

en **Instructions for use - Transfusion set**
suitable for use with compatible pumps in particular for neonatology/paediatrics applicable

de **Gebrauchsanweisung - Transfusionsgerät**
für die Verwendung mit geeigneten Druckinfusionsapparaten insbesondere für Neonatologie/Pädiatrie anwendbar

cs **Návod k použití - Transfuzní souprava**
vhodná k použití s kompatibilními pumpami použitelná zejména v neonatologii / pediatrii

da **Brugsanvisning - Transfusionssæt**
egnet til brug med kompatible pumper kan specielt anvendes til neonatologi/pædiatri

es **Instrucciones de uso - Equipo de transfusión**
apto para su uso con bombas compatibles adecuado en particular para neonatología/pediatría

fr **Notice d'utilisation - Nécessaire pour transfusion**
adapté à une utilisation avec des pompes compatibles particulièrement indiqué pour la néonatalogie/pédiatrie

it **Istruzioni per l'uso - Set per trasfusione**
adatto per l'uso con pompe compatibili particolarmente indicato per l'impiego in neonatologia/pediatria

nl **Gebruiksaanwijzing - Transfusiesysteem**
geschikt voor gebruik met compatibele pompen in het bijzonder geschikt voor neonatologie/pediatrie

no **Brukerveiledning - Transfusjonssett**
egnet for bruk med kompatible pumper især for neonatologi/pædiatri

pl **Instrukcja używania - Zestaw do transfuzji**
do stosowania z kompatybilnymi pompami infuzyjnymi w szczególności w neonatologii/pediatrii

pt **Instruções de utilização - Sistema de transfusão**
adequado para utilização com bombas compatíveis particularmente aplicável em neonatologia/pediatria

sv **Bruksanvisning - Transfusionsaggregat**
för användning med kompatibla pumpar framför allt för neonatologi/pediatrik

45.4428 B93-R Neo/Paed

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



- 1 **[en]** Closure-piercing device with protective cap **[de]** Einsteckteil mit Schutzkappe **[cs]** Uzavírací-propichovací díl s ochrannou krytkou **[da]** Spike-enhed med beskyttelseshætte **[es]** Dispositivo de perforación de cierre con caperuza de protección **[fr]** Dispositif de perforation du bouchon avec capuchon de protection **[it]** Dispositivo di perforazione della chiusura con cappuccio protettivo **[nl]** Afsluitprikker met beschermkapje **[no]** Gjennomhullingsenhet med beskyttelseshette **[pl]** Łącznik kolcowy z kapturkiem ochronnym **[pt]** Dispositivo de perfuração com tampa de proteção **[sv]** Insticksdel med skyddshätta
- 2 **[en]** Level ring **[de]** Niveauring **[cs]** Hladinový kroužek **[da]** Niveauring **[es]** Anillo de nivel **[fr]** Repère circulaire de niveau **[it]** Anello di livello **[nl]** Ring voor peil **[no]** Nivåmerke **[pl]** Pierścień poziomu **[pt]** Anel de nível **[sv]** Nivåring
- 3 **[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
- 4 **[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
- 5 **[en]** Check valve **[de]** Rückschlagventil **[cs]** Zpětný ventil **[da]** Kontrolventil **[es]** Válvula de retención **[fr]** Valve anti-retour **[it]** Valvola antiritorno **[nl]** Controleklep **[no]** Tilbakeslagsventil **[pl]** Zawór zwrotny **[pt]** Válvula de controlo **[sv]** Backventil
- 6 **[en]** Needle-free injection site **[de]** Nadelfreie Zusprietzmöglichkeit **[cs]** Místo bezjehlové injektáže **[da]** Kanylefrit injektionssted **[es]** Lugar de inyección sin aguja **[fr]** Site d'injection sans aiguille **[it]** Sito di iniezione senza ago **[nl]** Naaldvrije injectieplaats **[no]** Nålfritt injeksjonssted **[pl]** Bezjehłowe miejsce wkłucia **[pt]** Local da injeção sem agulha **[sv]** Nålfritt injektionsställe
- 7 **[en]** Pressure activated valve **[de]** Druckabhängiges Öffnungsventil **[cs]** Tlakem aktivovaný ventil **[da]** Trykaktiveret ventil **[es]** Válvula activada por presión **[fr]** Valve activée par pression **[it]** Valvola azionata a pressione **[nl]** Door druk geactiveerde klep **[no]** Trykkaktivert ventil **[pl]** Zawór aktywowany ciśnieniem **[pt]** Válvula ativada por pressão **[sv]** Tryckaktiverad ventil
- 8 **[en]** Tubing **[de]** Schlauch **[cs]** Hadička **[da]** Slangar **[es]** Tubo flexible **[fr]** Tubulure **[it]** Tubazione **[nl]** Slangen **[no]** Slange **[pl]** Przewód **[pt]** Tubos **[sv]** Slangar
- 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 in particular for neonatology/paediatrics applicable

