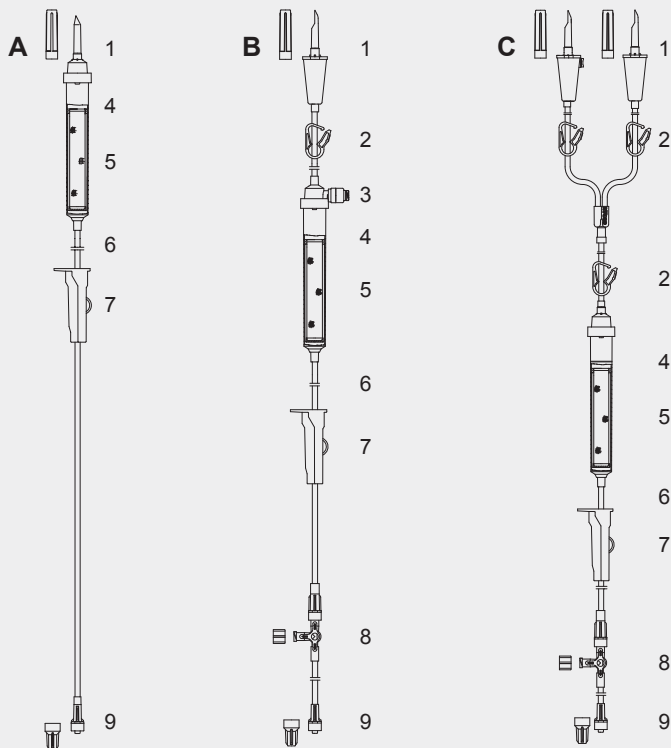


- en** **Instructions for use - Transfusion set**
suitable for use with compatible pumps as well as gravity feed
- de** **Gebrauchsanweisung - Transfusionsgerät**
für die Verwendung mit geeigneten Druckinfusionsapparaten sowie für die Verwendung unter Schwerkraft
- cs** **Návod k použití - Transfuzní souprava**
vhodná k použití s kompatibilními pumpami i gravitačním podáváním
- da** **Brugsanvisning - Transfusions sæt**
egnet til brug med kompatible pumper samt føddning ved tyngdekraft
- es** **Instrucciones de uso - Equipo de transfusión**
apta para su uso con bombas compatibles y con alimentación por gravedad
- fr** **Notice d'utilisation - Nécessaire pour transfusion**
adapté à une utilisation avec des pompes compatibles et avec alimentation par gravité
- it** **Istruzioni per l'uso - Set per trasfusione**
adatto per l'uso con pompe compatibili o con alimentazione a gravità
- nl** **Gebruiksaanwijzing - Transfusiesysteem**
geschikt voor gebruik met compatibele pompen en toevoer door middel van zwaartekracht
- no** **Brukerveiledning - Transfusjonssett**
egnet til bruk med kompatible pumper samt falltilførsel
- pl** **Instrukcja używania - Zestaw do transfuzji**
do stosowania z kompatybilnymi pompami infuzyjnymi oraz do podawania grawitacyjnego
- pt** **Instruções de utilização - Sistema de transfusão**
para a utilização com bombas compatíveis assim como alimentação por gravidade
- sv** **Bruksanvisning - Transfusionsaggregat**
lämplig för användning med kompatibla pumpar samt för användning med tyngdkraft

45.4118	S88	45.5646	I88
45.4119	S88	45.5647	I88-R
45.4405	S93	45.5648	I88-R
45.4407	S93	45.5649	Drip SWAN® I88
45.4424	B93	45.5651	Drip SWAN® I88-R
45.4426	B93	45.5652	Drip SWAN® I88-R
45.4804	green line® B93	45.5653	Drip SWAN® I88-R
45.4807	green line® B93	45.5654	Drip SWAN® I88-R
45.4811	green line® B93-R	53.1009	Y-I88/2
45.5324	B88	53.1010	Y-I88/2
45.5325	B88	53.1014	Y-I88/2-R
45.5509	B88	53.1016	Y-I88-WV/2
45.5521	B93	53.1017	Y-I88/2
45.5525	S88	53.4805	green line® Y-I88/2-R
45.5534	B88	53.5280	Y-I88/2-R
45.5607	I88-R	53.5285	Y-I88/2
45.5608	I88-R	53.5293	Y-I88/2-R
45.5609	Drip SWAN® I88-R	53.5297	Y-I88/2-R
45.5610	I88-R	53.5298	Drip SWAN® Y-I88/2
45.5611	I88-R	53.5299	Y-I88/2-R
45.5612	I88	53.7501	Y-I93-WV/2
45.5613	Drip SWAN® I88	76.3230	S93/1
45.5614	I88-R	76.3336	B88
45.5615	Drip SWAN® I88	76.3361	I88-Y-R/4
45.5616	Drip SWAN® I88-R	76.3369	I88-Y-R/4
45.5618	Drip SWAN® I88-R	76.3381	I88-Y-R/4
45.5619	Drip SWAN® I88-R	76.3388	I88-Y-R/4
45.5626	I88	76.3410	Drip SWAN® I88-R
45.5629	I88	76.3550	I88
45.5637	I88-R	76.3658	I88-Y-R/4

[en] Exemplary product illustrations - deviations in product configuration are possible! [de] Exemplarische Produktabbildungen - Abweichungen in der Produktkonfiguration sind möglich! [cs] Příkladové zobrazení produktu - konfigurace produktu se může lišit! [da] Produktillustration eksempler - afvigelser i produktkonfiguration kan forekomme! [es] Ilustraciones de ejemplo del producto - es posible que haya diferencias entre las ilustraciones de ejemplo y la configuración del producto. [fr] Illustrations du dispositif à titre d'exemple - des différences de configuration du dispositif sont possibles. [it] Illustrazioni esemplificative del prodotto - è possibile che vi siano differenze nella configurazione del prodotto! [nl] Voorbeeldillustraties van het product - de configuratie van uw product kan afwijken! [no] Produktillustrasjoner - forskjellige produktkonfigurasjoner kan forekomme. [pl] Przykładowa ilustracja produktu - zastrzega się możliwość zmian w konfiguracji produktu! [pt] Ilustrações exemplificativa do produto - são possíveis desvios na configuração do produto! [sv] Exempelbilder av produkten - avvikelser i produktens konfiguration är möjliga!



- 1 [en] Closure-piercing device with protective cap [de] Einsteckteil mit Schutzkappe [cs] Uzavírací-propichovací díl s ochrannou krytkou [da] Spike-enhed med beskyttelseshætte [es] Dispositivo de perforación de cierre con caperuzas 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] Lukkespænde [es] Abrazadera de cierre [fr] Clamp de fermeture [it] Morsetto di chiusura [nl] Afsluitklem [no] Lukkeklemme [pl] Zacisk zamykający [pt] Braçadeira de fecho [sv] Avstängningsklämma
- 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 poziomy [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 kropłowa [pt] Câmara de gotejamento [sv] Droppkammare
- 6 [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
- 7 [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
- 8 [en] Injection site [de] Zuspritzmöglichkeit [cs] Injekční místo [da] Injektionssted [es] Lugar de la inyección [fr] Site de perfusion [it] Sito di iniezione [nl] Injectieplaats [no] Injekjonssted [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

15°C 25°C

30% 60%



STERILE EO MD

Transfusion set

suitable for use with compatible pumps as well as gravity feed

Intended purpose

Transfer of blood and blood components by intravenous infusion. Isotonic electrolyte solution can additionally be used for priming and rinsing the product.

Indications

Diseases and conditions requiring intravenous infusion of blood and blood components.

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 intended use.

The product is not intended for the transfer of:

- Liquids, pharmaceuticals or parenteral nutrition solutions except those specified under intended use
- Enteral nutrition solutions

The current Summary of Product Characteristics of the pharmaceutical manufacturers for the transfer of blood/blood components/electrolyte solutions with regard to incompatibilities (interaction material/ pharmaceutical and interaction of different pharmaceuticals) and contraindications shall be observed. Special attention has to 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 personnel only. For use in hospitals and specialised practices with conventional environmental and hygiene conditions.

Clinical benefits

Life-saving and/or health-improving therapeutic benefits to patients. The transfusion of blood and blood components carries implicit risks and should therefore only be carried out if it improves patient's health.

General safety instructions

- The product is a medical device. • The instructions for use shall be observed before using the product. • 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 blood and blood components, the qualified medical personnel shall conduct a patient-specific benefit-risk assessment. • Furthermore, the international and national guidelines for the transfer of blood and blood components shall be taken into account. In particular, blood group compatibility between donor and recipient as well as the EN ISO 1135-5 recommendation not to transfer platelet components under pressure shall be considered. • The function of the product shall be checked by qualified medical personnel at regular intervals during use. • Always observe the instructions for use from the pharmaceutical manufacturers regarding incompatibilities and the current Summary of Product Characteristics. • 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). • Notes on use with pumps: the user shall ensure that the pump is approved for the administration of blood

and blood components and calibrated with the appropriate transfusion 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. • A complete wetting of the fluid filter in the drip chamber with isotonic electrolyte solution is recommended prior to the administration of blood and blood components. • Prior to use, the product shall be checked for damage, tightness and any misconnections. • Existing closure plugs have to be checked on tightness and retightened if necessary. • 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/blood container. • 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. • Excessive forces on Luer-Lock connections can lead to stress cracks. • If equipped with an orange protective cap (vented), replace it with a closure plug (non-vented).

Use of product

Please also observe the exemplary product illustrations as well as further information/images for product use on the product packaging.

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

1. Check if the sterile packaging is damaged or unintentionally opened.
2. Remove the product from the sterile packaging and check for possible damage.
3. Close the roller clamp (7).
4. Remove the protective cap and insert the non-vented closure-piercing device (1) into the infusion/blood bag with a rotating movement. Please ensure that the wall of the blood bag remains intact during piercing.
5. In case of rigid/semi-rigid infusion or blood containers/bottles, a transfusion device with a vented closure-piercing device is required. Ensure that the ventilation cap on the closure-piercing device (1) is closed first. Insert the closure-piercing device (1) straight into the uprightly positioned rigid/semi-rigid infusion or blood container/bottle.
6. Fill the drip chamber (5) up to the level ring (4).
7. In the case of rigid/semi-rigid infusion or blood containers/bottles, open the ventilation cap on the closure-piercing device (1).
8. Open the roller clamp (7) and prime the remaining transfusion device up to the patient connection port (9) so that the transfusion device is applied without any air inclusions.
9. Close the roller clamp (7) and connect the patient connection port (9) to the patient access.
10. For starting the transfusion, open the roller clamp (7) and adjust the required medication and patient parameters.
11. Check the transfusion at regular intervals.

Use of product configurations with connection port(s) above the drip chamber (exemplary product illustration B):

A secondary line can be connected to the connection port (3) above the drip chamber (5) for successive administration of several blood containers or successive administration of blood/blood components and rinsing solution. The respective unused line(s) shall be closed.

Use of product configurations with multiple closure-piercing devices (C): The various closure-piercing devices (1) can be used for successive administration of several blood containers or sequential administration of blood/blood components and rinsing solution. The respective unused line(s) shall be closed.

Product compatibility

The closure-piercing device complies with EN ISO 1135-5 and can be connected with all compatible infusion/blood containers. All Luer and Luer-Lock connectors are compatible according to EN 1707 and EN 20594-1. Compatible with volumetric infusion pumps with a pressure alarm limit not exceeding 2.0 bar.

Residual risks

Due to leakage or malfunction, biological, physical or chemical

contaminations, non-sterility, misconnections, degradations of or damage to blood components, changed volume flow, chemical or physical interactions, the following possible health risks can occur:

- Infections
- Skin irritations/skin injuries
- Air embolism
- General degradation of health status
- Toxic effects

The patient or their legally responsible person should be informed about potential health risks prior to treatment.

Period of use

The international and national guidelines for the transfer of blood and blood components shall be taken into account. A maximum period

de

Transfusionsgerät

für die Verwendung mit geeigneten Druckinfusionsapparaten sowie für die Verwendung unter Schwerkraft

Zweckbestimmung

Übertragung von Blut und Blutkomponenten durch intravenöse Infusion. Zum Entlüften und Spülen des Produktes kann zusätzlich isotope Elektrolytlösung verwendet werden.

Indikationen

Erkrankungen und Zustände, die eine intravenöse Infusion von Blut und Blutkomponenten 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:

- Flüssigkeiten, Arzneimitteln und parenteralen Ernährungslösungen mit Ausnahme der unter der Zweckbestimmung genannten
- Enteralen Ernährungslösungen

Es sind die aktuellen Fachinformationen der Arzneimittelhersteller zur Übertragung von Blut/Blutkomponenten/Elektrolytlösungen 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 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 ausgebildetes Fachpersonal. Zur Anwendung in Krankenhäusern und Facharztpraxen mit gängigen Umgebungs- und Hygienebedingungen.

Klinischer Nutzen

Lebensrettender und/oder gesundheitsverbessernder therapeutischer Nutzen für den Patienten. Transfusionen von Blut und Blutkomponenten bergen Risiken und sollten daher nur dann durchgeführt werden, wenn sie der Verbesserung des Gesundheitszustandes dienen.

