte pokyny ohledně doby expozice, která musí činit minimálně 30 sekund. Je nutno zajistit, aby spojení bylo provedeno až po úplném uschnutí. • Případně zajistěte, aby stěna krevního vaku zůstala při propichování neporušená. • Nadměrné síly působící na spoje Luer-LOCK mohou vést k trhlinkám vzniklým napětím.

Produkt se systémem SWAN-LOCK®:

• Systém SWAN-LOCK® lze použít až pro 140 aktivací během povolené doby používání. • Systém SWAN-LOCK® nepoužívejte společně s kanylymi a podobnými prostředky. • Pro bezpečné připojení doporučujeme

použít konektory typu Luer-Lock. • Při připojování samčího zásuvného konusu Luer je vyžadován současný tlačný a otáčivý pohyb, aby se zajistilo bezpečné připojení a správná funkce ventilu. Nepoužívejte konektory Luer s nadměrnou délkou. Ty mohou narušit nebo poškodit funkci ventilu. • Je-li to možné, po každé aplikaci nebo odběru vypláchněte systém SWAN-LOCK® neutrálním roztokem. Aby se zabránilo případné nekompatibilitě a byla zajištěna funkčnost ventilu, zbytky ze systému SWAN-LOCK® vyplachují. • Systém SWAN-LOCK® se automaticky zavře, když je stříkačka/hadička odpojena. Sterilní těsnící uzávěr není vyžadován.

#### **Kompatibilita produktu**

• Uzavírací-propichovací díl odpovídá normě EN ISO 1135-4 a lze ho připojit ke všem kompatibilním nádobám na infuzní roztok/ krev. • Všechny konektory typu Luer a Luer-Lock jsou kompatibilní podle normy EN ISO 80369-1/ EN ISO 80369-7.

#### **Zbytková rizika**

V současné době nejsou známa žádná významná zbytková rizika.

#### **Doba použití**

Je nutno brát v úvahu mezinárodní a národní směrnice pro mimotělní odběr, přípravu (mísení, rekonstituce) nebo přenos krve a krevních složek.

Produkt je určen pro dobu používání maximálně 12 hodin.

#### **Likvidace produktu**

Produkt je nutno likvidovat v souladu se zdravotními předpisy pro likvidaci kontaminovaného zdravotnického odpadu. Během likvidace se musí nosit ochranné zdravotnické rukavice.

#### **Oznámení závažných nežádoucích příhod**

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

da

## **Transfersæt til blod og blodkomponenter**

### **OPTRÆKSSPIKE TIL BLODPOSER TAKE SET B93/TAKE SET B88**

#### **Erklæret formål**

Ekstrakorporal udtagning, klargøring (blanding, rekonstituering) eller overførsel af blod og blodkomponenter og om nødvendigt elektrolytopløsninger og berigelsen af autologt blod. Manuel brug.

#### **Indikationer**

Ekstrakorporal udtagning eller overførsel af blod og blodkomponenter og elektrolytopløsninger til klargøring af blod og blodkomponenter, der anvendes ved behandlingen af relaterede sygdomme og tilstande.

#### **Kontraindikationer**

Produktet er ikke designet og godkendt til:

- Privat anvendelse
- Anvendelse af ukvalificeret, uuddannet personale

Den aktuelle opsummering af produkttegenskaber fra de farmaceutiske fabrikanter for ekstrakorporal udtagning, klargøring (blanding, rekonstituering) eller overførslen af blod/blodkomponenter/elektrolytopløsning vedrørende uforeneligheder (interaktion for materiale/lægemidler og interaktion for forskellige lægemidler) og kontraindikationer skal overholdes.

#### **Kliniske fordele**

Dette produkt muliggør sikker udtagning, klargøring (blanding, rekonstituering) eller overførsel af blod og

blodkomponenter. Produktets kliniske fordele får kun effekt, når klargjort blod eller blodkomponenter indgives. Til indgivelsen skal der vælges passende medicinsk udstyr.

#### Generelle sikkerhedsanvisninger

- Produktet er et medicinsk udstyr. • Produktet må kun anvendes af kvalificeret medicinsk og farmaceutisk personale på hospitaler, specialiklinikker og apoteker under konventionelle miljø- og hygiejnebetingelser.
- Produktet må ikke anvendes på patienter.
- 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. 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 anvendes 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. • De internationale og nationale retningslinjer for ekstrakorporal udtagning, klargøring (blanding, rekonstituering) eller overførsel af blod og blodkomponenter skal overholdes. • Overhold altid brugsanvisningerne fra farmaceutiske fabrikanter vedrørende uforlideligheder (interaktions materialer/ lægemidler samt interaktion mellem forskellige lægemidler) og den aktuelle opsummering af produkttegenskaber. Materialelister kan rekvireres for alt medicinsk udstyr fremstillet af CODAN. • Produktets funktion skal under anvendelsen kontrolleres regelmæssigt af kvalificeret medicinsk/farmaceutisk 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 manuel brug. • 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. • 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. • Hvis det er relevant, skal det kontrolleres, at væggen i blodposen er intakt under indstikning. • Overdreven kraft på Luer-Lock tilslutninger kan medføre belastningsrevner.