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

from birth/ from birth weight (including premature babies). The product can be used for any 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). • Notes on use with pumps: Prior to pump operation, the pump has to be calibrated to the used syringe. Always observe the instructions for use from the pump manufacturer. Keep closure clamp closed during pump operation! • The

product cannot be used under gravity. • 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 the product with FlowStop protection cap: carefully prime the product via syringe with a maximum pressure of 0.15 bar. 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 illustration(s) as well as further information/images for product use on the product packaging.

Preparation of the transfusion set (cf. exemplary product figure(s)):

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 closure clamp (4).
 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. Fill the drip chamber (3) up to the level ring (2).
 6. Connect a Male Luer-Lock syringe to the needle-free injection site (6).
 7. Open the closure clamp (4).
 8. Aspirate approximately 5 ml of the blood product into the syringe to prime that part of the system.
 9. Hold the syringe vertically to eliminate the air through the remaining set first and then carefully prime the remaining system completely, so that the transfusion device is applied without any air inclusions. The integrated check valve (5) prevents any backflow to the blood bag.
 10. If there is any time interruption between preparation and administration, please close the closure clamp (4).
- Administration to the patient:
11. If there was a time interruption between preparation and administration and the closure clamp (4) is closed, please open it now.
 12. Aspirate the required quantity of blood product into the syringe.
 13. Close the closure clamp (4).
 14. Insert the syringe into a compatible syringe pump.
 15. Connect the patient connection port (9) to the patient access.
 16. Start the syringe pump according to the required medication and patient parameters. Closure clamp (4) has always to be closed during syringe pump administration.
 17. Check the transfusion at regular intervals.

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 syringe 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 or of 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 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.

de

Transfusionsgerät

für die Verwendung mit geeigneten Druckinfusionsapparaten insbesondere für Neonatologie/Pädiatrie anwendbar

Zweckbestimmung

Übertragung von Blut und Blutkomponenten durch intravenöse Infusion. Zum Entlüften und Spülen des Produktes kann zusätzlich isotone 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

ab Geburt/ab Geburtsgewicht (inklusive Frühgeborene). Das Produkt kann für jede 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 Leistungsveränderungen darf das Produkt nicht am Patienten angewandt werden, sondern ist durch ein neues Produkt zu ersetzen. Das fehlerhafte Produkt ist dem Hersteller unter Einhaltung von Maßnahmen für einen sicheren Transport zur Verfügung zu stellen. • Das Produkt kann aufgrund der Sterilisationsmethode Spuren von Ethylenoxid und dessen Rückstandsprodukten enthalten. Bei bekannten Allergien gegen diese Stoffe ist von der Verwendung des Produktes abzusehen. • Vor der Verarbeitung von Blut und Blutkomponenten ist vom medizinisch ausgebildeten Fachpersonal eine patientenindividuelle Nutzen-Risiko-

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.