Allgemeine Sicherheitshinweise

• Das Produkt ist ein Medizinprodukt. • Die Gebrauchsanweisung ist vor Verwendung des Produktes 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 Leistungsänderungen 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

of use of 12 hours should not be exceeded. Taking into account the individual benefit-risk ratio of each patient, 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. Insert the closure-piercing device 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.

dessen Rückstandsprodukten enthalten. Bei bekannten Allergien gegen diese Stoffe ist von der Verwendung des Produktes abzusehen. • Vor der Verabreichung von Blut und Blutkomponenten ist vom medizinisch ausgebildeten Fachpersonal eine patientenindividuelle Nutzen-Risiko-Bewertung durchzuführen. • Darüber hinaus sind die internationalen und nationalen Richtlinien zur Anwendung von Blut und Blutkomponenten zu beachten. Hierunter fallen im Speziellen die Beachtung der Blutgruppenkompatibilitäten zwischen Spender und Empfänger sowie die EN ISO 1135-5 Empfehlung, Thrombozyten-Bestandteile nicht unter Druck zu übertragen. • Während der Anwendung ist die Funktion des Produktes in regelmäßigen Abständen durch medizinisch ausgebildetes Fachpersonal zu kontrollieren. • Beachten Sie auch die Gebrauchsanweisungen der Arzneimittelhersteller in Hinblick auf Inkompatibilitäten sowie die aktuelle Fachinformation. • 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.
- Hinweise für die Pumpenanwendung: Es ist vom Anwender vor Inbetriebnahme sicherzustellen, dass die Pumpe für die Verabreichung von Blut und Blutkomponenten zugelassen und mit dem entsprechenden Transfusionsgerät kalibriert ist. Gebrauchsanweisung des Pumpenherstellers beachten. Rollenklammer nur während des Pumpbetriebes öffnen! • Vor Anwendung des Produktes ist die zulässige Flüssigkeitsaufnahme des Patienten gegen die Angemessenheit des Produktes zu vergleichen. • Eine vollständige Benetzung des Flüssigkeitsfilters in der Tropfkammer mit isotoner Elektrolytlösung vor Verabreichung von Blut und Blutkomponenten wird empfohlen. • Vor Anwendung ist das Produkt auf Beschädigungen, Dichtigkeit und Fehlkonnektionen zu überprüfen. • Vorhandene Verschlussstopfen sind auf Festigkeit zu prüfen und ggf. nachzuziehen. • 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 Infusions-/Blutbehältnis aus. • Vor und während der Anwendung des Produktes sind alle Anschlussstücke vor und nach jeder Konnektion/De-konnektion zu desinfizieren. Zur Desinfektion können Isopropylalkohol, jodhaltiger Alkohol oder Ethylalkohol 70 % oder Isopropylalkohol 70 % in Kombination mit Chlorhexidindigluconat 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. • Zu hohe Krafteinwirkungen auf Luer-Lock Verbindungen können zu Spannungsrissen führen. • Orange Schutzkappen (belüftet) müssen vor Anwendung gegen einen Verschlussstopfen (unbelüftet) ersetzt werden.

Anwendung des Produktes

Bitte beachten Sie zusätzlich die exemplarischen Produktabbildungen sowie weitere Angaben/Abbildungen zur Anwendung auf der Produktverpackung.

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

1. Überprüfen Sie, ob die Sterilverpackung beschädigt oder versehentlich geöffnet worden ist.

- Entnehmen Sie das Produkt der Sterilverpackung und kontrollieren Sie dieses auf mögliche Beschädigungen.
- Schließen Sie die Rollenklamme (7).
- Entfernen Sie die Schutzkappe und stechen Sie das nicht belüftete Einstechteil (1) mit einer Drehbewegung in den Infusions-/Blutbeutel ein. Bitte achten Sie beim Einstechen darauf, dass die Wandung des Blutbeutels unversehrt bleibt.
- Bei der Verwendung von starren/halstarren Infusions-/Blutbehältnissen/-flaschen ist zwingend ein Transfusionsgerät mit belüftetem Einstechteil erforderlich. Achten Sie darauf, dass die Belüftungskappe am Einstechteil (1) vorerst geschlossen ist. Stechen Sie das Einstechteil (1) mit einer gerade gerichteten Bewegung in das aufrecht stehende starre/halstarre Infusions-/Blutbehältnis/-flasche ein.
- Befüllen Sie die Tropfkammer (5) bis zum Niveauring (4).
- Bei starren/halstarren Infusions-/Blutbehältnissen/-flaschen öffnen Sie nun die Belüftungskappe am Einstechteil (1).
- Öffnen Sie die Rollenklamme (7) und befüllen Sie das verbleibende Transfusionsgerät bis zum Patientenanschluss (9), so dass das Transfusionsgerät ohne Lufterlöschsüsse zur Anwendung kommt.
- Schließen Sie die Rollenklamme (7) und konnektieren Sie den Patientenanschluss (9) an den Patientenzugang.
- Zum Start der Transfusion öffnen Sie die Rollenklamme (7) und stellen Sie die erforderlichen Medikations- und Patientenparameter ein.
- Kontrollieren Sie die Transfusion in regelmäßigen Abständen.

Verwendung von Produktkonfigurationen mit Anschlussstück(en) oberhalb der Tropfkammer (exemplarische Produktabbildung B):

Eine Sekundärlinie kann zur sukzessiven Verabreichung mehrerer Blutbehältnisse oder zur aufeinander folgenden Verabreichung von Blut/Blutkomponenten und Spüllösung an das Anschlussstück (3) oberhalb der Tropfkammer (5) konnektiert werden. Die jeweils nicht verwendete(n) Linie(n) ist/sind zu verschließen.

Verwendung von Produktkonfigurationen mit mehreren Einstechteilen (C):

Die verschiedenen Einstechteile (1) können zur sukzessiven Verabreichung mehrerer Blutbehältnisse oder zur aufeinander folgenden Verabreichung von Blut/Blutkomponenten und Spüllösung verwendet werden. Die jeweils nicht verwendete(n) Linie(n) ist/sind zu verschließen.

Produkt-Kompatibilität

Das Einstechteil ist gemäß EN ISO 1135-5 und kann mit allen kompatib-

len Infusions-/Blutbehältnissen konnektiert werden. Alle Luer und Luer-Lock Anschlüsse sind kompatibel gemäß EN 1707 und EN 20594-1. Kompatibel mit volumetrischen Infusionspumpen mit einer Druckalarmgrenze von nicht mehr als 2,0 bar.

Restrisiken

Infolge von Undichtigkeiten oder Fehlfunktionen, biologischen, physikalischen oder chemischen Kontaminationen, Unsterilität, Fehlkonnektionen, Abbau oder Beschädigung von Blutbestandteilen, verändertem Volumenstrom, chemischen oder physikalischen Wechselwirkungen können u.a. die folgenden Gesundheitsrisiken auftreten:

- Infektionen
- Hautreizungen/Hautverletzungen
- Luftembolien
- Allgemeine Verschlechterung des Gesundheitszustandes
- Toxische Wirkungen

Über diese Gesundheitsrisiken sollte der Patient oder dessen gesetzliche Vertreter im Vorfeld der Behandlung informiert werden.

Verwendungsdauer

Die internationalen und nationalen Richtlinien zur Anwendung von Blut und Blutkomponenten sind zu beachten. Eine Verwendungsdauer von maximal 12 Stunden sollte nicht überschritten werden. Unter Berücksichtigung des patientenindividuellen Nutzen-Risiko-Verhältnis 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 kontaminierten medizinischen Abfall ordnungsgemäß zu entsorgen. Das Einstechteil ist in die dafür vorgesehene Ausparung an der Rollenklamme einzustecken zur Vermeidung von Stichverletzungen. 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

Transfuzní souprava

vhodná k použití s kompatibilními pumpami i gravitačním podáváním

Určený účel

Přenos krve a krevních komponent intravenózní infuzí. Navíc lze použít izotonický roztok elektrolytů pro předplnění a vyplachování produktu.

Indikace

Onemocnění a stavy vyžadující intravenózní infuzi krve a krevních komponent.

Kontraindikace

Tento produkt není určen ani schválen pro:

- Domácí použití
 - Použití nekvalifikovanými, nevyškolenými pracovníky
- Autoaplikace není povolena a není považována za zamýšlené použití.

Výrobek není určen k podávání:

- Tekutin, léků nebo roztoků parenterální výživy s výjimkou těch, které jsou uvedeny v určeném účelu použití
- Roztoků enterální výživy

Je třeba dodržovat aktuální Souhrn údajů o přípravku od farmaceutických výrobců pro přenos krve / krevních komponent / roztoků elektrolytů, pokud jde o neslučitelnosti (interakce materiálů/lék a interakce různých léků) a kontraindikace. Zvláštní pozornost je třeba věnovat zranitelným skupinám pacientů, jako jsou například děti a mladiství a těhotné nebo kojící ženy.

Cílová skupina pacientů

Pacienti starší minimálně 2 roky a/nebo s hmotností minimálně 12 kg. Produkt se může používat u jakéhokoli dospělého pacienta a pro povolené populace pediatrických pacientů se zřetelem k přiměřenosti cévní anatomy, vhodnosti infundovaného roztoku a době trvání terapie.

Uživatel

Pouze kvalifikovaný zdravotnický personál. Pro použití v nemocnicích

a specializovaných praxích s konvenčními podmínkami prostředí a hygienickými podmínkami.

Klinické přínosy

Terapeutické přínosy pro pacienty zachraňující život a/nebo zlepšující zdraví. Transfuze krve a krevních komponent přináší implicitní rizika, a tudíž by se měla provádět pouze tehdy, jestliže zlepšuje pacientovo zdraví.

Obecné bezpečnostní pokyny

- Produkt je zdravotnický prostředek. • Před použitím produktu je nutno dodržet návod k použití. • Jestliže je sterilní obal poškozen nebo neumyslně otevřen před použitím, musí se prostředek 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 krve a krevních komponent musí kvalifikovaný zdravotnický personál provést vyhodnocení přínosů/ rizik u konkrétního pacienta. • Dále je nutno brát v úvahu mezinárodní a národní směrnice pro přenos krve a krevních komponent. Zejména je nutno vzít v úvahu kompatibilitu krevních skupin dárce a příjemce a také doporučení normy EN ISO 1135-5 nepřenášet komponenty destiček pod tlakem. • Během používání musí kvalifikovaný zdravotnický personál v pravidelných intervalech kontrolovat fungování produktu. • Vždy dodržujte návod k použití od farmaceutických výrobců, co se týče neslučitelnosti a aktuálního Souhrnu údajů o přípravku. • 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 generovanými tlaky až do 200 kPa (2 bar). • Produkt lze také použít při gravitačním podávání a s tlakovou manžetou s generovanými tlaky až do 50 kPa (0,5 bar). • Poznámky k použití s pumpami: uživatel se musí ujistit, že pumpa je schválena pro podávání krve a krevních komponent a před uvedením do provozu kalibrovaná s vhodným transfuzním zařízením. 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 podáváním krve a krevních komponent se doporučuje úplné navlhčení kapalinového filtru v kapaci komůrce izotonickými roztoky elektrolytů. • Před použitím se produkt musí zkontrolovat z hlediska poškození, těsnosti a jakýchkoli chybných spojení. • Musí se zkontrolovat těsnost existujících uzavíracích zátek a v případě potřeby je dotáhnout. • Předplnění prostředků vybavených ochrannou krytkou FlowStop: Předplnění produktu provádějte pouze gravitačním podáváním s maximálním tlakem 0,15 bar (respektujte maximální vodní sloupec 150 cm). Nevytvířejte rukou tlak na nádobu s infuzním roztokem / krví. • 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. • Nadměrné síly působící na spoje Luer-Lock mohou vést k trhlínkám způsobeným prnutím. • Pokud je produkt vybaven oranžovou ochrannou krytkou (větraná), nahraďte ji uzavírací zátkou (nevětraná).

Použití produktu

Řiďte se prosím také příkladovými zobrazeními produktu a také dalšími informacemi/vyobrazeními pro použití produktu na obalu výrobku.

Obecné použití (viz také příkladová zobrazení produktu A/B/C):

1. Zkontrolujte, zda sterilní obal není poškozen nebo neúmyslně otevřen.
2. Vyměte produkt ze sterilního obalu a zkontrolujte ho z hlediska možného poškození.
3. Zavřete tlačku (7).
4. Sejměte ochrannou krytku a rotačním pohybem zapichnete nevětraný uzavírací-propichovací díl (1) do infuzního/krevního vaku. Zajistěte, aby stěna krevního vaku zůstala při propichování neporušená.
5. V případě tuhých/polotuhých nádob/lahví s infuzním roztokem nebo krví je nutné zapotřebí transfuzní zařízení s větráním uzavíracím-propichovacím dílem. Zajistěte, aby byla nejprve uzavřena větrací krytka na uzavíracím-propichovacím dílu (1). Zapichnete uzavírací-propichovací díl (1) přímo do vzpřímeně stojící tuhé/polotuhé nádoby/lahve s infuzním roztokem nebo krví.
6. Naplňte kapací komůrku (5) až po hladinový kroužek (4).
7. V případě tuhých/polotuhých nádob/lahví s infuzním roztokem nebo krví otevřete větrací krytku na uzavíracím-propichovacím dílu (1).
8. Otevřete tlačku (7) a předplňte zbývajícím transfuzní zařízení až k připojovací portu pacienta (9), aby bylo transfuzní zařízení aplikováno bez jakýchkoli vzduchových inkluzí.

9. Zavřete tlačku (7) a připojte připojovací port pacienta (9) k pacientskému přístupu.

10. Pro spuštění transfuze otevřete tlačku (7) a seřídte potřebné parametry léku a pacienta.

11. V pravidelných intervalech kontrolujte transfuzi.

Použití konfigurací produktu s připojovacími porty nad kapací komůrku (příkladové zobrazení produktu B):

K připojovacím portu (3) nad kapací komůrku (5) lze připojit sekundární linii pro postupné podávání krve z několika nádob nebo postupné podávání krve/krevních komponent a vylachovacího roztoku. Příslušné nepoužívané linie je nutno uzavřít.

Použití konfigurací produktu s několika uzavíracími-propichovacími díly (C):

Různé uzavírací-propichovací díly (1) lze použít pro postupné podávání krve z několika nádob nebo postupné podávání krve/krevních komponent a vylachovacího roztoku. Příslušné nepoužívané linie je nutno uzavřít.