Produkt med SWAN-LOCK®:

- SWAN-LOCK® kan anvendes til op til 140 aktiveringer under en tilladt anvendelsesperiode. • Anvend ikke kanyler eller lignende i forbindelse med SWAN-LOCK®.
- Anvendelsen af Luer-Lock-tilslutninger anbefales for en sikker forbindelse. • Når du tilslutter en Luer-Slip han-konus, kræves et samtidigt tryk og en roterende bevægelse for at garantere en sikker forbindelse og en korrekt ventilfunktion. Anvend ikke Luer-tilslutninger med for stor længde. Disse kan forringe eller beskadige ventils funktion. • Hvis det er muligt, skal du skylle SWAN-LOCK® med en neutral opløsning efter hver anvendelse eller udtagning. Rester skylles ud af SWAN-LOCK®, hvilket forebygger mulige uforeneligheder og sikrer ventils funktion mod at klæbe fast på grund af rester. • SWAN-LOCK® låser automatisk, når sprøjten/slangen fjernes. Der kræves ingen steril lukkehætte.

#### Produktkompatibilitet

- Spike-enhederne er i overensstemmelse med EN ISO 1135-4 og kann tilsluttes til alle kompatible infusions-/blodbeholdere.
- Alle Luer- og Luer-Lock-tilslutninger er kompatible i henhold til EN ISO 80369-1/EN ISO 80369-7.

#### Restrisici

Man er ikke bekendt med betydelige restrisici på nuværende tidspunkt.

#### Anvendelsesperiode

De internationale og nationale retningslinjer for ekstrakorporal udtagning, klargøring (blanding, rekonstituering) eller overførsel af blod og blodkomponenter skal overholdes. Produktet er designet til en maksimal anvendelsesperiode på 12 timer.

#### Bortskaffelse af produktet

Produktet skal bortskaffes i henhold til direktiverne for bortskaffelse af kontamineret medicinsk affald. 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

**Set de transferencia para sangre y componentes sanguíneos**

**Punta de extracción para bolsas de sangre  
TAKE SET B93/TAKE SET B88**

#### Finalidad prevista

Extracción extracorpórea, preparación (mezcla, reconstitución) o transferencia de sangre y componentes sanguíneos y, si es necesario, solución electrolítica y enriquecimiento de sangre autóloga. Uso manual.

## Indicaciones

Extracción extracorpórea o transferencia de sangre y componentes sanguíneos y solución electrolítica para la preparación de sangre y componentes sanguíneos utilizados en el tratamiento de enfermedades y cuadros clínicos relacionados.

## Contraindicaciones

Este producto no ha sido diseñado ni homologado para:

- Uso doméstico
- Uso por parte de personal no cualificado ni formado

Observe el vigente resumen de características del producto de los fabricantes farmacéuticos para la extracción extracorpórea, preparación (mezcla, reconstitución) o transferencia de sangre/componentes sanguíneos/solución electrolítica en lo referente a las incompatibilidades (interacción de material/productos farmacéuticos e interacción de diferentes productos farmacéuticos) y las contraindicaciones.

## Beneficios clínicos

En este ámbito de aplicación, el producto permite realizar de manera segura una extracción, preparación (mezcla, reconstitución) o transferencia de sangre y componentes sanguíneos. Los beneficios clínicos del producto solo surten efecto cuando se administra la sangre o el componente sanguíneo preparados. Para la administración debe elegirse un producto sanitario adecuado.

## Instrucciones generales de seguridad

• Este producto es un producto sanitario. • El producto deberá utilizarse únicamente por parte de personal médico y farmacéutico cualificado en hospitales, clínicas especializadas y farmacias con unas condiciones del entorno y de higiene convencionales. • El producto no debe utilizarse en pacientes. • 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., fuga, caperuzas de protección desprendidas) o cambios en el funcionamiento del producto, este no deberá utilizarse y habrá que sustituirlo. El producto defectuoso debe enviarse al fabricante de conformidad con 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. • Se deben tener en cuenta las pautas clínicas nacionales e internacionales para la extracción extracorpórea, preparación (mezcla, reconstitución) o transferencia de sangre y componentes sanguíneos. • 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. • Es necesario que personal médico/farmacéutico 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 uso manual. • 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. • 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. • Si procede, asegúrese de que la pared de la bolsa de sangre permanezca intacta durante la perforación. • Ejercer excesiva fuerza sobre las conexiones con Luer-Lock puede provocar grietas de tensión.

Producto con SWAN-LOCK®:

• El SWAN-LOCK® puede utilizarse para hasta 140 activaciones durante un periodo de uso permitido. • No utilice cánulas o productos similares en combinación con el SWAN-LOCK®. • Se recomienda utilizar conectores Luer-Lock para establecer una conexión segura. • Al conectar un cono deslizante Luer macho, es necesario realizar simultáneamente un movimiento de empuje y giro a fin de garantizar una conexión segura y un funcionamiento correcto de la válvula. No utilice conectores Luer de una longitud excesiva. Esto puede mermar o deteriorar el funcionamiento de la válvula. • Si es posible, enjuague el SWAN-LOCK® con una solución neutra después de cada aplicación o extracción. Los residuos se eliminan del SWAN-LOCK® al enjuagarlo, lo que evita posibles incompatibilidades y garantiza el funcionamiento de la válvula contra la adherencia debida a residuos. • El SWAN-LOCK® se cierra automáticamente cuando se desconecta la jeringa/línea. No se necesita ninguna caperuza de cierre estéril.

## Compatibilidad del producto

• El dispositivo de perforación de cierre cumple la norma EN ISO 1135-4 y puede conectarse con todos los contenedores de infusión/sangre compatibles. • Todos los conectores Luer y Luer-Lock son compatibles según EN ISO 80369-1/EN ISO 80369-7.



## Riesgos residuales

Actualmente no se conocen riesgos residuales significativos.

## Periodo de uso

Se deben tener en cuenta las pautas clínicas nacionales e internacionales para la extracción extracorpórea, preparación (mezcla, reconstitución) o transferencia de sangre y componentes sanguíneos.