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).
- Hinweise für die Pumpenanwendung: Es ist vom Anwender vor Inbetriebnahme sicherzustellen, dass die verwendete Pumpe mit der Spritze kalibriert ist. Gebrauchsanweisung des Pumpenherstellers beachten. Schließklemme während des Pumpbetriebes geschlossen halten!
- Das Produkt kann nicht unter Schwerkraft angewandt werden. • 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 des Produktes mit FlowStop Schutzkappe: Entlüften Sie das Produkt vorsichtig mittels Spritze mit einem maximalen Druck von 0,15 bar. 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 Chlorhexidinguconat 2 % verwendet werden. Es ist zu beachten, dass die minimale Einwirkzeit 30 Sekunden betragen muss. Es ist sicherzustellen, dass eine Verbindung erst nach vollständigem Trocknen hergestellt wird. • Zu hohe Kräfteinwirkungen 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 exemplarische(n) Produktabbildung(en) sowie weitere Angaben/Abbildungen zur Anwendung auf der Produktverpackung.

Vorbereitung des Transfusionsgeräts (vgl. exemplarische Produktabbildung(en)):

1. Überprüfen Sie, ob die Sterilverpackung beschädigt oder versehentlich geöffnet worden ist.
2. Entnehmen Sie das Produkt der Sterilverpackung und kontrollieren Sie dieses auf mögliche Beschädigungen.
3. Schließen Sie die Schließklemme (4).
4. 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.
5. Befüllen Sie die Tropfkammer (3) bis zum Niveauring (2).
6. Konnektieren Sie eine Male Luer-Lock Spritze an die nadelfreie Zuspritzmöglichkeit (6).
7. Öffnen Sie die Schließklemme (4).

- Ziehen Sie ca. 5 ml des Blutprodukts in die Spritze auf und entlüften Sie den Abschnitt des Systems.
- Halten Sie die Spritze vertikal, um zuerst die Luft durch den verbleibenden Teil des Systems zu entfernen, um dann den endständigen Abschnitt des Transfusionsgerätes vorsichtig zu entlüften, so dass das Transfusionsgerät ohne Lufteinschlüsse zur Anwendung kommt. Das integrierte Rückschlagventil (5) verhindert jeglichen Rückfluss zum Blutbeutel.
- Wenn eine zeitliche Unterbrechung zwischen Vorbereitung und Verabreichung vorliegt, schließen Sie die Schließklemme (4).

Verabreichung an den Patienten:

- Wenn es zu einer zeitlichen Unterbrechung zwischen Vorbereitung und Verabreichung kam und die Schließklemme (4) geschlossen ist, dann öffnen Sie diese jetzt.
- Ziehen Sie die benötigte Menge Blutprodukt in die Spritze.
- Schließen Sie die Schließklemme (4).
- Legen Sie die Spritze in eine kompatible Spritzenpumpe ein.
- Konnektieren Sie den Patientenanschluss (9) an den Patienten-zugang.
- Starten Sie die Spritzenpumpe entsprechend der erforderlichen Medikations- und Patientenparametern. Die Schließklemme (4) ist während des Spritzenpumpenbetriebs immer geschlossen zu halten.
- Kontrollieren Sie die Transfusion in regelmäßigen Abständen.

Produkt-Kompatibilität

Das Einsteckteil ist gemäß EN ISO 1135-5 und kann mit allen kompatiblen Infusions-/Blutbehältnissen konnektiert werden. Alle Luer und Luer-Lock Anschlüsse sind kompatibel gemäß EN 1707 und EN 20594-1. Kompatibel mit Spritzenpumpen mit einer Druckalarmgrenze von nicht mehr als 2,0 bar.