Kompatibilita produktu

Uzavírací-propichovací díl odpovídá normě EN ISO 1135-5 a lze ho připojit ke všem kompatibilním nádobám na infuzní roztok / krev. Všechny konektory Luer a Luer-Lock jsou kompatibilní podle norem EN 1707 a EN 20594-1. Produkt je kompatibilní s objemovými infuzními pumpami s mezní hodnotou alarmu tlaku nepřekračující 2,0 bar.

Zbytková rizika

V důsledku netěsnosti nebo závady, biologické, fyzikální nebo chemické kontaminace, nesterility, chybných spojení, degradace nebo poškození krevních komponent, změněného objemového průtoku, chemických nebo fyzikálních interakcí mohou nastat následující možná zdravotní rizika:

- Infekce
- Podráždění kůže / poranění kůže
- Vzduchová embolie
- Obecné zhoršení zdravotního stavu
- Toxické účinky

Pacient nebo jeho zákonný zástupce musí být o potenciálních zdravotních rizicích informováni před léčbou.

Doba použití

Je nutno brát v úvahu mezinárodní a národní směrnice pro přenos krve a krevních komponent. Neměla by být překročena maximální doba použití 12 hodin. Lékař může zvážit delší dobu použití s přihlédnutím k individuálnímu poměru přínosů/rizik u každého pacienta.

Likvidace produktu

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

Oznámení závažných incidentů

Všechny závažné incidenty, 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

Transfusionssætt

egnet til brug med kompatible pumper samt fødnig ved tyngdekraft

Erklæret formål

Transfusion af blod og blodkomponenter ved intravenøs infusion. Isotonisk elektrolytopløsning kan derudover anvendes til spænding og skyning af produktet.

Indikationer

Sygdomme og omstændigheder, der kræver intravenøs infusion af blod og blodkomponenter.

Kontraindikationer

Produktet er ikke designet eller godkendt til:

- Privat anvendelse
 - Anvendelse af ukvalificeret, uddannet personale
- Selvanvendelse er ikke tilladt og betragtes ikke som tilsigtet anvendelse.

Produktet er ikke beregnet til transfusion af:

- Væsker, lægemidler eller parenterale ernæringsopløsninger med undtagelse af dem, der er angivet under tilsigtet anvendelse

- Enterale ernæringsopløsninger

Den aktuelle opsummering af produktgenskaber fra de farmaceutiske fabrikanter for transfusioner af blod/blodkomponenter/elektrolytopløsninger vedrørende uforeneligheder (interaktion materiale/lægemiddel og interaktion for 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 personale. Til anvendelse på hospitaler og specialklinikker under konventionelle miljø- og hygiejnebetingelser.

Kliniske fordele

Livreddende og/eller sundhedsfremmende terapeutiske fordele for patienter. Transfusion af blod og blodkomponenter 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 den sterile emballage beskadiges eller åbnes utilsigtet før brug, skal produktet bortskaffes helt og erstattes med et nyt. • Produktet er beregnet til engangsbrug. Resteriliseres 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. • Forud for transfusion af blod og blodkomponenter skal kvalificeret sundhedspersonale udføre en patientspecifik vurdering af risiko/fordele. • Herudover skal internationale og nationale retningslinjer for transfusion af blod og blodkomponenter tages i betragtning. Specielt skal der tages hensyn til blodtypekompatibilitet mellem donor og modtager, samt anbefalingerne i EN ISO 1135-5 vedr. udmåelse af transfusion af trombocyt komponenter under tryk. • Produktets funktion skal under anvendelsen kontrolleres regelmæssigt af kvalificeret medicinsk personale. • Overhold altid brugsanvisningerne fra farmaceutiske fabrikanten vedrørende uforeneligheder og den aktuelle opsummering af produkttegnskaber. • 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). • Bemærkninger til brug med pumper: brugeren skal sikre, at pumpen er godkendt til administration af blod og blodkomponenter og kalibreret med den passende transfusionsenhed inden idriftsættelsen. Overhold altid brugsanvisningen fra pumpefabrikant. Åbn kun rulleklemmen under pumpedrift! • Inden brug af produktet sammenlignes den tilladte væskeindtagelse for patienten med produktets egnethed. • Der anbefales en fuld fugtning af væskefilteret i dråbekammeret med isotonisk elektrolytopløsning inden administration af blod og blodkomponenter. • Inden anvendelsen skal produktet kontrolleres for skader, tæthed og fejltilslutninger. • Eksisterende lukkepropper på åbninger skal kontrolleres for tæthed og efterspændes ved behov.
- Spænding af produkter udstyret med FlowStop beskyttelseskappe: spæd kun produktet vha. tyngdekraft med et maksimalt tryk på 0,15 bar (overhold en maksimal vandøjle på 150 cm). Udøv ikke manuelt tryk på infusions-/blodbeholdere. • Inden og under brugen af produktet desinficeres alle tilslutningsporte før og efter hver tilslutning/afgning. 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. • Overdreven kraft på Luer-Lock tilslutninger kan medføre belastningsrevner. • Hvis udstyret med orange beskyttelseshætte (ventileret), udskiftes den med en lukkeprop (ikke-ventileret).

Anvendelse af produktet

Observer venligst illustrationerne for produktet samt yderligere information/billeder for produktets anvendelse på produktemballagen.

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

1. Kontroller om den sterile emballage er blevet beskadiget eller åbnet utilsigtet.
2. Fjern produktet fra den sterile emballage og kontroller for mulige skader.

3. Luk rulleklemmen (7).
4. Fjern beskyttelseshætten og indsæt den ikke-ventilerede spike-enhed (1) i infusions-/blodposen med en drejende bevægelse. Kontroller venligst at væggen i blodposen er intakt under indstikning.
5. I tilfælde af faste/semi-faste infusions- eller blodbeholdere/flasker, anvendes en transfusionsenhed med ventileret spike-enhed efter behov. Kontroller først, at ventilationshætten på spike-enheden (1) er lukket. Isæt spike-enheden (1) lige i opretstående fast/semi-fast infusions- eller blodbeholder/flaske.
6. Fyld dråbekammeret (5) op til niveauringen (4).
7. I tilfælde af faste/semi-faste infusions- eller blodbeholdere/flasker åbnes ventilationshætten på spike-enheden (1).
8. Åbn rulleklemmen (7), og spænd den resterende transfusionsenhed op til patienttilslutningsport (9), så transfusionsenheden kan anvendes uden luftindgang.
9. Luk rulleklemmen (7), og tilslut patienttilslutningsport (9) ved patientadgangen.
10. For start af transfusion, åbnes rulleklemmen (7) og den påkrævede medicin og patientparameterne justeres.
11. Kontroller transfusionen regelmæssigt.

Brug af produktkonfigurationer med tilslutningsport(e) over dråbekammer (eksempel i illustration B):

Der kan tilsluttes en yderligere ledning til tilslutningsporten (3) over dråbekammeret (5) for løbende administration af flere blodbeholdere eller løbende administration af blod/blodkomponenter og skylleopløsning. De respektive ikke-anvendte ledninger skal lukkes.

Brug af produktkonfigurationer med flere spike-enheder (C): Diverse spike-enheder (1) kan anvendes for løbende administration af flere blodbeholdere eller sekventiel administration af blod/blodkomponenter og skylleopløsning. De respektive ikke-anvendte ledninger skal lukkes.

Produktkompatibilitet

Spike-enhederne er i overensstemmelse med EN ISO 1135-5 og kan tilsluttes til alle kompatible infusions-/blodbeholdere. Alle Luer- og Luer-Lock-tilslutninger er kompatible i henhold til EN 1707 og EN 20594-1. Kompatible med volumetriske infusionspumper med trykalarmsgrænse, der ikke overskrider 2,0 bar.

Restrisici

De følgende sundhedsrisici kan opstå på grund af lækage eller fejlfunktion, biologisk, fysisk eller kemisk kontaminering, ingen sterilitet, fejltilslutninger, nedbrydning af eller skade på blodkomponenter, ændret volumenflow, kemiske eller fysiske interaktioner:

- Infektioner
- Hudirritationer/hudskader
- Luftembolie
- Generel reduktion af sundhedstilstand
- Toksiske effekter

Patienten eller dennes juridiske ansvarlige person skal informeres om mulige potentielle sundhedsrisici inden behandlingen.

Anvendelsesperiode

De internationale og nationale retningslinjer for transfusion af blod og blodkomponenter skal overholdes. Den maksimale anvendelsesperiode på 12 timer må ikke overskrides. Under hensyntagen til det individuelle forhold mellem fordel og risiko for hver patient, kan lægen overveje en længere anvendelse.

Bortskaffelse af produktet

Produktet skal bortskaffes i henhold til direktiverne for bortskaffelse af kontamineret medicinsk affald. Indsæt spike-enheden 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.

Equipo de transfusión

apta para su uso con bombas compatibles y con alimentación por gravedad

Finalidad prevista

Transfendencia de sangre y de componentes sanguíneos por infusión intravenosa. Además, se puede emplear solución electrolítica isotónica para cebar y limpiar el producto.

Indicaciones

Enfermedades y cuadros clínicos que requieren infusión intravenosa de sangre y componentes sanguíneos.

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:

- Líquidos, productos farmacéuticos ni soluciones de nutrición parenteral excepto aquellos especificados en el uso previsto
- Soluciones de nutrición enteral

Observe el vigente resumen de características del producto de los fabricantes farmacéuticos para la transferencia de sangre/componentes sanguíneos/soluciones electrolíticas en lo referente a las incompatibilidades (interacción material/producto farmacéutico 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 cualificado. Para uso en hospitales y clínicas especializadas con unas condiciones del entorno y de higiene convencionales.

Beneficios clínicos

Beneficios terapéuticos para mejorar la salud o salvar la vida de los pacientes. La transfusión de sangre y de componentes sanguíneos conlleva riesgos implícitos y, por tanto, únicamente debe llevarse a cabo si mejora 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. • En caso de que el envase 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 sangre y de componentes sanguíneos, 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 sangre y componentes sanguíneos. En concreto, debe tenerse en cuenta la compatibilidad entre el grupo sanguíneo del donante y el del receptor, así como la recomendación de la norma EN ISO 1135-5 de no transfundir componentes plaquetarios a presión. • Es necesario que personal médico cualificado compruebe periódicamente el funcionamiento del producto durante su uso. • Siga en todo momento las instrucciones de uso de los fabricantes farmacéuticos en lo referente a incompatibilidades y el vigente resumen de características del producto. • 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). • Notas sobre el uso con bombas: el usuario debe cerciorarse de que la bomba esté homologada para la administración de sangre y componentes sanguíneos, así como calibrada con el aparato de transfusión 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. • Se recomienda humedecer por completo el filtro de fluido en la cámara de goteo con solución electrolítica isotónica antes de proceder a la administración de sangre y de componentes sanguíneos. • Antes de usar el producto se debe comprobar su estanqueidad y si presenta daños o malas conexiones. • Se debe comprobar que los tapones de cierre existentes estén bien apretados y, si fuese necesario, apretarlos de nuevo. • Cebado de productos equipados con caperuza de protección FlowStop: ceba 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/sangre. • 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. • Ejercer excesiva fuerza sobre las conexiones con cierre Luer puede provocar grietas de tensión. • Si el aparato está provisto de una caperuza de protección naranja (ventilada), reemplácela por un tapón de cierre (no ventilado).

Uso del producto

Observe también las ilustraciones de ejemplo del producto, así como la información e imágenes sobre el uso del producto que figuran en el envase.

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

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. Cierre la abrazadera de rodillos (7).
4. Retire la caperuza de protección e introduzca el dispositivo de perforación de cierre no ventilado (1) en la bolsa de infusión/de sangre con un movimiento rotatorio. Asegúrese de que la pared de la bolsa de sangre permanezca intacta durante la perforación.
5. En caso de contenedores/botellas de infusión o de sangre rígidos/semirígidos, se requerirá un aparato de transfusión con un dispositivo de perforación de cierre ventilado. Asegúrese primero de que esté cerrada la tapa de ventilación en el dispositivo de perforación de cierre (1). Introduzca recto el dispositivo de perforación de cierre (1) en el contenedor/botella de infusión/de sangre rígido/semirígido colocado en posición vertical.
6. Llene la cámara de goteo (5) hasta el anillo de nivel (4).
7. En caso de contenedores/botellas de infusión o de sangre rígidos/semirígidos, abra la tapa de ventilación en el dispositivo de perforación de cierre (1).
8. Abra la abrazadera de rodillos (7) y ceba el aparato de transfusión restante hasta la puerta de conexión del paciente (9), de modo que el aparato de transfusión se aplique sin que penetre aire.
9. Cierre la abrazadera de rodillos (7) y conecte la puerta de conexión del paciente (9) al acceso al paciente.
10. Para iniciar la transfusión, abra la abrazadera de rodillos (7) y ajuste la medicación oportuna y los parámetros del paciente.
11. Controle periódicamente la transfusión.

Uso de configuraciones del producto con puerto(s) de conexión por encima de la cámara de goteo (ilustración de ejemplo B):
Se puede conectar una línea secundaria al puerto de conexión (3) por encima de la cámara de goteo (5) para la administración sucesiva de varios contenedores de sangre o la administración sucesiva de sangre/componentes sanguíneos y solución de enjuague. Se debe cerrar la correspondiente línea o líneas no utilizadas.

Uso de configuraciones del producto con múltiples dispositivos de perforación de cierre (C):
Se pueden emplear múltiples dispositivos de perforación de cierre (1) para la administración sucesiva de varios contenedores de sangre o

la administración secuencial de sangre/componentes sanguíneos y solución de enjuague. Se debe cerrar la correspondiente línea o líneas no utilizadas.

Compatibilidad del producto

El dispositivo de perforación de cierre cumple la norma EN ISO 1135-5 y puede conectarse con todos los contenedores de infusión/sangre compatibles. Todos los conectores Luer y con cierre Luer son compatibles de conformidad con las normas EN 1707 y EN 20594-1. Compatible con bombas de infusión volumétrica cuyo límite de alarma de presión no exceda los 2,0 bar.