El producto está diseñado para un período de uso máximo de 12 horas.

## Eliminación del producto

Este producto se debe eliminar de acuerdo con la normativa médica para la eliminación de residuos médicos contaminados. 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

## Set de transfert pour sang et composants sanguins

### Perforateur de prélèvement pour poches de sang TAKE SET B93/TAKE SET B88

#### Destination

Prélèvement extracorporel, préparation (mélange, reconstitution) ou transfert de sang ou composants sanguins et, au besoin, solution électrolytique et enrichissement de sang autologue. Emploi manuel.

#### Indications

Prélèvement extracorporel ou transfert de sang ou composants sanguins et solution électrolytique pour la préparation de sang ou composants sanguins destinés au traitement de maladies et conditions connexes.

#### Contre-indications

Le dispositif n'est ni conçu ni approuvé pour une utilisation:

- À domicile
- Par du personnel non qualifié et non formé.

Respecter le résumé actuel des caractéristiques du dispositif des fabricants de produits pharmaceutiques pour le prélèvement extracorporel, la préparation (mélange, reconstitution) ou le transfert de sang/composants sanguins/solution électrolytique relatives aux incompatibilités (interaction de matières/produits pharmaceutiques et interaction de différents produits pharmaceutiques) et aux contre-indications.

#### Bénéfices cliniques

Dans ce cadre, le dispositif permet un prélèvement extracorporel, une préparation (mélange, reconstitution) ou un transfert de sang/composants sanguins en toute sécurité. Le bénéfice clinique du dispositif ne devient effectif qu'avec l'administration du sang ou des composants sanguins. L'administration doit se faire au moyen d'un dispositif médical approprié.

#### Consignes générales de sécurité

Il s'agit d'un dispositif médical. • Le dispositif ne devrait être utilisé que par un personnel médical ou pharmaceutique qualifié au sein d'hôpitaux, de cabinets spécialisés ou de pharmacies, dans un environnement et des conditions d'hygiène conventionnels. • Le dispositif ne devrait pas être utilisé sur des patients. • 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, bouchons de protection détachés) ou de variations des performances, ne plus utiliser le dispositif et le remplacer impérativement. 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. • Respecter les directives nationales et internationales relatives au prélèvement extracorporel, à la préparation (mélange, reconstitution) et au transfert de sang ou composants sanguins. • 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. • Le personnel médical/pharmaceutique 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 un usage unique. • 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. • 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

isopropilique, de l'alcool iodé ou de l'alcool éthylique à 70 %, ou encore de l'alcool isopropilique 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. • Le cas échéant, s'assurer, pendant la perforation, que la paroi de la poche de sang reste intacte. • Ne pas exercer de force excessive sur les raccords Luer-Lock afin d'éviter l'apparition de fissures.

Dispositif avec SWAN-LOCK®:

• Le SWAN-LOCK® peut servir pour jusqu'à 140 activations pendant une durée d'utilisation autorisée. • Ne pas utiliser de canules ni d'ustensiles comparables en association avec le SWAN-LOCK®. • Il est recommandé d'utiliser des connecteurs Luer-Lock pour la sécurité des raccordements. • Il faut, pour brancher un connecteur Luer-Slip mâle, le pousser et le faire tourner en même temps afin de garantir un raccordement sûr et un parfait fonctionnement de la valve. Ne pas utiliser des connecteurs d'une longueur excessive pour ne pas compromettre ni entraver le bon fonctionnement de la valve. • Si possible, rincer le SWAN-LOCK® avec une solution neutre après chaque application ou chaque prélèvement. Rincer le SWAN-LOCK® pour en éliminer les résidus afin d'éviter d'éventuelles incompatibilités et de protéger la valve des adhérences de résidus et, ainsi garantir son bon fonctionnement. • Le SWAN-LOCK® se ferme automatiquement lorsque la syringe/ligne est débranchée. Il ne nécessite aucun capuchon d'étanchéité stérile.

## Compatibilité du dispositif

- Le dispositif de perforation du bouchon est conforme à la norme EN ISO 1135-4 et peut être raccordé à tout récipient de perfusion/de sang compatible.
- Tous les connecteurs Luer et Luer-Lock sont compatibles conformément aux normes EN ISO 80369-1/EN ISO 80369-7.

## Risques résiduels

Aucun risque résiduel significatif n'est connu à ce jour.

## Durée d'utilisation

Respecter les directives nationales et internationales relatives au prélèvement extracorporel, à la préparation (mélange, reconstitution) et au transfert de sang ou composants sanguins.

Le dispositif est conçu pour une durée d'utilisation ne devant pas dépasser 12 heures.

## Élimination du dispositif

Le dispositif doit être éliminé en conformité avec les règlements médicaux applicables pour l'élimination des déchets médicaux contaminés. Porter impérativement 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 trasferimento per sangue ed emocomponenti

### Punta di prelievo per sacche di sangue TAKE SET B93/TAKE SET B88

#### Destinazione d'uso

Prelievo extracorporeo, preparazione (miscelazione, ricostituzione) o trasferimento di sangue e di componenti del sangue e, se necessario, soluzione elettrolitica e l'arricchimento di sangue autologo. Uso manuale.

#### Indicazioni

Prelievo extracorporeo o trasferimento di sangue e di componenti del sangue e soluzione elettrolitica per la preparazione di sangue e di componenti del sangue utilizzati nel trattamento di malattie e condizioni correlate.