Restrisiken

Infolge von Undichtigkeiten oder Fehlfunktionen, biologischen, physikalischen oder chemischen Kontaminationen, Unsterilität, Fehlkonnek-

tionen, 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 Einsteckteil ist in die dafür vorgesehene Aussparung an der Rollenklemme 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 použitelná zejména v neonatologii / pediatrii

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 nequalifikovanými, nevyškolеныmi 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 materiál / 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

od narození / od porodní hmotnosti (včetně předčasně narozených dětí). Produkt se může používat u jakékoli populace pacientů se zřetelem k přiměřenosti cévní anatomie, 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 neúmyslně 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 návody 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). • Poznámky k použití s pumpami: Před provozem pumpy je nutno pumpu kalibrovat na použitou stříkačku. Vždy dodržujte návod k použití od výrobce pumpy. Během provozu pumpy udržujte uzavírací svorku zavěšenou! • Produkt nelze používat při gravitačním podávání. • Před použitím produktu porovnejte pacientův přípustný příjem tekutin s vhodností produktu. • Před podáváním krve a krevních komponent se doporučuje úplné navhčení kapalinového filtru v kapací komůrce izotonický roztokem 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 produktu s ochrannou krytkou FlowStop: pečlivě předplňte produkt prostřednictvím stříkačky s maximálním tlakem 0,15 bar. Nevyvíjejte 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 trhlinkám způsobeným pnutím. • Pokud je produkt vybaven oranžovou ochrannou krytkou (větraná), nahraďte ji uzavírací zátkou (nevětraná).

Použití produktu

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

Příprava transfúzní soupravy (viz příkladová zobrazení produktu):

1. Zkontrolujte, zda sterilní obal není poškozen nebo neúmyslně otevřen.
2. Vyměňte produkt ze sterilního obalu a zkontrolujte ho z hlediska možného poškození.
3. Zavřete uzavírací svorku (4).
4. Sejměte ochrannou krytku a rotačním pohybem zapichnete nevětrány uzavírací-propichovací díl (1) do infuzního / krevního vaku. Zajistěte, aby stěna krevního vaku zůstala při propichování neporušená.
5. Naplňte kapací komůrku (3) až po hladinový kroužek (2).
6. Připojte stříkačku se samčím konektorem Luer-Lock k místu bezjehlové injekce (6).
7. Otevřete uzavírací svorku (4).
8. Nasajte přibližně 5 ml krevního produktu do stříkačky pro předplnění této části systému.
9. Stříkačku držte vertikálně, aby se nejprve odstranil vzduch ve zbývající soupravě, a pak pečlivě a zcela předplňte zbývající systém, aby bylo transfúzní zařízení aplikováno bez jakýchkoli vzduchových inkluzí. Integrovaný zpětný ventil (5) brání jakémukoli zpětnému toku do krevního vaku.
10. Dojde-li k jakémukoli časovému přerušení mezi přípravou a podáváním, zavřete prosím uzavírací svorku (4).

Podávání pacientovi:

11. Jestliže došlo k časovému přerušení mezi přípravou a podáváním a uzavírací svorka (4) je zavřená, nyní ji otevřete.

12. Nasajte do stříkačky požadované množství krevního produktu.
13. Zavřete uzavírací svorku (4).
14. Vložte stříkačku do kompatibilního injekčního dávkovače.
15. Připojte připojovací port pacienta (9) k patientskému přístupu.
16. Spusťte injekční dávkovač podle parametrů požadované medicíny a pacienta. Je nutno, aby uzavírací svorka (4) byla během podávání pomocí injekčního dávkovače vždy zavřená.
17. V pravidelných intervalech kontrolujte transfúzi.

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 injekčními dávkovači 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 kan specielt anvendes til neonatologi/pædiatri

Erklæret formål

Transfusion af blod og blodkomponenter ved intravenøs infusion. Isotonisk elektrolytopløsning kan derudover anvendes til spædning og skylning 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 fabrikater for transfusionen 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

fra fødsel/ fra fødselsvægt (inklusive ufuldbårne børn). Produktet kan anvendes til alle 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 specialiklinikker under konventionelle miljø- og hygiejebetingelser.