Riesgos residuales

En caso de fugas o mal funcionamiento, contaminación biológica, física o química, falta de esterilidad, malas conexiones, deterioros o daños en los componentes sanguíneos, variación de volumen en el flujo o interacciones químicas o físicas, pueden aparecer los siguientes riesgos para la salud:

- Infecciones
- Irritaciones o lesiones en la piel
- Embolia gaseosa
- Deterioro general del estado de salud
- Efectos tóxicos

Se debe informar al paciente o a la persona legalmente responsable del paciente sobre los potenciales riesgos para la salud antes del tratamiento.

Periodo de uso

Se deben tener en cuenta las pautas clínicas nacionales e internacionales para la transferencia de sangre y componentes sanguíneos. No se recomienda exceder un periodo máximo de uso de 12 horas. Teniendo en cuenta la relación riesgo-beneficio particular de cada paciente, 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. Introduzca 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.



Nécessaire pour transfusion

adapté à une utilisation avec des pompes compatibles et avec alimentation par gravité

Destination

Transfusion de sang ou de composants sanguins par perfusion intraveineuse. Il est possible d'utiliser en plus une solution électrolytique isotonique pour amorcer et rincer le dispositif.

Indications

Maladies et états de santé exigeant une perfusion intraveineuse de sang et de composants sanguins.

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 à la transfusion de:

- Liquides, médicaments ou solutions de nutrition parentérale, à l'exception de ceux spécifiés sous emploi prévu
- Solutions de nutrition entérale

Respecter le résumé actuel des caractéristiques du produit des laboratoires pharmaceutiques pour la transfusion de sang/composants sanguins/solutions électrolytiques relatives aux incompatibilités (interaction matériau/médicament et interaction 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 qualifié uniquement. Emploi uniquement dans des hôpitaux ou des cabinets médicaux spécialisés présentant des conditions environnementales et d'hygiène adaptées.

Bénéfices cliniques

Bénéfices thérapeutiques permettant de sauver la vie des patients et/ou d'améliorer leur état de santé. Une transfusion de sang ou de composants sanguins comporte des risques implicites et ne devrait 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. • 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. • En raison de la méthode de stérilisation utilisée, le dispositif peut contenir des traces d'oxyde d'éthylène et de ses produits résiduels. En cas d'allergie connue à ces substances, ne pas utiliser le dispositif. • Le personnel médical qualifié doit, avant d'effectuer une transfusion de sang ou de composants sanguins, procéder à une analyse bénéfique/risque spécifique au patient. • Il doit en outre se conformer aux directives nationales et internationales relatives aux transfusions de sang ou de composants sanguins. Respecter en particulier la compatibilité des groupes sanguins du donneur et du receveur, mais aussi la recommandation EN ISO 1135-5 interdisant la transfusion de plaquettes sous pression. • Le personnel médical qualifié doit vérifier à intervalles réguliers le bon fonctionnement du dispositif pendant son emploi. • Toujours respecter les notices d'utilisation des laboratoires pharmaceutiques relatives aux incompatibilités ainsi que le résumé actuel des caractéristiques du produit. • 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 conçu pour une utilisation avec des pompes à perfusion sous pression compatibles avec des pressions générées jusqu'à 200 kPa (2 bars). • Le dispositif peut aussi être utilisé sous gravité et avec un manchon à pression avec des pressions générées jusqu'à 50 kPa (0,5 bar). • 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 sang et de composants sanguins et calibrée avec l'appareil de transfusion 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. • Il est recommandé de mouiller entièrement le filtre placé dans la chambre compte-gouttes avec une solution électrolytique isotonique avant d'administrer le sang ou les composants sanguins. • 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 sont bien serrés et les resserrer si nécessaire. • 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/de sang. • 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. • Ne pas exercer de force excessive sur les raccords Luer-Lock afin d'éviter l'apparition de fissures. • Si le dispositif est équipé d'un capuchon de protection orange (ventilé), remplacer ce dernier par un bouchon de fermeture (non ventilé).

Utilisation du dispositif

Consulter également les illustrations du dispositif fournies à titre d'exemple ainsi que les autres informations/illustrations relatives à l'utilisation du dispositif sur l'emballage.

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

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. Fermer le clamp à roulette (7).
4. Retirer le capuchon de protection et introduire le dispositif de perforation du bouchon non ventilé (1) dans la poche de perfusion/ de sang avec un mouvement de rotation. S'assurer, pendant la perforation, que la paroi de la poche de sang reste intacte.
5. En cas d'utilisation de récipients/flacons de perfusion ou de sang rigides/semi-rigides, l'appareil de transfusion doit impérativement être doté d'un dispositif de perforation du bouchon ventilé. S'assurer que le capuchon de ventilation sur le dispositif de perforation du bouchon (1) est tout d'abord fermé. Introduire le dispositif de perforation du bouchon (1) à la verticale dans le récipient/flacon de perfusion ou de sang rigide/semi-rigide.
6. Remplir la chambre compte-gouttes (5) jusqu'au repère circulaire de niveau (4).
7. En cas d'utilisation de récipients/flacons de perfusion ou de sang rigides/semi-rigides, ouvrir le capuchon de ventilation sur le dispositif de perforation du bouchon (1).
8. Ouvrir le clamp à roulette (7) et remplir le reste de l'appareil de transfusion jusqu'à la port de connexion patient (9) afin d'éliminer toute inclusion d'air dans l'appareil de transfusion avant emploi.
9. Fermer le clamp à roulette (7) et brancher la port de connexion patient (9) sur l'abord au patient.
10. Pour démarrer la transfusion, ouvrir le clamp à roulette (7) et régler les paramètres requis pour la médication et pour le patient.
11. Vérifier régulièrement le déroulement de la transfusion.

Emploi de configurations du dispositif avec port(s) de connexion au-dessus de la chambre compte-gouttes (illustration du dispositif à titre d'exemple B):

Il est possible de brancher une ligne secondaire sur le port de connexion (3) au-dessus de la chambre compte-gouttes (5) pour l'administration successive de plusieurs récipients de sang ou

l'administration successive de sang/composants sanguins et de solution de rinçage. La(les) ligne(s) non utilisée(s) doit(vent) être fermée(s).

Emploi de configurations du dispositif avec dispositifs de perforation du bouchon multiples (C):

Il est possible d'utiliser différents dispositifs de perforation du bouchon (1) pour l'administration successive de plusieurs récipients de sang ou l'administration séquentielle de sang/composants sanguins et de solution de rinçage. La(les) ligne(s) non utilisée(s) doit(vent) être fermée(s).

Compatibilité du dispositif

Le dispositif de perforation du bouchon est conforme à la norme EN ISO 1135-5 et peut être raccordé à tout récipient de perfusion/de sang compatible. Tous les raccords Luer et Luer-Lock sont compatibles conformément aux normes EN 1707 et EN 20594-1. 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

Une fuite ou un mauvais fonctionnement du dispositif, des contaminations biologiques, physiques ou chimiques, l'absence de stérilité, des raccordements défectueux, une dégradation ou détérioration des composants sanguins, une variation de débit volumétrique, ou encore des interactions chimiques ou physiques peuvent entraîner les risques suivants pour la santé du patient:

- Infections
- Irritations cutanées/lésions cutanées
- Embolie gazeuse
- Dégradation générale de l'état de santé
- Effets toxiques

Le patient ou son représentant légal doit être informé avant le traitement des risques potentiels encourus.

Durée d'utilisation

Les directives nationales et internationales relatives aux transfusions de sang ou de composants sanguins doivent être respectées. Le dispositif ne doit pas être utilisé pendant une période de plus de 12 heures. Le médecin peut toutefois envisager de prolonger le traitement en fonction du rapport bénéfice/risque de chaque patient.

Élimination du dispositif

Le dispositif doit être éliminé en conformité avec les règlements médicaux applicables pour l'élimination des déchets médicaux contaminés. 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 per trasfusione

adatto per l'uso con pompe compatibili o con alimentazione a gravità

Destinazione d'uso

Trasfusione di sangue e componenti del sangue tramite infusione endovenosa. È inoltre possibile utilizzare una soluzione elettrolitica isotonica per l'adesamento e il risciacquo del prodotto.

Indicazioni

Malattie e condizioni che richiedono l'infusione intravenosa di sangue e componenti del sangue.

Controindicazioni

Questo prodotto non è stato progettato né approvato per:

- Uso domestico
- Utilizzo 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 trasfusione di:

- Liquidi, farmaci o soluzioni per nutrizione parenterale eccetto quelli specificati nella destinazione d'uso
- Soluzioni per nutrizione enterale

Si deve osservare l'attuale sommario delle caratteristiche del prodotto dei fabbricanti farmaceutici per la trasfusione di sangue/componenti del sangue/soluzioni elettrolitiche 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 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 qualificato. Per l'uso in ospedali e studi specialistici con condizioni ambientali e igieniche convenzionali.

Benefici clinici

Benefici terapeutici volti a salvare la vita dei pazienti e/o a migliorare la loro salute. La trasfusione di sangue e di componenti del sangue 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 deve leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di utilizzare 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 sterilizzazione 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 la trasfusione di sangue e di componenti del sangue, 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 trasfusione di sangue e di componenti del sangue. In particolare devono essere prese in considerazione la compatibilità dei gruppi sanguigni tra donatore e ricevente e la raccomandazione EN ISO 1135-5 di non eseguire la trasfusione di componenti piastrinici sotto pressione. • La funzionalità del prodotto deve essere controllata da personale medico qualificato a intervalli regolari durante l'uso. • Rispettare sempre le istruzioni per l'uso dei fabbricanti farmaceutici in merito alle incompatibilità e all'attuale sommario delle caratteristiche del prodotto. • 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 gravità e con un sfigmomanometro a bracciale con pressioni generate fino a 50 kPa (0,5 bar). • Note sull'uso con pompe: l'utilizzatore deve assicurarsi che la pompa sia approvata per la somministrazione di sangue e componenti del sangue e calibrata con l'apposito dispositivo per trasfusioni 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 liquidi consentita per il paziente con l'idoneità del prodotto. • Si raccomanda di bagnare completamente il filtro del fluido nella camera di gocciolamento con soluzione elettrolitica isotonica prima di procedere con la somministrazione di sangue e di componenti del sangue. • Prima dell'uso, è necessario controllare che il prodotto non presenti danni, che sia a tenuta e che non ci siano eventuali collegamenti errati. • I tappi di chiusura presenti devono essere controllati per quanto riguarda la tenuta e stretti nuovamente se necessario. • Adescamento di prodotti dotati di tappo di protezione FlowStop: effettuare l'adescamento del prodotto solo sfruttando la forza di 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 di infusione/sangue. • Prima e durante l'uso del prodotto, tutte le porte di connessione devono essere disinfettate prima e dopo ogni collegamento/scollamento. 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. • Forze eccessive applicate sui collegamenti Luer-Lock possono causare la formazione di crepe dovute alla tensione. • Se dotato di un cappuccio protettivo arancione (ventilato), sostituire quest'ultimo con un tappo di chiusura (non ventilato).

Utilizzo del prodotto

Si prega inoltre di osservare le illustrazioni esemplificative del prodotto, nonché ulteriori informazioni/immagini per l'uso del prodotto sulla confezione del prodotto.

Uso generale (cfr. illustrazioni esemplificative del prodotto A/B/C):

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. Chiudere la roller clamp (7).
4. Rimuovere il cappuccio protettivo e inserire il dispositivo di perforazione della chiusura non ventilato (1) nella sacca di infusione/sangue con un movimento rotatorio. Assicurarsi che la parete della sacca di sangue rimanga intatta durante la perforazione.
5. In caso di utilizzo di contenitori/flaconi di infusione o sangue rigidi/semirigidi, è necessario un dispositivo per la trasfusione dotato di un dispositivo di perforazione della chiusura ventilato. Per prima cosa assicurarsi che il tappo di ventilazione sul dispositivo di perforazione della chiusura (1) sia chiuso. Inserire il dispositivo di perforazione della chiusura (1) direttamente nel contenitore/flacone di infusione o sangue rigido/semirigido posizionato verticalmente.
6. Riempire la camera di gocciolamento (5) fino all'anello di livello (4).
7. In caso di contenitori/flaconi di infusione o sangue rigidi/semirigidi, aprire il tappo di ventilazione sul dispositivo di perforazione della chiusura (1).
8. Aprire la roller clamp (7) e adescare il resto del dispositivo per trasfusioni fino alla porta di connessione del paziente (9) in modo che il dispositivo per trasfusioni sia applicato senza alcuna inclusione d'aria.
9. Chiudere la roller clamp (7) e collegare la porta di connessione del paziente (9) all'accesso del paziente.
10. Per iniziare la trasfusione, aprire la roller clamp (7) e regolare i parametri del medicinale e del paziente necessari.
11. Controllare la trasfusione a intervalli regolari.

Uso delle configurazioni del prodotto con la/e porta/e di connessione sopra la camera di gocciolamento (illustrazione esemplificativa del prodotto B):

Una linea secondaria può essere collegata alla porta di connessione (3) sopra la camera di gocciolamento (5) per la somministrazione successiva di diversi contenitori di sangue o la somministrazione successiva di sangue/componenti del sangue e soluzione di risciacquo. La/La rispettiva/e linea/e non utilizzata/e deve/devono essere chiusa/e.

Uso delle configurazioni del prodotto con più dispositivi di perforazione della chiusura (C):

I vari dispositivi di perforazione della chiusura (1) possono essere utilizzati per la somministrazione successiva di diversi contenitori di sangue o la somministrazione sequenziale di sangue/componenti del sangue e soluzione di risciacquo. La/La rispettiva/e linea/e non utilizzata/e deve/devono essere chiusa/e.