#### Controindicazioni

Questo prodotto non è stato progettato né approvato per:

- Uso domestico
- Uso da parte di personale non qualificato e non appositamente addestrato

Si deve osservare l'attuale sommario delle caratteristiche del prodotto dei fabbricanti farmaceutici per il prelievo extracorporeo, la preparazione (miscelazione, ricostituzione) o il trasferimento di sangue/componenti del sangue/soluzione elettrolitica per quanto riguarda

incompatibilità (interazione materiale/farmaco e interazione di diversi farmaci) e controindicazioni.

#### Benefici clinici

Il prodotto in questo ambito permette il prelievo, la preparazione (miscelazione, ricostituzione) o il trasferimento di sangue e componenti del sangue in sicurezza. I benefici clinici del prodotto si manifestano unicamente quando il sangue e i componenti del sangue preparati vengono somministrati. Per la somministrazione è necessario selezionare un dispositivo medico appropriato.

#### Istruzioni di sicurezza generali

• Il prodotto è un dispositivo medico. • Il prodotto deve essere utilizzato solo da personale medico e farmaceutico qualificato in ospedali, studi specializzati e farmacie con condizioni ambientali e igieniche convenzionali. • Non utilizzare il prodotto su pazienti. • 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 protettivi staccati) o modifiche delle prestazioni, il prodotto non deve essere utilizzato 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. • Devono essere prese in considerazione le linee guida nazionali e internazionali per il prelievo extracorporeo, la preparazione (miscelazione, ricostituzione) o il trasferimento di sangue e componenti del sangue. • 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. • La funzionalità del prodotto deve essere controllata da personale medico/farmaceutico 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 medici protettivi per prevenire qualunque infezione degli utilizzatori.

#### **Note sull'uso sicuro del prodotto**

• Il prodotto è destinato all'uso manuale. • 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. • 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. • Se applicabile, assicurarsi che la parete della sacca di sangue rimanga intatta durante la perforazione. • Forze eccessive applicate sui collegamenti Luer-Lock possono causare la formazione di crepe dovute alla tensione.

Prodotto con SWAN-LOCK®:

• SWAN-LOCK® può essere utilizzato per un massimo di 140 attivazioni durante un periodo di utilizzo consentito. • Non utilizzare cannule o dispositivi simili in combinazione con SWAN-LOCK®. • L'utilizzo di connettori Luer-Lock è consigliato per garantire un collegamento sicuro. • Quando si connette un cono Luer Slip maschio, è necessario un movimento simultaneo di spinta e rotazione per garantire un collegamento sicuro e un corretto funzionamento della valvola. Non utilizzare connettori Luer di lunghezza eccessiva, poiché possono compromettere o danneggiare il funzionamento della valvola. • Se possibile, risciacquare SWAN-LOCK® con una soluzione neutra dopo ogni applicazione o prelievo. I residui vengono eliminati da SWAN-LOCK®, prevenendo eventuali incompatibilità e preservando il funzionamento della valvola da eventuali aderenze dovute ai residui. • SWAN-LOCK® si chiude automaticamente una volta scollegata la siringa/linea. Non sono necessari cappucci sigillanti sterili.

#### **Compatibilità del prodotto**

• Il dispositivo di perforazione della chiusura è conforme alla norma EN ISO 1135-4 e può essere collegato a tutti i contenitori di infusione/sangue compatibili. • Tutti i connettori Luer e Luer-Lock sono compatibili secondo le norme EN ISO 80369-1/EN ISO 80369-7.

#### **Rischi residui**

Al momento non sono noti rischi residui significativi.

#### **Periodo di utilizzo**

Devono essere prese in considerazione le linee guida nazionali e internazionali per il prelievo extracorporeo, la preparazione (miscelazione, ricostituzione) o il trasferimento di sangue e componenti del sangue. Il prodotto è progettato per un periodo massimo di utilizzo di 12 ore.

#### **Eliminazione del prodotto**

Il prodotto deve essere eliminato in conformità con le direttive mediche per l'eliminazione di rifiuti sanitari contaminati. Devono essere indossati guanti medici protettivi durante lo smaltimento.

#### **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

## **Transferset voor bloed en bloedcomponenten**

### **Takeidings-spike voor bloedzak TAKE SET B93/TAKE SET B88**

#### **Beoogd doeleind**

Extracorporele opzuiging, voorbereiding (mengen, oplossen) of overbrenging van bloed en

bloedcomponenten en, indien nodig, elektrolytoplossing en de verrijking van autoloog bloed. Handmatig gebruik.

#### **Indicaties**

Extracorporele opzuiging of overbrenging van bloed en bloedcomponenten en elektrolytoplossing voor de voorbereiding van bloed en bloedcomponenten die worden gebruikt bij de behandeling van gerelateerde ziekten en aandoeningen.

## Contra-indicaties

Dit product is niet ontworpen en goedgekeurd voor:

- Thuisgebruik
- Gebruik door ongekwalificeerd personeel zonder speciale opleiding

De actuele samenvatting van de kenmerken van het product van de farmaceutische fabrikanten voor de extracorporale opzuiging, voorbereiding (mengen, oplossen) of overbrenging van bloed/bloedcomponenten/elektrolytoplossing met betrekking tot onverenigbaarheid (interactie tussen materiaal/farmaceutica en interactie tussen verschillende farmaceutica) en contra-indicaties moet in acht worden genomen.

## Klinische voordelen

Het product in dit toepassingsgebied maakt de veilige opzuiging, voorbereiding (mengen, oplossen) of overbrenging van bloed en bloedcomponenten mogelijk. Het klinische voordeel van het product treedt uitsluitend in werking wanneer het voorbereide bloed of de voorbereide bloedcomponent wordt toegediend. Voor de toediening moet een geschikt medisch hulpmiddel worden gekozen.