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 ulovligt for brug, skal produktet bortskaffes helt og erstattes med et nyt. • Produktet er beregnet til engangsbrug. Resterilisering og genanvendelse er ikke tilladt. Genanvendelse kan medføre infektioner. • I tilfælde af fejlfunktion (f.eks. lækage, fjernede beskyttelseshætter) eller ændringer af ydeevnen må produktet ikke 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. undgåelse af transfusion af trombocyt-komponenter under tryk. • Produktets funktion skal under anvendelsen kontrolleres regelmæssigt af kvalificeret medicinsk personale. • Overhold altid brugsanvisningerne fra farmaceutiske fabrikanter vedrørende uforeneligheder og den aktuelle opsummering af produkttegenskaber. • 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). • Bemærkninger til brug med pumper: Inden drift af pumpen, skal pumpen kalibreres til den anvendte sprøjte. Overhold altid brugsanvisningen fra pumpens fabrikant. Hold lukkespændet lukket under pumpedriften! • Produktet kan ikke anvendes ved tyngdekraft. • Inden brug af produktet sammenlignes den tilladte væskeindtægtelse 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 produktet med FlowStop beskyttelseskappe: spæd produktet omhyggeligt via en sprøjte med et maksimalt tryk på 0,15 bar. Udov ikke manuelt tryk på infusions-/blodbeholdere. • Inden og under brugen af produktet desinficeres alle tilslutningsporte før og efter hver tilslutning/aftagning. Isopropylalkohol, iodiseret alkohol eller ætylethanol 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

Vær også opmærksom på produktillustrationseksemplerne samt yderligere informationer/billeder for produktets anvendelse på produktemballagen.

Forberedelse af transfusionssættet (jf. produktfigur(er) med eksempler):

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 lukkespændet (4).
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. Fyld dråbekammeret (3) op til niveauringen (2).
6. Tilslut en Luer-Lock han-sprøjte ved det kanyelfri injektionssted (6).
7. Åbn lukkespændet (4).
8. Træk ca. 5 ml blodprodukt op i sprøjten for at spæde denne del af systemet.

9. Hold sprøjten vertikalt for først at fjerne luften gennem den resterende del af sættet, og spæd derefter det resterende system helt, så transfusionssenheden kan anvendes uden luftindgang. Den integrerede kontrolventil (5) forhindrer enhver form for tilbagestrømning til blodposen.
10. Hvis der er en tidsmæssig afbrydelse mellem forberedelsen og administrationen, skal du lukke lukkespændet (4).

Administration til patienten:

11. Hvis der har været en tidsmæssig afbrydelse mellem forberedelsen og administrationen, og lukkespændet (4) er lukket, skal du åbne det nu.
12. Træk den nødvendige mængde blodprodukt op i sprøjten.
13. Luk lukkespændet (4).
14. Isæt sprøjten i en kompatibel sprøjtepumpe.
15. Tilslut patienttilslutningsåbningen (9) ved patientadgangen.
16. Start sprøjtepumpen iht. de påkrævede medicin- og patientparametre. Lukkespændet (4) skal altid være lukket under sprøjtepumpedriften.
17. Kontroller transfusionen regelmæssigt.

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 sprøjtepumper med en trykalarmsgrense, 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
- Hudirritation/hudskader
- Luftembolisme
- 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.

es

Equipo de transfusión

apto para su uso con bombas compatibles adecuado en particular para neonatología/pediatría

Finalidad prevista

Transferencia 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

desde el nacimiento/desde el peso al nacer (incluidos los bebés prematuros). Este producto puede utilizarse para cualquier grupo de pacientes 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 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). • Notas sobre el uso con bombas: antes de poner la bomba en funcionamiento hay que calibrarla en función de la jeringa empleada. Observe en todo momento las instrucciones de uso del fabricante de la bomba. Mantenga la abrazadera de cierre cerrada durante el funcionamiento de la bomba. • Este producto no puede emplearse por gravedad. • 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 taponetes de cierre existentes estén bien apretados y, si fuese necesario, apretarlos de nuevo. • Cebado del producto con la caperuza de protección FlowStop: cebe el producto con cuidado a través de una jeringa con una presión máxima de 0,15 bar. 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 la ilustración o las ilustraciones de ejemplo del producto, así como la información e imágenes sobre el uso del producto que figuran en el envase.