Compatibilità del prodotto

Il dispositivo di perforazione della chiusura è conforme alla norma EN ISO 1135-5 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 1707 e EN 20594-1. Compatibile con pompe di infusione volumetriche con un limite di allarme della pressione non superiore a 2,0 bar.

Rischi residui

A causa di perdite o malfunzionamenti, contaminazioni biologiche, fisiche o chimiche, assenza di sterilità, connessioni errate, degradazioni o deterioramento dei componenti del sangue, variazione del flusso del volume, interazioni chimiche o fisiche, possono presentarsi i seguenti rischi per la salute:

- Infezioni
- Irritazioni/lesioni cutanee
- Embolia gassosa
- Degradamento generale dello stato di salute
- Effetti tossici

Il paziente o la persona legalmente responsabile per lui devono essere informati dei potenziali rischi per la salute prima del trattamento.

Periodo di utilizzo

Devono essere prese in considerazione le linee guida nazionali e internazionali per la trasfusione di sangue e di componenti del sangue. Non deve essere superato un periodo massimo di utilizzo di 12 ore. Tenendo conto del rapporto benefici-rischi individuale di ciascun paziente, 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

nl

autorità nazionale di segnalazione. Eventuali prodotti difettosi devono essere forniti al fabbricante in conformità con le misure da adottare per un trasporto sicuro.

Transfusiesysteem

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

Beoogd doeleind

Transfer van bloed en bloedcomponenten via intraveneuze infusie. Het product kan worden voorbereid en gereinigd met een aanvullende isotone elektrolytoplossing.

Indicaties

Ziekten en aandoeningen waarvoor een intraveneuze infusie van bloed en bloedcomponenten vereist is.

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 transfusie van:

- Vloeistoffen, farmaceutica of parenterale voedingsoplossingen, met uitzondering van degene die onder beoogd gebruik zijn gespecificeerd
- Enterale voedingsoplossingen

De actuele samenvatting van de kenmerken van het product van de farmaceutische fabrikanten voor de transfer van bloed/bloedcomponenten/elektrolytoplossingen met betrekking tot incompatibiliteit (interactie tussen materiaal en geneesmiddel en interactie tussen verschillende geneesmiddelen) 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 geïnfecteerde oplossing en de duur van de therapie.

Gebruikers

Uitsluitend gekwalificeerd medisch personeel. Voor gebruik in ziekenhuizen en gespecialiseerde praktijken met conventionele omgevings- en hygiënecondities.

Klinische voordelen

Levensreddende en/of gezondheidsverbeterende therapeutische voordelen voor patiënten. Aan de transfusie van bloed en bloedcomponenten zijn altijd risico's verbonden en deze moet 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. • 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 transfusie van bloed en bloedcomponenten wordt uitgevoerd, moet gekwalificeerd medisch personeel een patiëntspecifieke analyse van de voordelen en risico's opstellen. • Verder moeten de internationale en nationale richtlijnen voor transfusie van bloed en bloedcomponenten in acht worden genomen. In het bijzonder moet worden gezorgd dat de bloedgroep van de donor en de ontvanger compatibel zijn en dat de aanbeveling volgens EN ISO 11355-5 om geen bestanddelen van bloedplaatjes onder druk over te dragen wordt aangehouden. • De

werking van het product moet tijdens het gebruik met regelmatige tussenpozen worden gecontroleerd door gekwalificeerd medisch personeel. • Neem altijd de gebruiksaanwijzing van de farmaceutische fabrikanten in acht ten aanzien van incompatibiliteit en de actuele samenvatting van de kenmerken van het product. • 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) genereert. • Het product kan ook worden gebruikt met zwaartekracht en met een drukmanchet die een druk tot 50 kPa (0,5 bar) genereert. • Opmerkingen over het gebruik van pompen: de gebruiker moet ervoor zorgen dat de pomp is goedgekeurd voor het toedienen van bloed en bloedcomponenten en dat deze is gekalibreerd met het juiste transfusiehulpmiddel 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, vergelijk u de toegestane vloeistofopname van de patiënt met de geschiktheid van het product. • Het is aanbevolen het vloeistoffilter in de druppelkamer volledig te bevochtigen met een isotone elektrolytoplossing voordat bloed en bloedcomponenten worden toegediend. • Vóór gebruik moet het product worden gecontroleerd op schade, een goede afsluiting en eventuele verkeerde aansluitingen. • Aanwezige afsluitpluggen moeten worden gecontroleerd op een goede afsluiting en eventueel opnieuw worden aangebracht. • 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 infuus-/bloedhouder. • Voor en tijdens het gebruik van het product moeten alle aansluitpoorten worden gedesinfecteerd voor en na iedere aansluiting/loskoppeling. Voor desinfectie kan isopropylalcohol, jodhoudende alcohol of ethylalcohol 70% of isopropylalcohol 70% in combinatie met chloorhexidinedigluconaat 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. • Overmatige kracht op luerlockaansluitingen kan leiden tot spanningsscheuren. • Als een oranje veiligheidskapje (geventileerd) is aangebracht, vervangt u dit door een afsluitplug (niet-geventileerd).

Gebruik van het product

Raadpleeg ook de voorbeeldillustraties van het product en overige informatie/afbeeldingen op de productverpakking voor gebruik van het product.

Algemene gebruiksaanwijzing (vgl. voorbeeldillustraties A/B/C 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. Sluit de rolklem (7).
4. Verwijder het beschermkapje en breng de niet-geventileerde afsluitprikker (1) met een draaiende beweging aan op de infuus-/bloedzak. Zorg dat de buitenkant van de bloedzak bij het prikken niet wordt beschadigd.
5. In geval van een rigide/semirigide infuus- of bloedhouder/-fles is een transfusiehulpmiddel met een geventileerde afsluitprikker vereist. Zorg dat eerst het ventilatiekapje op de afsluitprikker (1) wordt gesloten. Steek de afsluitprikker (1) recht in de verticaal geplaatste rigide/semirigide infusie- of bloedhouder/-fles.
6. Vul de druppelkamer (5) tot de ring voor de peilaanduiding (4).
7. Open in geval van een rigide/semirigide infusie- of bloedhouder/-fles het ventilatiekapje op de afsluitprikker (1).
8. Open de rolklem (7) en vul de rest van het transfusiehulpmiddel tot aan de patiëntaansluitpoort (9) zodat het transfusiehulpmiddel geen ingesloten lucht bevat.

- Slut de rolklem (7) en verbind de patiëntaansluitpoort (9) med de patiënttoegang.
- Start de transfusie door de rolklem (7) te openen en pas de vereiste medicatie en patiëntparameters aan.
- Controleer de transfusie met regelmatige tussenpozen.

Gebruik van productconfiguraties met aansluitpoort(en) boven de druppelkamer (voorbeeldillustratie B van het product):

Er kan een secundaire leiding worden aangesloten op de aansluitpoort (3) boven de druppelkamer (5) voor succesvolle toediening vanuit verschillende bloedhouders of succesvolle toediening van bloed/bloedcomponenten en een spoeloplossing. De respectievelijke ongebruikte leiding(en) moet(en) worden afgesloten.

Gebruik van productconfiguraties met meerdere afsluitprikkers (C): De verschillende afsluitprikkers (1) kunnen worden gebruikt voor succesvolle toediening vanuit verschillende bloedhouders of opeenvolgende toediening van bloed/bloedcomponenten en een spoeloplossing. De respectievelijke ongebruikte leiding(en) moet(en) worden afgesloten.

Compatibiliteit van het product

De afsluitprikker is compatibel met EN ISO 1135-5 en kan worden aangesloten op alle compatibele infusie-/bloedhouders. Alle luer- en luerlockaansluitingen zijn compatibel conform EN 1707 en EN 20594-1. Compatibel met volumetrische infusiepompen met een drukalarmlimiet van niet meer dan 2,0 bar.

Restrisico's

De volgende gezondheidsrisico's kunnen optreden ten gevolge van lekkage of storing, biologische, fysieke of chemische verontreinigingen, gebrek aan steriliteit, verkeerde aansluitingen, aantasting of schade aan

bloedcomponenten, gewijzigde volumestroom, of chemische of fysieke interacties:

- Infecties
- Huidirritaties/huidletsel
- Luchtembolie
- Algemene verslechtering van de gezondheidstoestand
- Toxische effecten

De patiënt of diens wettelijke vertegenwoordiger moet vóór de behandeling worden geïnformeerd over mogelijke gezondheidsrisico's.

Gebruiksduur

De internationale en nationale richtlijnen voor transfusie van bloed en bloedcomponenten moeten in acht worden genomen. De maximale gebruiksduur van 12 uur mag niet worden overschreden. 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.

Afvoer van het product

Het product moet worden afgevoerd volgens de medische voorschriften voor de afvoer van besmet medisch afval. Steek de afsluitprikker in de daartoe bestemde uitsparing op de rolklem 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

Transfusjonssett

egnet til bruk med kompatible pumper samt falltilførsel

Tiltenkt bruk

Transfusjon av blod og blodkomponenter ved intravenøs infusjon. Isoton elektrolyttoppløsning kan i tillegg brukes til priming og skylning av produktet.

Indikasjoner

Sykdommer og tilstander som krever intravenøs infusjon av blod og blodkomponenter.

Kontraindikasjoner

Produktet er ikke konstruert eller godkjent for:

- bruk i hjemmet
 - bruk av ukvalifisert personale uten opplæring
- Selvpåføring er ikke tillatt og anses som ikke-tiltenkt bruk.

Produktet er ikke tiltenkt transfusjon av:

- væsker, legemidler eller parenterale ernæringsløsninger unntatt de som er spesifisert under tiltenkt bruk
- enterale ernæringsløsninger

Følg alltid gjeldende preparatomtale fra legemiddelprodusentene for transfusjon av blod/bloedkomponenter/elektrolyttoppløsninger 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 enhver voksen pasient og tillatte pediatriiske populasjoner der det er tatt hensyn til egnetheten av den vaskulære anatomien, oppløsningen som infuseres, og behandlingens varighet.

Bruker

Kun kvalifisert medisinsk personell. Til bruk på sykehus og spesialiserte klinikker med konvensjonelle miljø- og hygieneforhold.

Kliniske fordeler

Livreddende og/eller helseforbedrende terapeutiske fordeler for pasienter. Transfusjon av blod og blodkomponenter har iboende risikoer og skal derfor bare utføres hvis det forbedrer pasientens helsetilstand.

Generelle sikkerhetsinstruksjoner

• Produktet er medisinsk utstyr. • Bruksanvisningen må leses før produktet tas i bruk. • Hvis det er skader på den sterile emballasjen eller den åpnes utilsikket 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 løser) 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 transfusjon av blod og blodkomponenter må kvalifisert helsepersonell foreta en pasientspesifikk analyse av nytte og risiko. • Videre må de internasjonale og nasjonale retningslinjene for transfusjon av blod og blodkomponenter tas i betraktning. Spesielt må det tas hensyn til blodgruppekompatibilitet mellom blodgiver og -mottaker, samt anbefalingen i EN ISO 1135-5 om at transfusjon av blodplatekomponenter ikke skal gjennomføres under trykk. • Produktets funksjon må kontrolleres av kvalifisert medisinsk personell med jevne mellomrom under bruk. • Følg alltid bruksanvisningen fra legemiddelprodusentene når det gjelder uforlikeligheter og gjeldende preparatomtale. • 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). • Merknader om bruk med pumper: Brukeren må sørge for at pumpen er godkjent for administrering av blod og blodkomponenter og kalibrert med riktig transfusjonsenheter, 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. • Det anbefales å fuke væskefilteret i dryppkammeret helt med isoton elektrolyttoppløsning før administrering av blod og blodkomponenter. • Sjekk produktet med tanke på skader, strambet og feilkoblinger før bruk. • Eksisterende tetningsplugger må kontrolleres med tanke på strambet og etterstemmes ved behov. • 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 infusjons-/blodbeholderen. • 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 klorheksidylgukonat 2 % kan brukes til desinfeksjon. Obs!

Eksponeringsstiden må være minst 30 sekunder. Det må kun opprettes en ny tilkobling når alt er fullstendig tørt. • Hvis det brukes for mye maks på Luer-Lock-tilkoblinger, kan det føre til sprekker. • Hvis enheten har en oransje beskyttelseshette (ventilert), skal denne byttes ut med en tetningsplugg (ikke-ventilert).

Bruk av produktet

Se også produktillustrasjonene samt ytterligere informasjon/bilder for bruk av produktet på produktemballasjen.

Generell bruk (jf. produktillustrasjonene A/B/C):

1. Kontroller om den sterile emballasjen er skadet eller åpent.
2. Ta produktet ut av den sterile emballasjen, og kontroller med tanke på skader.
3. Lukk rulleklemmen (7).
4. Ta av beskyttelseshetten, og sett den ikke-ventilerte gjennomhullingsenheten (1) inn i infusjons-/blodposen med en roterende bevegelse. Sørg for at blodposens vegg forblir intakt under gjennomhullingen.
5. Hvis det brukes stive/halvstive infusjonsbeholdere-/flasker eller blodbeholdere-/flasker, er det påkrevd å bruke en transfusjonsanordning med en ventilert gjennomhullingsenhet. Påse at ventilasjonshetten på gjennomhullingsenheten (1) er lukket først. Sett gjennomhullingsenheten (1) rett inn i den vertikalt plasserte stive/halvstive infusjonsbeholderen-/flasken eller blodbeholderen-/flasken.
6. Fyll dryppkammeret (5) til nivåmerket (4).
7. Hvis det brukes stive/halvstive infusjonsbeholdere-/flasker eller blodbeholdere-/flasker, åpner du ventilasjonshetten på gjennomhullingsenheten (1).
8. Åpne rulleklemmen (7), og prime den gjenværende transfusjonsanordningen opp til pasientforbindelsesport (9), slik at transfusjonsanordningen tas i bruk uten at det forekommer luft.
9. Lukk rulleklemmen (7), og koble pasientforbindelsesport (9) til pasienttilgangen.
10. Start transfusjonen ved å åpne rulleklemmen (7), og juster de nødvendige legemiddel- og pasientparametrene.
11. Kontroller transfusjonen med jevne mellomrom.