## Algemene veiligheidsinstructies

• Dit product is een medisch hulpmiddel. • Het product mag uitsluitend worden gebruikt door gekwalificeerd medisch en farmaceutisch personeel in ziekenhuizen, gespecialiseerde praktijken en apotheken met de gebruikelijke omgevings- en hygiënecondities. • Het product mag niet bij patiënten worden gebruikt. • 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 worden gebruikt en moet worden vervangen. Stuur het defecte product naar de fabrikant in overeenstemming met de maatregelen voor een 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. • De internationale en nationale richtlijnen voor de extracorporale opzuiging, voorbereiding (mengen, oplossen) of overbrenging van bloed en bloedcomponenten moeten 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. • De werking van het product moet tijdens het gebruik met regelmatige tussenpozen worden gecontroleerd door gekwalificeerd medisch/farmaceutisch 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

• Dit product is ontworpen voor handmatig gebruik. • 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. • 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. • Zorg er indien nodig voor dat de buitenkant van de bloedzak bij het prikken niet wordt beschadigd. • Overmatige kracht op Luer-Lock-aansluitingen kan leiden tot spanningsschuren.

## Product met SWAN-LOCK®:

• De SWAN-LOCK® kan worden gebruikt voor maximaal 140 activeringen tijdens een toegestane gebruiksduur. • Gebruik geen canules of iets dergelijks in combinatie met de SWAN-LOCK®. • Het gebruik van Luer-Lock-connectors wordt aangeraden voor een veilige verbinding. • Bij het verbinden van een mannelijke Luer-Slip-conus is een gelijktijdige duw- en draai beweging nodig om voor een betrouwbare verbinding en een correcte werking van de klep te zorgen. Gebruik geen Luer-connectors die te lang zijn. Deze kunnen de werking van de klep belemmeren of deze beschadigen. • Spoel indien mogelijk de SWAN-LOCK® met een neutrale oplossing na elke toepassing of opzuiging. Resten worden uit de SWAN-LOCK® gespoeld en zo worden mogelijke onverenigbaarheden voorkomen en wordt ervoor gezorgd dat de klep blijft werken en niet vast gaat plakken door resten. • De SWAN-LOCK® sluit automatisch wanneer de spuit/lijn wordt losgekoppeld. Er is geen steriel afsluitkapje nodig.

## Productcompatibiliteit

• De afsluitprikker is compatibel met EN ISO 1135-4 en kan worden aangesloten op alle compatibele infusie-/bloedhouders. • Alle Luer- en Luer-Lock-connectors zijn compatibel met EN ISO 80369-1/EN ISO 80369-7.

## Restrisico's

Er zijn op dit moment geen significante restrisico's bekend.

## Gebruiksduur

De internationale en nationale richtlijnen voor de extracorporale opzuiging, voorbereiding (mengen, oplossen) of overbrenging van bloed en bloedcomponenten moeten in acht worden genomen. Het product is ontworpen voor een gebruiksduur van maximaal 12 uur.

## Afvoer van het product

Het product moet worden afgevoerd volgens de medische voorschriften voor de afvoer van besmet medisch afval. Tijdens de afvoer moeten beschermende medische handschoenen 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

## Overføringssett til blod og blodkomponenter

### Opptrekkspike for blodpøser TAKE SET B93/TAKE SET B88

#### Tiltenkt bruk

Ekstrakorporal tapping, preparering (blanding, rekonstituering) eller overføring av blod og blodkomponenter og, om nødvendig, elektrolyttløsning og anrikning av autologt blod. Manuell bruk.

#### Indikasjoner

Ekstrakorporal tapping eller overføring av blod og blodkomponenter og elektrolyttløsning for preparering av blod og blodkomponenter som brukes i behandling av relaterte sykdommer og tilstander.

#### Kontraindikasjoner

Produktet er ikke konstruert eller godkjent for:

- Bruk i hjemmet
- bruk av ukvalifisert personell uten oppløring

Følg alltid gjeldende preparatomtale fra legemiddelprodusentene for ekstrakorporal tapping, preparering (blanding, rekonstituering) eller transfusjon av blod/bloodkomponenter/elektrolyttoppløsning når det gjelder uforlikeligheter (interaksjoner med andre materialer/legemidler og interaksjoner mellom ulike legemidler) og kontraindikasjoner.

#### Kliniske fordeler

Med dette produktet er det mulig å tappe, preparere (blande, rekonstituere) eller overføre blod og blodkomponenter på en trygg måte. Den kliniske fordelen med produktet inntreffer først når det preparerte blodet eller den preparerte blodkomponenten administreres. Ved administrering må egnet medisinsk utstyr velges.

#### Generelle sikkerhetsinstruksjoner

• Produktet er medisinsk utstyr. • Produktet skal kun brukes av kvalifisert medisinsk og farmasøytisk personell på sykehus, i spesialistpraksis og på apotek i et standard miljø med standard hygieneforhold. • Produktet skal ikke brukes på pasienter. • 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, beskyttelsestetter som løsner) eller endring i ytelse, skal produktet ikke brukes 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. • De internasjonale og nasjonale retningslinjene for ekstrakorporal tapping, preparering (blanding, rekonstituering) eller overføring av blod og blodkomponenter skal 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. Materialister til alt medisinsk utstyr som er produsert av CODAN, fås på forespørsel. • Produktets funksjon må kontrolleres av kvalifisert medisinsk/farmasøytisk 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 manuell bruk. • Sjekk produktet med tanke på skader, stramhet og feilkoblinger før bruk. • Før bruk må eksisterende tetningspluggene og løsbare tilkoblinger kontrolleres med tanke på stramhet og etterstrammes ved behov. • 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. • Sørg for at blodposens vegg forblir intakt under gjennomhullingen hvis dette er relevant. • Hvis det brukes for mye makt på Luer-Lock-tilkoblinger, kan det føre til sprekk. •

Produktet med SWAN-LOCK®:

• SWAN-LOCK® kan brukes til opptil 140 aktiveringer under en tillatt bruksperiode. • Ikke bruk kanyler eller lignende sammen med SWAN-LOCK®. • Bruk av Luer-Lock-koblinger anbefales for å få en trygg tilkobling. • Når du kobler til en Luer Slip-kobling, må du trykke

og wri samtidig for å få til en god tilkobling og korrekt ventilfunksjon. Luer-koblinger som er for lange, må ikke brukes. Disse kan svekke eller skade ventiliens funksjon.