Preparación del equipo de transfusión (consulte la ilustración o las ilustraciones de ejemplo del producto):

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 cierre (4).
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. Llene la cámara de goteo (3) hasta el anillo de nivel (2).
6. Conecte una jeringa con cierre Luer macho en el lugar de la inyección sin aguja (6).
7. Abra la abrazadera de cierre (4).
8. aspire aproximadamente 5 ml del hemoderivado con la jeringa para cebar esa parte del sistema.
9. En primer lugar, mantenga la jeringa en vertical para eliminar el aire a través del resto del equipo y, a continuación, cebe por completo el resto del sistema, de modo que el aparato de transfusión se aplique sin que penetre aire. La válvula de retención integrada (5) impide cualquier reflujo hacia la bolsa de sangre.
10. Si se prevé una interrupción de tiempo entre la preparación y la administración, cierre la abrazadera de cierre (4).

Administración al paciente:

11. Si ha habido una interrupción de tiempo entre la preparación y la administración y la abrazadera de cierre (4) está cerrada, ábrala ahora.
12. aspire la cantidad deseada de hemoderivado con la jeringa.
13. Cierre la abrazadera de cierre (4).
14. Introduzca la jeringa en una bomba de jeringa compatible.
15. Conecte el puerto de conexión del paciente (9) al acceso al paciente.
16. Ponga en marcha la bomba de jeringa conforme a la medicación oportuna y los parámetros del paciente. La abrazadera de cierre (4) siempre tiene que estar cerrada durante la administración con bomba de jeringa.
17. Controle periódicamente la transfusión.

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 jeringa 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.

Período 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 período máximo de uso de 12 horas. Teniendo en cuenta la relación riesgo-beneficio particular de cada paciente, el médico puede tomar en consideración un período 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.

fr

Nécessaire pour transfusion

adapté à une utilisation avec des pompes compatibles particulièrement indiqué pour la néonatalogie/pédiatrie

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 prêté aux groupes de patients vulnérables tels que les enfants et les adolescents ainsi que les femmes enceintes ou allaitantes.

Groupe cible de patients

À partir de la naissance/du poids de naissance (y compris bébés prématurés). Le dispositif peut être utilisé chez toutes les populations de patients 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 bénéfice/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). • Remarques relatives à une utilisation avec des pompes : avant la mise en service de la pompe, celle-ci doit être calibrée sur la base de la seringue utilisée. Toujours respecter la notice d'utilisation du fabricant de la pompe. Maintenir le clamp de fermeture fermé lorsque la pompe est en fonctionnement! • Le dispositif ne peut pas être utilisé par gravité. • 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 du dispositif équipé d'un capuchon de protection avec arrêt de l'écoulement : amorcer avec précaution le dispositif via la seringue avec une pression maximale de 0,15 bar. 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 l'/les illustration(s) du dispositif fournie(s) à titre d'exemple ainsi que les autres informations/illustrations relatives à l'utilisation du dispositif sur l'emballage.