Bruk av produktkonfigurasjoner med tilkoblingsport(er) over dryppkammeret (produktillustrasjon B):

Det kan kobles en sekundærslange til forbindelsesporten (3) over dryppkammeret (5) for løpende administrering av flere blodbeholdere eller løpende administrering av blod/blokkomponenter og skyløsløsning. De(n) respektive ubrukte slangen(e) må være lukket.

Bruk av produktkonfigurasjoner med flere gjennomhullingsenheter (C): De forskjellige gjennomhullingsenhetene (1) kan brukes til løpende administrering av flere blodbeholdere eller sekvensiell administrering av blod/blokkomponenter og skyløsløsning. De(n) respektive ubrukte slangen(e) må være lukket.

Produktkompatibilitet

Gjennomhullingsenheten er i samsvar med EN ISO 1135-5 og kan kobles til alle kompatible infusjons-/blodbeholdere. Alle Luer- og Luer-lock-koblinger er kompatible i henhold til EN 1707 og EN 20594-1. Kompatibel med volumetriske infusjonspumper med en trykklarmgrense på maks 2,0 bar.

Restrisiko

Lekkasje, funksjonsfeil, biologiske, fysiske eller kjemiske forurensninger, ikke-sterilitet, feilforbindelser, foringelser av eller skade på blokkomponenter, endret volumflow, kjemiske eller fysiske interaksjoner kan medføre følgende potensielle helserisikoer:

- infeksjoner
- hudirritasjon/hudskader
- luftemboli
- generell redusert helsestand
- giftige effekter

Pasienten eller pasientens juridiske representant skal informeres om potensielle helserisikoer før behandling.

Brukstid

De internasjonale og nasjonale retningslinjene for transfusjon av blod og blokkomponenter tas i betraktning. Den maksimale brukstiden på 12 timer skal ikke overskrides. Brukstid utover dette kan vurderes av legen tatt i betraktning det individuelle nytte/risiko-forholdet for hver enkelt pasient.

Avhending av produkter

Produktet skal kastes i samsvar med medisinske forskrifter for avhending av kontaminert medisinsk avfall. Sett gjennomhullingsenheten 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 do transfuzji

do stosowania z kompatybilnymi pompami infuzyjnymi oraz do podawania grawitacyjnego

Przewidziane zastosowanie

Podawanie krwi i składników krwi w drodze infuzji dożylny. Do odpowiedziania oraz przepłukiwania produktu może być dodatkowo stosowany izotoniczny roztwór elektrolitowy.

Wskazania

Schorzenia i stany wymagające podawania krwi i składników krwi w drodze infuzji dożylny.

Przeciwwskazania

Produkt nie jest przeznaczony ani dopuszczony do:

- Użyciu domowego
 - Stosowania przez niewykwalifikowany, niewyszkolony personel
- Stosowanie produktu u siebie samego jest nie dozwolone i nie jest zgodne z przewidzianym zastosowaniem.

Produkt nie jest przeznaczony do podawania:

- Płynów, leków lub preparatów do żywienia pozajelitowego, za wyjątkiem wskazanych w opisie przewidzianego zastosowania
- Preparatów do żywienia dojelitowego

Należy przestrzegać informacji zawartych w aktualnych Charakterystykach Produktu Leczniczego producentów leków dotyczących podawania krwi/składników krwi/roztworów elektrolitowych w odniesieniu do ewentualnych niezgodności (interakcje materiału/leku i interakcje 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 wynoszącej co najmniej 12 kg. Produkt może być stosowany u każdej osoby dorosłej oraz dopuszczony populacji pacjentów pediatrycznych z uwzględnieniem odpowiedniej anatomii układu naczyniowego, zasadności podania danego preparatu oraz odpowiedniego czasu trwania terapii.

Użytkownik

Wyłącznie wykwalifikowany personel medyczny. Stosowanie w szpitalach i specjalistycznych gabinetach lekarskich w typowych warunkach otoczenia i higieny.

Korzyści kliniczne

Korzyść terapeutyczna w postaci działania ratującego życie oraz/lub poprawy stanu zdrowia. Transfuzje krwi lub składników krwi 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 użytkowania. • W przypadku uszkodzenia sterelnego opakowania lub jego przypadkowego otwarcia przed użyciem, produkt należy całkowicie unieszkodliwić i wymienić na nowy. • Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użyciu. 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

tenku etylenu oraz jego pozostałości. W przypadku stwierdzonej alergii na te substancje należy zrezygnować ze stosowania produktu. • Przed przetoczeniem krwi lub składników krwi, wykwalifikowany personel medyczny musi przeprowadzić indywidualną ocenę stosunku korzyści do ryzyka terapii. • Ponadto, należy przestrzegać międzynarodowych i krajowych dyrektyw w zakresie transfuzji krwi i składników krwi. Dotyczy to w szczególności przestrzegania zgodności grupy krwi pomiędzy dawcą i biorcą oraz zalecenia normy EN ISO 1135-5 mówiącego, by nie przetaczać krwinek płytkowych pod ciśnieniem. • Podczas zastosowania działania produktu powinno być regularnie kontrolowane przez wykwalifikowany personel medyczny. • Należy przestrzegać informacji o ewentualnych niezgodnościach zawartych w instrukcjach używania dostarczonych przez producentów leków, a także aktualnej Charakterystyki Produktu Leczniczego. • Zasadniczo należy stale przestrzegać ogólnie przyjętych zasad higieny i metod pracy. • Zalecanie 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 grawitacyjnego z mankietem ciśnieniowym, generującym ciśnienie do 50 kPa (0,5 bar). • Wskazówki odnośnie zastosowania z pompami: Przed zastosowaniem użytkownik musi upewnić się, że pompa jest dopuszczona do podawania krwi i składników krwi oraz skalibrowana do współpracy z odpowiednim zestawem do transfuzji. 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 przetoczeniem krwi i składników krwi zaleca się całkowite zwilżenie filtra płynów w komorze kroplowej izotonicznym roztworem elektrolitowym. • Przed zastosowaniem należy skontrolować produkt pod kątem uszkodzeń, szczelności oraz niewłaściwego połączenia złączy. • Skontrolować założone zatyczki pod kątem szczelności, ew. poprawnie je dokręcić. • 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/pojemnik na krew. • 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. • Oddziaływanie ze zbyt dużą siłą na łączniki Luer-Lock może prowadzić do pęknięć naprężeniowych. • Jeżeli produkt wyposażony jest w pomarańczowy kapturek ochronny (wentylowany), należy zastąpić go zatyczką (niewentylowaną).

Zastosowanie produktu

Należy również przestrzegać przykładowych ilustracji produktu, a także wszelkich innych informacji/ilustracji dotyczących jego zastosowania umieszczonych na opakowaniu.

Zastosowanie ogólne (por. przykładowe ilustracje produktu A/B/C):

1. Skontrolować, czy sterylne opakowanie nie zostało uszkodzone lub przypadkowo otwarte.
2. Wyjąć produkt ze sterylnego opakowania i skontrolować pod kątem ewentualnych uszkodzeń.
3. Zamknąć zacisk rolkowy (7).
4. Zdjąć kapturek ochronny, a następnie ruchem wkręcającym wkłuć niewentylowany łącznik kolcowy (1) do worka z roztworem infuzyjnym/krwcią. Należy upewnić się, że ścianka worka nie została naruszona podczas wkłucia.
5. Przy zastosowaniu sztywnych/półsztywnych pojemników/butelek z roztworem infuzyjnym/krwcią, bezwzględnie konieczne jest stosowanie wentylowanych łączników kolcowych. W pierwszej kolejności należy upewnić się, że kapturek wentylacyjny na łączniku kolcowym (1) jest zamknięty. Następnie wkłuć łącznik kolcowy (1) prostym ruchem do ustawionego pionowo sztywnego/półsztywnego pojemnika/butelki z roztworem infuzyjnym/krwcią.
6. Wypełnić komorę kroplową (5) do pierścienia poziomego (4).

7. W przypadku sztywnych/półsztywnych pojemników/butelek z roztworem infuzyjnym/krwcią, otworzyć kapturek wentylacyjny na łączniku kolcowym (1).
8. Otworzyć zacisk rolkowy (7) i napełnić pozostały zestaw do transfuzji aż po port przyłączeniowy pacjenta (9), tak aby zestaw nie zawierał podczas użycia jakichkolwiek pęcherzyków powietrza.
9. Zamknąć zacisk rolkowy (7) i podłączyć port przyłączeniowy pacjenta (9) do dostępu naczyniowego.
10. W celu rozpoczęcia transfuzji otworzyć zacisk rolkowy (7) oraz ustawić wymagane parametry terapii i pacjenta.
11. Kontrolować transfuzję w regularnych odstępach czasu.

Stosowanie konfiguracji produktu z portem(ami) przyłączeniowym(i) nad komorą kroplową (przykładowa ilustracja produktu B):
Do portu przyłączeniowego (3) nad komorą kroplową (5) można podłączyć drugą linię przewodów w celu kolejnego podania kilku pojemników z krwią lub kolejnego podania krwi/składników krwi oraz roztworu płuczącego. Wszelkie nieużywane linie przewodów należy zamknąć.

Stosowanie konfiguracji produktu z wieloma łącznikami kolcowymi (C):
Różne łączniki kolcowe (1) można stosować w celu kolejnego podania kilku pojemników z krwią lub kolejnego podania krwi/składników krwi oraz roztworu płuczącego. Wszelkie nieużywane linie przewodów należy zamknąć.

Kompatybilność produktu

Łącznik kolcowy jest zgodny z normą EN ISO 1135-5 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 1707 oraz EN 20594-1. Produkt jest kompatybilny z wolumetrycznymi pompami infuzyjnymi, w których alarmowy limit ciśnienia nie przekracza wartości 2 barów.

Ryzyko resztkowe

Na skutek nieszczelności bądź wadliwego działania produktu, jego biologicznego, fizycznego lub chemicznego skażenia, utraty sterylności, nieprawidłowego połączenia elementów, rozpadu lub uszkodzenia składników krwi, zmiany objętości przepływu, interakcji chemicznych lub fizycznych, może dojść do wystąpienia potencjalnych zagrożeń dla zdrowia, takich jak:

- Zakażenia
- Podrażnienia/zranienia skóry
- Zator płucny
- Ogólne pogorszenie stanu zdrowia
- Działania toksyczne

Pacjent lub jego opiekun prawny powinien zostać poinformowany przed rozpoczęciem terapii o potencjalnym ryzyku dla zdrowia.

Czas stosowania

Należy przestrzegać międzynarodowych i krajowych dyrektyw w zakresie transfuzji krwi i składników krwi. Nie należy przekraczać maksymalnego czasu stosowania wynoszącego 12 godzin. Po uwzględnieniu indywidualnego stosunku korzyści do ryzyka dla danego pacjenta, lekarz może rozważyć ewentualne dłuższe zastosowanie produktu.

Unieszkodliwienie produktu

Produkt musi zostać nieszkodliwiony zgodnie z przepisami w zakresie nieszkodliwienia skażonych odpadów medycznych. Łącznik kolcowy należy wetknąć w przewidziany do tego otwór na zacisku rolkowym, aby uniknąć przypadkowego zranienia. Podczas nieszkodliwienia 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.

Sistema de transfusão

para a utilização com bombas compatíveis assim como alimentação por gravidade

Finalidade prevista

Transferência de sangue ou de componentes sanguíneos por infusão intravenosa. A solução de eletrólito isotônico também pode ser usada para preparar e lavar o produto.

Indicações

Doenças e condições que requerem infusão intravenosa de sangue e componentes sanguíneos.

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 prevista.

O produto não se destina à transferência de:

- Líquidos, produtos farmacêuticos ou soluções de nutrição parenteral exceto aquelas especificadas na utilização prevista
- Soluções de nutrição enteral

Deve ser observado o atual resumo das características do produto dos fabricantes de produtos farmacêuticos para a transferência de sangue/ componentes sanguíneos/soluções de eletrólito no que diz respeito às incompatibilidades (material de interação/farmacêutico 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 qualificado. Para utilização em hospitais e consultórios especializados com condições ambientais e de higiene convencionais.

Benefícios clínicos

Benefícios terapêuticos que salvam a vida e/ou melhoram a saúde dos doentes. A transfusão de sangue e de componentes sanguíneos 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 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 do 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 sangue e de componentes sanguíneos, 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 sangue e de componentes sanguíneos. Deve ser considerada, em particular, a compatibilidade de grupo sanguíneo entre doador e receptor, bem como a recomendação da EN ISO 1135-5 de não transferir componentes plaquetários sob pressão. • Durante a utilização deve ser verificada a função do produto por pessoal médico qualificado em intervalos regulares. • Respeitar sempre as instruções de utilização dos fabricantes de produtos farmacêuticos no que diz respeito às incompatibilidades e ao atual resumo das características do produto. • 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).
 • Notas sobre a utilização com bombas: o utilizador deve assegurar-se de que a bomba está aprovada para a administração de sangue e componentes sanguíneos e calibrada com o dispositivo de transfusão apropriado antes da colocação em serviço. Respeitar 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. • Recomenda-se o humedecimento completo do filtro de fluido na câmara de gotejamento com solução de eletrólito isotônico antes da administração de sangue e de componentes sanguíneos.
 • Antes da utilização, o produto deve ser verificado quanto a danos, estanqueidade e falhas de conexão. • Os tampões de fecho existentes têm de ser verificados quanto ao aperto e reapertados, se necessário.
 • 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/sangue. • Antes e durante a utilização do produto, todas as portas de conexão têm de ser desinfetadas antes e após cada conexão/desconexão. Para a desconexão 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 perfarzer um mínimo de 30 segundos. É necessário assegurar que só possa ser estabelecida uma conexão após a secagem completa. • Forças excessivas nas conexões Luer-Lock podem causar fissuras de tensão. • Se possuir uma tampa de proteção laranja (ventilada), substituir a mesma por um tampão de fecho (não ventilado).