- Skyll eventuelt SWAN-LOCK® med en nøytral løsning etter hver bruk eller tapping. Restmaterialer skylles ut av SWAN-LOCK®, noe som forhindrer mulig inkompatibilitet og sikrer at ventilen fungerer og ikke setter seg fast på grunn av restmaterialer.
- SWAN-LOCK® lukkes automatisk når sprøyten/slangen kobles fra. Den krever ingen sterile tetningssetter.

#### Produktkompatibilitet

- Gjennomhullingsenheten er i samsvar med EN ISO 1135-4 og kan kobles til alle kompatible infusjons-/blodbeholdere.
- Alle Luer- og Luer-Lock-koblinger er kompatible i henhold til EN ISO 80369-1/EN ISO 80369-7.

#### Restrisiko

Ingen vesentlig restrisiko er kjent på dette tidspunktet.

pl

## Zestaw transferowy do krwi i składników krwi

### Kolec do pobierania do worków z krwią TAKE SET B93/TAKE SET B88

#### Przewidziane zastosowanie

Pozaustrójowe pobieranie, przygotowywanie (mieszanie, rekonstytucja) lub transfer krwi i składników krwi oraz, w razie konieczności, roztworów elektrolitowych, a także wzbogacanie krwi autologicznej. Do użytku ręcznego.

#### Wskazania

Pozaustrójowe pobieranie lub transfer krwi i składników krwi oraz roztworów elektrolitowych w celu przygotowania krwi i składników krwi stosowanych w leczeniu określonych chorób i stanów.

#### Przeciwwskazania

- Produkt nie jest przeznaczony ani dopuszczony do:
- Użytku domowego
  - Stosowania przez niewykwalifikowany, nieprzeszkolony personel

Należy przestrzegać informacji zawartych w aktualnych Charakterystykach Produktu Leczniczego producentów leków dotyczących pozaustrójowego pobierania, przygotowywania (mieszania, rekonstytucji) lub transferu krwi/składników krwi/roztworów elektrolitowych w odniesieniu do ewentualnych niezgodności (interakcji materiału/leku oraz interakcji różnych leków) i przeciwwskazań.

#### Korzyści kliniczne

Produkt umożliwia w tym zakresie bezpieczne pobieranie, przygotowywanie (mieszanie, rekonstytucję) lub transfer krwi i składników krwi. Korzyść kliniczna z zastosowania produktu występuje dopiero w przypadku podania przygotowanej krwi i składników krwi. W celu podania należy wybrać odpowiedni wyrób medyczny.

#### Ogólne instrukcje dotyczące bezpieczeństwa

- Produkt stanowi wyrób medyczny.
- Produkt może być stosowany wyłącznie przez wykwalifikowany

#### Bruksperiode

De internasjonale og nasjonale retningslinjene for ekstrakorporal tapping, preparering (blanding, rekonstituering) eller overføring av blod og blodkomponenter skal tas i betraktning. Produktet er beregnet for en brukstid på maksimalt 12 timer.

#### Avhending av produkter

Produktet skal kastes i samsvar med medisinske forskrifter for avhending av kontaminert medisinsk avfall. Vernehansker må brukes 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.

personel medycyny i farmaceutyczny w szpitalach, specjalistycznych gabinetach lekarskich i aptekach, w typowych warunkach otoczenia i higieny.

- Nie należy stosować produktu u pacjentów.
- 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, 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 tlenu etylenu oraz jego pozostałości. W przypadku stwierdzonej alergii na te substancje należy zrezygnować ze stosowania produktu.
- Należy przestrzegać międzynarodowych i krajowych dyrektyw w zakresie pozaustrójowego pobierania, przygotowywania (mieszania, rekonstytucji) lub transferu krwi i składników krwi.
- 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.
- Podczas zastosowania działanie produktu powinno być regularnie kontrolowane przez wykwalifikowany personel medyczny/farmaceutyczny.
- 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 zastosowania ręcznego. • Przed zastosowaniem należy skontrolować produkt pod kątem uszkodzeń, szczelności oraz ewentualnego niewłaściwego połączenia złączy.
- Przed zastosowaniem należy skontrolować założone zatyki i złącza rozłączalne pod kątem szczelności oraz ewentualnie poprawnie je dokręcić. • 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. • Jeżeli dotyczy, należy upewnić się, że ścianka worka z krwią nie została naruszona podczas wkłucia.
- Oddziaływanie ze zbyt dużą siłą na łączniki Luer-Lock może prowadzić do pęknięć naprężeniowych.