Préparation du nécessaire pour transfusion (cf. figure(s) du dispositif à titre d'exemple) :

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 de fermeture (4).
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. Remplir la chambre compte-gouttes (3) jusqu'au repère circulaire de niveau (2).
6. Brancher une seringue à raccord Luer-Lock mâle sur le site d'injection sans aiguille (6).
7. Ouvrir le clamp de fermeture (4).
8. Aspirer environ 5 ml de produit sanguin dans la seringue pour amorcer cette partie du système.
9. Tenir la seringue à la verticale pour éliminer l'air dans le reste du nécessaire, puis amorcer complètement et avec précaution le reste du système afin d'éliminer toute inclusion d'air dans l'appareil de transfusion avant emploi. La valve anti-retour intégrée (5) empêche le reflux vers la poche de sang.

10. Si une interruption a lieu entre la préparation et l'administration, fermer le clamp de fermeture (4).

Administration au patient:

11. Si une interruption a eu lieu entre la préparation et l'administration, et que le clamp de fermeture (4) est fermé, il doit maintenant être rouvert.

12. Aspirer la quantité requise de produit sanguin dans la seringue.

13. Fermer le clamp de fermeture (4).

14. Insérer la seringue dans un pousse-seringue compatible.

15. Brancher la connexion patient (9) sur l'abord du patient.

16. Démarrer le pousse-seringue selon les paramètres requis pour la médication et pour le patient. Le clamp de fermeture (4) doit toujours être fermé pendant l'administration par pousse-seringue.

17. Vérifier régulièrement le déroulement de la transfusion.

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 pousse-seringues 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.



Set per trasfusione

adatto per l'uso con pompe compatibili particolarmente indicato per l'impiego in neonatologia/pediatria

Destinazione d'uso

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

dalla nascita / dal peso alla nascita (inclusi i bambini prematuri)

Il prodotto può essere utilizzato per qualsiasi gruppo di pazienti 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 risterrilizzazione 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 medici 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).
- Note sull'uso con pompe: prima di mettere in funzione la pompa, quest'ultima deve essere tarata in base alla siringa utilizzata. Attenersi sempre alle istruzioni per l'uso fornite dal fabbricante della pompa. Mantenere chiuso il morsetto di chiusura mentre la pompa è in funzione!
- Il prodotto non può essere utilizzato in presenza di forza di gravità.
- 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 del

prodotto dotato di tappo di protezione FlowStop: effettuare con cautela l'adesamento tramite siringa con una pressione massima di 0,15 bar. 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/scollegamento. Per la disinfezione si possono usare alcool isopropilico, alcool contenente iodio o alcool etilico al 70% o alcool isopropilico al 70% in combinazione con clorexidina gluconato al 2%. Si prega di notare che il tempo di esposizione deve essere di almeno 30 secondi. Occorre assicurarsi che venga effettuato un collegamento solo ad asciugatura ultimata. • 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 l'illustrazione o le illustrazioni del prodotto presenti a titolo esemplificativo, nonché ulteriori informazioni/immagini per l'uso del prodotto sul confezionamento di quest'ultimo.

Preparazione del set per trasfusione (cfr. figura/e del prodotto a titolo esemplificativo):

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 il morsetto di chiusura (4).
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. Riempire la camera di gocciolamento (3) fino all'anello di livello (2).
6. Collegare una siringa dotata di connettore Luer-Lock maschio al sito di iniezione senza ago (6).
7. Aprire il morsetto di chiusura (4).
8. Aspirare approssimativamente 5 ml dell'emocomponente nella siringa per effettuare l'adesamento della parte del sistema in questione.
9. Innanzitutto tenere la siringa in posizione verticale per eliminare l'aria attraverso il resto del set e poi effettuare l'adesamento completo del resto del sistema in modo che il dispositivo per trasfusione sia applicato senza alcuna inclusione d'aria. La valvola antiriflusso integrata (5) impedisce il riflusso nella sacca di sangue.
10. Se c'è un'interruzione di tempo tra la preparazione e la somministrazione, si prega di chiudere il morsetto di chiusura (4).

Somministrazione al paziente:

11. Se c'è stata un'interruzione di tempo tra la preparazione e la somministrazione e il morsetto di chiusura (4) è stato chiuso, si prega di aprirlo ora.