Utilização do produto

Observe também as ilustrações exemplificativas do produto, assim como as informações/imagens adicionais para a utilização do produto na embalagem do produto.

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

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. Feche o grampo de rolos (7).
4. Remova a tampa de proteção e insira o dispositivo de perfuração de fecho não ventilado (1) no saco de sangue/infusão com um movimento rotativo. Certifique-se de que a parede do saco de sangue permanece intata durante a perfuração.
5. No caso de recipientes/garrafas de infusão ou sangue rígidos/semirrígidos, é necessário um dispositivo de transfusão com dispositivo de perfuração de fecho ventilado. Certifique-se primeiro de que a tampa de ventilação no dispositivo de perfuração de fecho (1) está fechada. Insira o dispositivo de perfuração de fecho (1) diretamente no recipiente/garrafa de infusão ou sangue rígido/semirrígido posicionado na vertical.
6. Encha a câmara de gotejamento (5) até ao nível (4).
7. No caso de recipientes/garrafas de infusão ou sangue rígidos/semirrígidos, abra a tampa de ventilação no dispositivo de perfuração de fecho (1).
8. Abra o grampo de rolos (7) e encha o dispositivo de transfusão remanescente até a porta de conexão do doente (9), para que o dispositivo de transfusão seja aplicado sem qualquer inclusão de ar.
9. Feche o grampo de rolos (7) e ligue a porta de conexão do doente (9) ao acesso do doente.
10. Para iniciar a transfusão, abra o grampo de rolos (7) e ajuste a medicação necessária e os parâmetros do doente.
11. Verifique a transfusão em intervalos regulares.

Utilização de configurações do produto com porta(s) de conexão acima da câmara de gotejamento (ilustração exemplificativa do produto B): Pode ser conectada uma linha secundária à porta de conexão (3) acima da câmara de gotejamento (5) para administração sucessiva de vários recipientes de sangue ou administração sucessiva de sangue/ componentes sanguíneos e solução de lavagem. A(s) respetiva(s) linha(s) não utilizada(s) deve(m) de ser fechada(s).

Utilização de configurações de produtos com vários dispositivos de perfuração de fecho (C):

Os vários dispositivos de perfuração de fecho (1) podem ser utilizados para administração sucessiva de vários recipientes de sangue ou administração sequencial de sangue/componentes sanguíneos e solução de lavagem. A(s) respetiva(s) linha(s) não utilizada(s) deve(m) de ser fechada(s).

Compatibilidade do produto

O dispositivo de perfuração de fecho está em conformidade com a EN ISO 1135-5 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 1707 e a EN 20594-1. Compatível com bombas de infusão volumétricas com um limite de alarme de pressão não superior a 2,0 bar.

Riscos residuais

Devido a fugas ou mau funcionamento, contaminações biológicas, físicas ou químicas, não esterilidade, conexões incorretas, degradações ou danos nos componentes sanguíneos, vazão volumétrica alterada, interações químicas ou físicas, podem ocorrer os seguintes possíveis riscos à saúde:

- Infecções
- Irritações cutâneas/lesões de pele
- Embolia aérea

SV

Transfusionsaggregat

lämplig för användning med kompatibla pumpar samt för användning med tyngdkraft

Avsett ändamål

Överföring av blod och blodkomponenter genom intravenös infusion. För priming och spolning av produkten kan även isotonisk elektrolytlösning användas.

Indikatorer

Sjukdomar och tillstånd som kräver intravenös infusion av blod och blodkomponenter.

Kontraindikationer

Produkten är inte utformad eller godkänd för:

- Hemmabruk
 - Användning genom kvalificerad, utbildad personal
- Egenanvändning är inte tillåten och räknas inte som avsedd användning.

Produkten är inte avsedd för överföring av:

- Vätskor, läkemedel eller parenterala nutritionslösningar med undantag för de som anges under avsedd användning
- Enterala nutritionslösningar

Läkemedelstillverkarens aktuella produktresumé för överföring av blod/blodkomponenter/elektrolytlösningar 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 pediatrika patienter såvida den vasculära anatomin är adekvat, den infunderade lösningen är lämplig och med hänsyn till hur lång tid behandlingen tar.

Användare

Endast medicinsk kvalificerad personal. För användning på sjukhus och specialistkliniker där gängse miljö- och hygienförhållanden råder.

Kliniska fördelar

Livräddande och/eller hälsoförbättrande terapeutiska fördelar för patienter. Transfusion av blod och blodkomponenter innebär risker och bör därför endast genomföras om det förbättrar patientens hälsotillstånd.

Allmänna säkerhetsanvisningar

• Produkten är en medicinteknisk produkt. • Bruksanvisningen ska läsas innan produkten tas i bruk. • Om den sterila förpackningen är skadad eller har öppnats av misstag innan 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

- Degradation över tiden av produktens yta
- Eftersättningar

O doente ou a pessoa legalmente responsável pelo doente deve ser informado sobre os potenciais riscos à saúde antes do tratamento.

Período de utilização

Devem ser consideradas as diretivas internacionais e nacionais para a transferência de sangue e de componentes sanguíneos. Não deve ser excedido um período máximo de 12 horas de utilização. Tendo em consideração a relação benefício-risco individual de cada doente, 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. Inserir o dispositivo de perfuração de fecho 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.

korrekt (t.ex. läckage, skyddshättor som har ramlat av) eller om dess prestanda försämrats 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 överföring av blod och blodkomponenter ska den kvalificerade medicinska personalen genomföra en patientspecifik bedömning där riskerna vägs mot fördelarna. • Vidare ska hänsyn tas till de internationella och nationella riktlinjerna för överföring av blod och blodkomponenter. I synnerhet ska hänsyn tas till blodgruppskompatibiliteten mellan blodgivare och mottagare, samt rekommendationen enligt EN ISO 1135-5 om att inte överföra trombocytomer under tryck. • Under användningen ska produktens funktion kontrolleras regelbundet av kvalificerad medicinsk personal. • Observera alltid bruksanvisningarna från läkemedelstillverkarna rörande inkompatibilitet samt aktuell produktresumé. • 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 genererat tryck på upp till 200 kPa (2 bar).
- Produkten kan även användas under tyngdkraft och med en tryckmanschett med genererat tryck på upp till 50 kPa (0,5 bar).
- Anmärkning rörande användning med pumpar: användaren ska införa idrifttagningen säkerställa att pumpen är godkänd för administrering av blod och blodkomponenter och kalibrerad med lämplig transfusions-apparat. Följ alltid bruksanvisningen från pumptillverkaren. Öppna bara rullklämman när pumpen är i drift!
- Innan produkten används ska patientens tilltåtna vätskeupptag jämföras med produktens lämplighet. • Vi rekommenderar att vätskeflöret i droppkammaren fuktas fullständigt med isoton elektrolytlösning innan administrering av blod och blodkomponenter.
- Produkten ska kontrolleras med avseende på skada, täthet och eventuella felkopplingar innan den används. • Kontrollera att befintliga tätningspluggar är ordentligt ådragna och dra åt dem vid behov. • Priming av produkter utrustade med FlowStop-skyddshätta: prima produkten endast under tyngdkraft med ett maximalt tryck på 0,15 bar (maximal vattenpelare på 150 cm). Utöva inget manuellt tryck på infusions-/blodbehållaren. • 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 klorhexidylglukonat 2 % användas. Observera att verkningstiden måste uppgå till minst 30 sekunder. Säkerställ att en anslutning sker först efter fullständig torkning. • För höga krafter på Luer-Lock-kopplingarna kan leda till spänningssprickor. • Om en orange

skyddshätta (ventilerad) används ska denna bytas ut mot en tätningsslugg (ej ventilerad).

Användning av produkten

Se även exempelbilderna och ytterligare information/bilder som rör användningen av produkten på produktens förpackning.

Allmän användning (jfr. exempelbilder A / B / C):

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. Stäng rullklämman (7).
4. Ta av skyddshättan och sätt in den ej ventilerade insticksdelen (1) i infusions-/blodpåsen med en roterande rörelse. Se när delen sticks in till att blodpåsens vägg förblir intakt.
5. Vid stela/halvstela infusions- eller blodbehållare/-flaskor krävs en transfusionsapparat med en ventilerad insticksdel. Se till att ventilationshättan på insticksdelen (1) är stängd först. För in insticksdelen (1) rakt i den upprätt placerade stela/halvstela infusions- eller blodbehållaren/-flaskan.
6. Fyll droppkammaren (5) upp till nivåeringen (4).
7. Vid stela/halvstela infusions- eller blodbehållare/-flaskor måste ventilationshättan på insticksdelen (1) öppnas.
8. Öppna rullklämman (7) och fyll på resten av transfusionsapparaten upp till patientanslutningsport (9) så att transfusionsapparaten används utan luftinneslutningar.
9. Stäng rullklämman (7) och anslut patientanslutningsport (9) till patientingången.
10. För att påbörja transfusionen, öppna rullklämman (7) och ställ in nödvändiga läkemedels- och patientparametrar.
11. Kontrollera transfusionen med jämna mellanrum.

Användning av produktkonfigurationer med anslutningsport/ar ovanför droppkammaren (exempelbild B):

En andra linje kan anslutas till anslutningsporten (3) ovanför droppkammaren (5) för successiv administrering av flera blodbehållare eller för successiv administrering av blod/blodkomponenter och spollösning. Den/de linje/r som inte används ska stängas.

Användning av produktkonfigurationer med flera insticksdelar (C):

De olika insticksdelarna (1) kan användas för successiv administrering

av flera blodbehållare eller för att administrera blod/blodkomponenter och spollösning efter varandra. Den/de linje/r som inte används ska stängas.

Produktens kompatibilitet

Insticksdelen överensstämmer med EN ISO 1135-5 och kan anslutas till alla kompatibla infusions-/blodbehållare. Alla Luer- och Luer-Lock-kopplingar är kompatibla enligt EN 1707 och EN 20594-1. Produkten är kompatibel med volumetriska infusionspumpar som har ett högsta avstängningstryck på 2,0 bar.

Restrisker

På grund av läckage eller felaktig funktion, biologisk, fysisk eller kemisk kontaminering, icke-sterilitet, felanslutningar, försämring av eller skada på blodkomponenter, ändrat volymflöde samt kemiska eller fysikaliska interaktioner kan följande möjliga hälsorisker uppkomma:

- Infektioner
- Hudirritation/hudskador
- Luftemboli
- Allmän försämring av hälsotillståndet
- Toxiska effekter

Patienten eller den som är juridiskt ansvarig för patienten ska informeras om de potentiella hälsoriskerna innan behandlingen.

Användningstid

Hänsyn ska tas till de internationella och nationella riktlinjerna för överföring av blod och blodkomponenter. Produkten bör inte användas längre än 12 timmar. Med hänsyn till förhållandet mellan risker och fördelar för varje individuell patient kan läkaren överväga en längre användningstid.

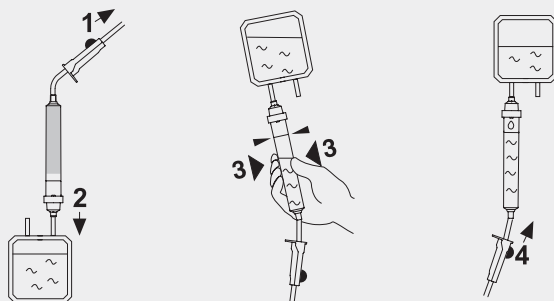
Avfallshantering av produkten

Produkten ska avfallshandteras i enlighet med de medicinska bestämmelserna rörande avfallshantering av kontaminerat medicinskt avfall. Sätt in insticksdelen i spåret på rullklämman för att undvika skador. Använd medicinska skyddshandskar vid avfallshanderingen.

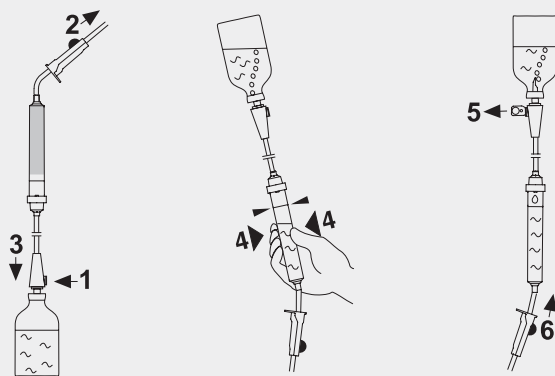
Meddelanden om allvarliga tillbud

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.

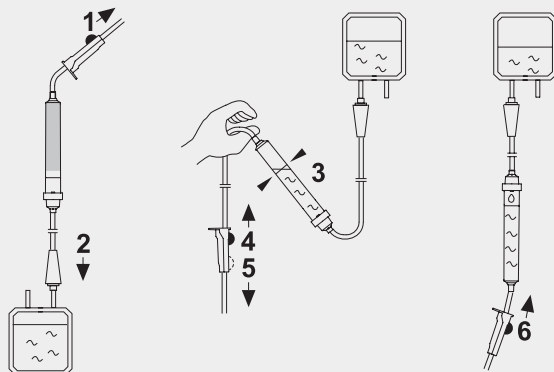
B88/93 S88/93 - non-vented closure-piercing device



I88/I93 - vented closure-piercing device



I88/I93 - non-vented closure-piercing device



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** Compatível 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** Compatível 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 sanitario - 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** Medicinsk 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** Artikelnummer - Zeigt die Artikelnummer des Herstellers an, so dass 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** Fertigungslosnummer, Charge - 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-code - Angir produsentens batchnummer slik at batchen eller partiet kan identifiseres. **pl** Kod partii - Wskazuje kod partii nadany przez wytwórcę, umożliwiającą 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** Eindeutiger Identifikator eines Medizinproduktes - Zeigt einen Träger an, der Informationen zu einem eindeutigen Identifikator eines Medizinproduktes enthält. **cs** Jediněčná 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 = portugalsština, 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 = svenskt) **es** Indicación del idioma - (en = inglés, de = alemán, cs = checo, da = danés,

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 = hispański, fr = francuski, it = wloski, 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 = italiana, nl = nederlandska, 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. (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 - Identifier 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) Použit 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 - 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.