Produkt zawierający SWAN-LOCK®:

- Adapter SWAN-LOCK® pozwala na maksymalnie 140 użyc w dozwolonym czasie stosowania. • Nie należy stosować kaniuli ani podobnych produktów w połączeniu z adapterem SWAN-LOCK®. • W celu bezpiecznego połączenia zaleca się stosowanie łączników Luer-Lock. • Podczas podłączania męskiej końcówki Luer Slip należy wykonać jednoczesny ruch dociskający i przekręcający, co zapewni ściśle połączenie i prawidłowe działanie zaworu. Nie należy stosować łączników typu Luer o nadmiernej długości. Mogą one naruszyć lub uszkodzić działanie zaworu. • Jeżeli to możliwe, po każdym zastosowaniu lub pobraniu krwi należy przepłukać adapter SWAN-LOCK® roztworem

obojętnym. Spowoduje to wypłukanie pozostałości z adaptera SWAN-LOCK®, co zabiega możliwym niezgodnościom i zabezpiecza adapter przed zatknięciem przez pozostałości. • Adapter SWAN-LOCK® zamyka się automatycznie po odłączeniu strzykawki/przewodu. Użycie sterylnego kapturka uszczelniającego nie jest konieczne.

#### **Kompatybilność produktu**

- Łącznik kolcowy jest zgodny z normą EN ISO 1135-4 i może być łączony z wszystkimi kompatybilnymi pojemnikami infuzyjnymi/pojemnikami na krew.
- Produkt jest kompatybilny z wszystkimi łącznikami typu Luer oraz Luer-Lock zgodnie z normą EN ISO 80369-1/ EN ISO 80369-7.

#### **Ryzyko resztkowe**

Obecnie nie jest znane żadne istotne ryzyko resztkowe.

#### **Czas stosowania**

Należy przestrzegać międzynarodowych i krajowych dyrektyw w zakresie pozaustrojowego pobierania, przygotowywania (mieszania, rekonstytucji) lub transferu krwi i składników krwi.

Produkt jest przeznaczony do stosowania przez maks. 12 godzin.

#### **Unieszkodliwienie produktu**

Produkt musi zostać nieszkodliwiony zgodnie z przepisami w zakresie unieszkodliwiania skażonych odpadów medycznych. Podczas unieszkodliwiania muszą być stosowane 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

## **Sistema de transferência para sangue e componentes sanguíneos**

### **Espigão de recolha para sacos de sangue TAKE SET B93/TAKE SET B88**

#### **Finalidade prevista**

Retirada extracorporeal, preparação (mistura, reconstituição) ou transferência de sangue e componentes sanguíneos e, se necessário, solução de eletrólito e o enriquecimento de sangue autólogo. Utilização manual.

#### **Indicações**

Retirada extracorporeal ou transferência de sangue e componentes sanguíneos e solução de eletrólito para a preparação de sangue e componentes sanguíneos utilizados no tratamento de doenças e condições relacionadas.

#### **Contraindicações**

Este produto não foi concebido ou aprovado para:

- Utilização doméstica
- Utilização por pessoal não qualificado e não treinado

Deve ser observado o atual resumo das características do produto dos fabricantes de produtos farmacêuticos para a retirada extracorporeal, preparação (mistura, reconstituição) ou transferência de sangue/componentes sanguíneos/solução de eletrólito no que diz respeito às incompatibilidades (interação do material/produtos farmacêuticos e interação de produtos farmacêuticos diferentes) e contraindicações.

#### **Benefícios clínicos**

O produto neste âmbito permite a retirada, preparação (mistura, reconstituição) ou transferência segura de sangue e componentes sanguíneos. O benefício clínico do produto só se torna efetivo quando o sangue ou componente sanguíneo preparado é administrado. Para a administração, é necessário escolher um dispositivo médico adequado.

#### **Instruções de segurança gerais**

- O produto é um dispositivo médico. • O produto só deve ser utilizado por pessoal médico e farmacêutico qualificado em hospitais, consultórios especializados



e farmácias com condições ambientais e de higiene convencionais. • O produto não deve ser utilizado em doentes. • 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 e deve 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. • Devem ser consideradas as diretivas internacionais e nacionais para a retirada extracorporal, preparação (mistura, reconstituição) ou transferência de sangue e componentes sanguíneos. • 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. • Durante a utilização deve ser verificada a função do produto por pessoal médico/farmacêutico 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 manual.  
• 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.  
• Antes e durante a utilização do produto, todas as portas de conexão têm de ser desinfetadas antes e após cada conexão/desconexão. Para a desinfecção 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 per fazer um mínimo de 30 segundos. É necessário assegurar que só possa ser estabelecida uma conexão após a secagem completa. • Se aplicável, certifique-se de que

a parede do saco de sangue permanece intata durante a perfuração. • Forças excessivas nas conexões Luer-Lock podem causar fissuras de tensão.

#### **Produto com SWAN-LOCK®:**

• O SWAN-LOCK® pode ser utilizado para até 140 ativações durante um período de utilização admissível. • Não utilizar cânulas ou similares em conjunto com o SWAN-LOCK®. • Recomenda-se a utilização de conectores Luer-Lock para uma ligação segura. • Ao ligar um cone deslizante Luer macho, é necessário um movimento simultâneo de empurrar e rodar para garantir uma ligação segura e um funcionamento correto da válvula. Não utilizar conectores Luer com comprimento excessivo. Estes podem prejudicar ou danificar o funcionamento da válvula. • Se possível, lavar o SWAN-LOCK® com uma solução neutra após cada aplicação ou retirada. Os resíduos são eliminados do SWAN-LOCK®, evitando possíveis incompatibilidades e assegurando o funcionamento da válvula contra a aderência devido a resíduos. • O SWAN-LOCK® fecha-se automaticamente quando a seringa/linha é desligada. Não é necessária uma tampa de fecho estéril.