EN ISO 15223

(en) Authorized representative in the European Community / European Union - Indicates the authorized representative in the European Community / European Union. (de) Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft / Europäischen Union - Zeigt den Bevollmächtigten in der Europäischen Gemeinschaft / Europäischen Union an. (cs) Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství / Evropské unie - Označuje zplnomocněného zástupce v Evropském společenství / Evropské unie. (da) Autoriseret repræsentant i de Europæiske Fællesskaber / Europæiske Unions - Angiver den autoriserede repræsentant i de Europæiske Fællesskaber / Europæiske Unions. (es) Representante autorizado en la Comunidad Europea / Unión Europea - Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea / Unión Europea. (fr) Représentant dûment autorisé dans la Communauté européenne / Union européenne - Indique le représentant dûment autorisé dans la Communauté européenne / Union européenne. (it) Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Unione Europea - Identifica il rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Unione Europea. (nl) Geautoriseerde vertegenwoordiger binnen de Europese Gemeenschap / Europese Unie - Geeft de geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Europese Unie aan. (no) Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / europeiske union - Angir den Autoriserte representanten i Det europeiske fellesskap / europeiske union. (pl) Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Unia Europejska - Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela we Wspólnocie Europejskiej / Unia Europejska. (pt) Representante autorizado na Comunidade Europeia / União Europeia - Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia / União Europeia. (sv) Behörig representant inom Europeiska gemenskapen / Europeiska unionen - Anger behörig representant inom Europeiska gemenskapen / Europeiska unionen.



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 distributrice 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]** Dovezce - 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]** Einfach-Sterilbarriersystem - Zeigt ein Einfach-Sterilbarriersystem an. **[cs]** Systém jednoduché sterilní bariéry - Označuje systém jednoduché sterilní bariéry. **[da]** Enkelt steril barriersystem - Angiver et enkelt steril barriersystem. **[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]** System met één enkele steriele barrière - Geeft aan dat er een systeem met één enkele steriele barrière is toegepast. **[no]** Enkelt steril barriersystem - Indikerer et enkelt steril barriersystem. **[pl]** System pojedynczej bariery sterylnej - Wskazuje na obecność pojedynczej bariery sterylnej. **[pt]** Sistema de barreira estéril simples - Indica un 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]** Einfach-Sterilbarriersystem mit äußerer Schutzverpackung - Zeigt ein Einfach-Sterilbarriersystem mit äußerer Schutzverpackung an. **[cs]** Systém jednoduché sterilní bariéry s ochranným vnějším obalem - Označuje systém jednoduché sterilní bariéry s ochranným vnějším obalem. **[da]** Enkelt steril barriersystem med beskyttende emballage udvendigt - Angiver et enkelt steril barriersystem 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]** System 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 steril barriersystem med beskyttende emballasje - Indikerer et enkelt steril barriersystem 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 un sistema de barreira estéril simples com embalagem de proteção exterior. **[sv]** Enkelt sterilbarriärsystem med yttre skyddsförpackning - Indikerar ett enkelt sterilbarriärsystem med yttre skyddsförpackning.

[STERILE]

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]

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 promieniowaniem - Wskazuje wyrób medyczny, który został wysterylizowany promieniowaniem. **[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.



EN ISO 15223

[en] Non-sterile - Indicates a medical device that has not been subjected to a sterilization process. **[de]** Nicht steril - Zeigt ein Medizinprodukt, 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]** Niesterylno - 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 steril - Indikerar att denna medicintekniska produkt ej blivit steriliserad.



EN ISO 15223

[en] Temperature limit - Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed. **[de]** Temperaturbegrenzung - Bezeichnet werden die Temperaturgrenzwerte, 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 temperatura - Indica el margen de temperatura al cual puede someterse el producto médico sin menoscabo de la seguridad. **[fr]** Limites de température - Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité. **[it]** Limite di temperatura - 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 udstyret kan udsættes for. **[pl]** Dopuszczalna temperatura - Wskazuje zakres temperatury, na którą wyrób medyczny może być bezpiecznie narażony. **[pt]** Limite de temperatura - 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 (e.g. between 30 % and 60 %). **[de]** Luftfeuchte, Begrenzung - Bezeichnet den Feuchtigkeitsbereich, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann (z. B. zwischen 30 % und 60 %). **[es]** Omezení vlhkosti - Označuje rozsah vlhkosti, kterému může být zdravotnický prostředek bezpečně vystaven (např. mezi 30 a 60 %). **[da]** Fugtighedsgrænse - Angiver den fugtighedsgrænse, som det medicinske produkt sikkert kan udsættes for (f. eks. mellem 30% og 60%). **[fr]** Limites de humidité - Indica el margen de humedad al cual puede someterse el producto médico sin menoscabo de la seguridad (p. ej., entre 30% y 60%). **[fr]** Limites d'humidité - Indique la plage d'humidité à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité (par ex. entre 30% et 60%). **[it]** Limite di umidità - Indica il range di umidità entro il quale è possibile esporre in sicurezza il dispositivo medico (es. fra 30% e 60%). **[nl]** Toegestane luchtvochtigheid - Geeft het luchtvochtigheidsbereik aan, waaraan het medische product veilig kan worden blootgesteld (bijv. tussen 30% en 60%). **[no]** Fuktighetsgrad - Angir graden av fuktighet som det medisinske utstyret kan utsettes for (f. eks. mellom 30% og 60%). **[pl]** Ograniczenie wilgotności - Wskazuje zakres wilgotności, na którą wyrób medyczny może być bezpiecznie narażony (np. między 30% a 60%). **[pt]** Limite de humidade - Indica o limite de humidade à qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança (p. ex. entre 30% e 60%). **[sv]** Fukt begränsning - Anger den fukthalt som den medicinska enheten kan utsättas för utan att skadas (t. ex. mellan 30 och 60 %).



EN ISO 15223

[en] Keep away from sunlight - Indicates a medical device that needs protection from light sources. **[de]** Vor Sonnenlicht schützen - Bezeichnet ein Medizinprodukt, das Schutz vor Lichtquellen benötigt. **[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 - Bezeichnet ein Medizinprodukt, das bei unvorsichtiger Behandlung brechen kann oder beschädigt wird. **[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]** Skjort 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 - Bezeichnet ein Medizinprodukt, das gegen 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]** Beskytt 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 nicht pyrogen ist. **[cs]** Apyrogenní - Označuje zdravotnický prostředek, který je apyrogenní. **[da]** Ikke-pyrogen - Indikerer et medicinsk produkt, som er ikke-pyrogen. **[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]** Pyrogenvrij - Geeft aan dat het medische product pyrogenvrij is. **[no]** Ikke-pyrogen - Indikerer medisinsk utstyr som ikke er pyrogen. **[pl]** Apyrogenny - Wskazuje wyrób medyczny, który jest apyrogenny. **[pt]** Não-pirógeno - Indica um dispositivo médico não-pirógeno. **[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 für den 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. **[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 engangsbruk.



EN ISO 15223

(en) Do not resterilize - Indicate 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 ristilizzare - Indica un dispositivo medico da non ristilizzare. (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 a medical device that 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 Zatrzyj 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 - Indicates the need for the user to consult the instructions for use. (de) Gebrauchsanweisung beachten - Verweist auf die Notwendigkeit für den Anwender, die Gebrauchsanweisung zu Rate zu ziehen. (cs) Projděte si návod k použití - Označuje, že je nutné, aby si uživatel vyhledal informaci v návodu k použití. (da) Se brugsanvisningen - Angiver, at brugeren skal læse brugsanvisningen. (es) Consulte las instrucciones de uso - Indica que el usuario ha de consultar las instrucciones de uso. (fr) Se reporter aux instructions d'utilisation - Indique à l'utilisateur qu'il doit se reporter aux instructions d'utilisation. (it) Consultare le istruzioni per l'uso - Indica che l'utente è tenuto a consultare le istruzioni per l'uso. (nl) Gebruiksaanwijsting doorlezen - Geeft aan dat de gebruiker de instructies moet lezen. (no) Se bruksanvisningen - Betyr at brukeren må se bruksanvisningen. (pl) Zatrzyj do instrukcji używania - Wskazuje, że użytkownik powinien zapoznać się z instrukcją używania. (pt) Consultar as instruções de utilização - Indica que o utilizador precisa de consultar as instruções de utilização. (sv) Se 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 - Um anzuzeigen, dass nahe der Stelle, wo das Symbol angebracht wurde, Vorsicht beim Umgang mit dem Gerät oder der Steuerung notwendig ist, oder um anzuzeigen, dass die aktuelle Situation die Aufmerksamkeit der Bedienungsperson oder eine Eingriffnahme 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 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) Ostrożnie - 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 sensibilidade ou a ação do operador a fim de evitar consequências indesejáveis. (sv) Försiktig - 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.



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.

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.



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)** Enthält oder Anwesenheit von Naturkautschuklatex - 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 kauczuku - Označuje přítomnost suchého přírodního kauczuku nebo latexu z přírodního kauczuku jako konstrukčního materiálu zdravotnického prostředku nebo obalu zdravotnického prostředku. **(da)** Indhold eller tilstedeværelse af naturlig gummlatex - Angiver tilstedeværelsen af tør naturgummi eller naturlig gummlatex 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 naturgummlateks - Indikerer at produktet inneholder tørr naturgummi eller naturgummlateks 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 naturgummlatex - Indikerar förekomst av torr naturgummi eller naturgummlatex som tillverkningsmaterial i den medicintekniska produkten eller i en medicinteknisk produkts förpackning.



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 millilitro - 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.



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 ein 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 liquido 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 infusions- eller transfusionssystem 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.



EN ISO 15223

(en) One-way valve - Indicates a medical device with a valve that allows flow in only one direction. **(de)** Einwegventil - Zeigt ein Medizinprodukt 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 strømming 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 strømming i bare én retning. **(pl)** Zawór

jednokierunkowy - Wskazuje wyrób medyczny z zaworem, który umożliwia przepływ tylko w jednym kierunku. (pt) Válvula unidireccional - Indica un dispositivo médico com uma válvula que permite o fluxo em apenas um sentido. (sv) Envägsväntil - Anger en medicinsk enhet med en ventil med enkelriktad flöde.



(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 settet



EN ISO 15223

(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



(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 = Außen Durchmesser 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 sonda, d.i. = diámetro interior de la sonda (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. (e.g. 7 ml/1 m (40°C), 8 ml/1 m (40°C/2 bar)) (de) Füll-/Speichervolumen - Schlauchvolumen ist in Milliliter pro Meter angegeben und mit einem optionalen Druck. (z. B. 7 ml/1 m (40°C), 8 ml/1 m (40°C/2 bar)) (cs) Plnicí/uzitný objem - Objem hadičky se uvádí v mililitrech na metr s volitelným tlakem. (např. 7 ml/1 m (40°C), 8 ml/1 m (40°C/2 bar)) (da) Fyldnings/lagringsvolumen - Slangevolumen er defineret i milliliter pr. meter med en given trykdefinition. (f. eks. 7 ml/1 m (40°C), 8 ml/1 m (40°C/2 bar)) (es) Volumen de llenado/almacenamiento - El tubo volumen se expresa en mililitros por metro con indicación opcional de la presión. (p. ej., 7 ml/1 m (40°C), 8 ml/1 m (40°C/2 bares)) (fr) Volume de remplissage/de stockage - Le volume de la tubulure est défini en millilitres par mètre avec définition de la pression en option. (par ex. 7 ml/1 m (40°C), 8 ml/1 m (40°C/2 bar)) (it) Volume di riempimento - Il volume del tubo è espresso in millilitri per metro con indicazione opzionale della pressione. (es. 7 ml/1 m (40°C), 8 ml/1 m (40°C/2 bar)) (nl) Vulvolume - Het volume van de slang wordt gedefinieerd in milliliter per meter met een optionele drukdefinitie. (bijv. 7 ml/1 m (40°C), 8 ml/1 m (40°C/2 bar)) (no) Påfyllings-/lagringsvolumen - Volum i slang er oppgitt i milliliter per meter, eventuelt med informasjon om trykk. (f. eks. 7 ml/1 m (40°C), 8 ml/1 m (40°C/2 bar)) (pl) Pojemność - Pojemność przewodu określona w mililitrach na metr z opcjonalnym podaniem wartości ciśnienia. (np. 7 ml/1 m (40°C), 8 ml/1 m (40°C/2 bar)) (pt) Volume de enchimento/armazenamento - O volume no tubo é definido em mililitros por metrocom uma definição opcional de pressão. (p. ex. 7 ml/1 m (40°C), 8 ml/1 m (40°C/2 bar)) (sv) Fyll-/lagringsvolym - Slangens volym anges i milliliter per meter, i vissa fall med en tryckdefinition. (t. ex. 7 ml/1 m (40°C), 8 ml/1 m (40°C/2 bar))

I.V.

(en) For intravenous use only - I.V. = latin: intra "into" and vena "vein". (de) Nur für intravenöse Anwendung - I.V. = lateinisch: intra »intra« 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 intravenøs 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. (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

(en) Maximum permissible water column (de) Maximal zulässige Wassersäule (cs) Maximální přípustný vodní sloupec (da) Maksimal tilladt vand søjle (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