#### **Compatibilidade do produto**

• O dispositivo de perfuração de fecho está em conformidade com a EN ISO 1135-4 e pode ser conectado com todos os recipientes de infusão/sangue compatíveis.  
• Todos os conectores Luer e Luer-Lock são compatíveis de acordo com a EN ISO 80369-1/EN ISO 80369-7.

#### **Riscos residuais**

Neste momento, não se conhecem riscos residuais significativos.

#### **Período de utilização**

Devem ser consideradas as diretivas internacionais e nacionais para a retirada extracorporal, preparação (mistura, reconstituição) ou transferência de sangue e componentes sanguíneos. O produto foi concebido para um período de utilização máximo de 12 horas.

#### **Eliminação do produto**

O produto deve ser eliminado de acordo com os regulamentos médicos para a eliminação de resíduos médicos contaminados. É necessário usar 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.



## Överföringsaggregat för blod och blodkomponenter

### Uppdragningsspike för blodpåsår TAKE SET B93/TAKE SET B88

#### Avsett ändamål

Extrakorporeal uppdragnings, beredning (blandning, rekonstituering) eller överföring av blod och blodkomponenter samt vid behov elektrolytlösning och berikning av autologt blod. Manuell användning.

#### Indikationer

Extrakorporeal uppdragnings eller överföring av blod och blodkomponenter samt elektrolytlösning för beredning av blod och blodkomponenter som används vid behandling av relaterade sjukdomar och tillstånd.

#### Kontraindikationer

Produkten är inte utformad eller godkänd för:

- Hemmabruk
- Användning genom okvalificerad, utbildad personal

Läkemedelstillverkarens aktuella produktresumé för extrakorporeal uppdragnings, beredning (blandning, rekonstituering) eller överföring av blod/ blodkomponenter/elektrolytlösning med avseende på inkompatibilitet (interaktion mellan material/ läkemedel och interaktion mellan olika läkemedel) och kontraindikationer ska observeras.

#### Kliniska fördelar

Denna produkt möjliggör säker uppdragnings, beredning (blandning, rekonstituering) eller överföring av blod och blodkomponenter. Produktens kliniska nytta uppnås endast när det beredda blodet eller blodkomponenten administreras. För administrering måste en lämplig medicinteknisk produkt användas.

#### Allmänna säkerhetsanvisningar

- Produkten är en medicinteknisk produkt. • Produkten får endast användas av kvalificerad medicinsk och farmaceutisk personal på sjukhus, specialiserade kliniker och apotek under normala miljö- och hygienförhållanden. • Produkten får inte användas på patienter. • 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, skyddshattor som har ramlat av) eller om dess prestanda försämras får den inte längre användas utan måste ersättas. 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. • Hänsyn ska tas till gällande

internationella och nationella riktlinjer för extrakorporeal uppdragnings, beredning (blandning, rekonstituering) eller överföring av blod och blodkomponenter. • 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. • Under användningen ska produktens funktion kontrolleras regelbundet av kvalificerad medicinsk/farmaceutisk 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 avsedd för manuell användning.
- Produkten ska kontrolleras med avseende på skada, täthet och eventuella felkopplingar innan den används. • Kontrollera före användning att befintliga tätningssluggar och fränkopplingsbara anslutningar är ordentligt åtdragna och dra åt dem vid behov.
- Innan och under användning av produkten ska alla anslutningsportar desinficeras före och efter varje anslutning/fränkoppling. För desinficering kan isopropylalkohol, jodhaltig alkohol eller etylalkohol 70 %, eller isopropylalkohol 70 % i kombination med klorhexidindiglukonat 2 % användas. Observera att verkningstiden måste uppgå till minst 30 sekunder. Säkerställ att en anslutning sker först efter fullständig torkning. • Se i förekommande fall till att blodpåsens vägg förblir intakt vid perforering. • För höga krafter på Luer-Lock-kopplingarna kan leda till spänningssprickor.

Produkt med SWAN-LOCK®:

- SWAN-LOCK® kan användas för upp till 140 aktiveringar under en tillåten användningstid.
- Använd inte kanyler eller liknande tillsammans med SWAN-LOCK®. • Användning av Luer-Lock-kopplingar rekommenderas för en säker anslutning. • Vid anslutning av en Luer-glidkon av hanmodell måste denna tryckas och vridas samtidigt för att en säker anslutning och korrekt ventilation ska kunna säkerställas. Använd inte Luer-kopplingar som är för långa. De kan försämra eller skada ventilens funktion. • Skölj om möjligt SWAN-LOCK® med en neutral lösning efter varje användning eller uppdragnings. Då avlägsnas rester ur SWAN-LOCK® så att eventuella inkompatibiliteter förhindras och så att ventilen inte fastnar. • SWAN-LOCK® stängs automatiskt när sprutan/linjen kopplas bort. Inget sterilt tätningsslöck krävs.

#### Produktens kompatibilitet

- Insticksdelen överensstämmer med EN ISO 1135-4 och kan anslutas till alla kompatibla infusions-/ blodbehållare.
- Alla Luer- och Luer-Lock-kopplingar är kompatibla enligt EN ISO 80369-1/EN ISO 80369-7.

**Kvarvarande risker**

För närvarande är inga allvarliga kvarvarande risker kända.

**Användningstid**

Hänsyn ska tas till gällande internationella och nationella riktlinjer för extrakorporeal uppdragning, beredning (blandning, rekonstituering) eller överföring av blod och blodkomponenter. Produkten är utformad för en användningstid på högst 12 timmar.

**Avfallshandling av produkten**

Produkten ska avfallshandteras i enlighet med de medicinska bestämmelserna rörande avfallshandling av kontaminerat medicinskt avfall. Använd medicinska skyddshandskar vid bortskaffandet.

**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.