12. Aspirare la quantità necessaria di emocomponente nella siringa.
13. Chiudere il morsetto di chiusura (4).
14. Inserire la siringa in una pompa a siringa compatibile.
15. Collegare la porta di connessione del paziente (9) all'accesso del paziente.
16. Avviare la pompa a siringa in base ai parametri del medicinale e dei pazienti necessari. Il morsetto di chiusura (4) deve essere sempre chiuso durante la somministrazione con la pompa a siringa.
17. Controllare la trasfusione a intervalli regolari.

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

nl

Transfusiesysteem

geschikt voor gebruik met compatibele pompen in het bijzonder geschikt voor neonatologie/ pediatrie

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

vanaf geboorte/vanaf geboortegewicht (inclusief vroeggeboren baby's). Het product kan worden gebruikt voor iedere patiëntenpopulatie met inachtneming van de adequaatheid van de vasculaire anatomie, geschiktheid van de geïnfuseerde 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 1135-5 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) genereren. • Opmerkingen over het gebruik met pompen: Voordat de pomp wordt gebruikt, moet deze worden gekalibreerd voor de gebruikte spuit. Neem altijd de gebruiksaanwijzing van de pompfabrikant in acht. Houd de open/dicht klem gesloten zolang de pomp werkt! • Het product kan niet worden gebruikt in combinatie met zwaartekracht. • Voordat u het product gebruikt, vergelijkt 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 het product met een FlowStop-beschermkapje: ontlucht het product voorzichtig met behulp van een spuit met een maximumdruk van 0,15 bar. 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, joodhoudende alcohol of ethylalcohol 70% of isopropylalcohol 70% in combinatie met chloorhexidinegluconaat 2% worden gebruikt. Houd er rekening mee dat de blootstellingstijd minimaal 30 seconden moet bedragen. Zorg dat er pas een verbinding wordt gemaakt als de componenten volledig droog zijn. • 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 voorbeeldillustratie(s) van het product en overige informatie/afbeeldingen op de productverpakking voor gebruik van het product.

Voorbereiding van de transfusieset (vgl. voorbeeldillustratie(s) 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 open/dicht klem (4).
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. Vul de druppelkamer (3) tot de ring voor de peilaanduiding (2).
6. Sluit een mannelijke luerlocksput aan op de naaldvrije injectieplaats (6).
7. Open de open/dicht klem (4).
8. Aspireer ongeveer 5 ml van het bloedproduct in de spuit om dat deel van het systeem te ontluchten.
9. Houd de spuit verticaal om eerst de lucht door de rest van de set te elimineren en ontlucht de rest van het systeem dan volledig, zodat het transfusieapparaat geen ingesloten lucht bevat. De geïntegreerde controleklep (5) voorkomt een terugstroom naar de bloedzak.
10. Als er een onderbreking in de tijd is tussen de voorbereiding en de toediening, sluit dan de open/dicht klem (4).

Toediening aan de patiënt:

11. Als er een onderbreking in de tijd was tussen de voorbereiding en de toediening en de open/dicht klem (4) gesloten is, opent u deze nu.
12. Aspireer de benodigde hoeveelheid bloedproduct in de spuit.
13. Sluit de open/dicht klem (4).
14. Steek de spuit in een compatibele spuitpomp.
15. Verbind de patiëntaansluitpoort (9) met de patiënttoegang.
16. Start de spuitpomp in overeenstemming met de vereiste medicatie en patiëntparameters. Tijdens toediening met de spuitpomp moet de open/dicht klem (4) altijd gesloten zijn.
17. Controleer de transfusie met regelmatige tussenpozen.

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 spuitpompen met een drukalarmniveau 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.

Transfusjonssett

egnet for bruk med kompatible pumper især for neonatologi/pediatri

Tiltenkt bruk

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

fra fødsel/ fra fødselsvekt (inkl. for tidlig fødte barn). Produktet kan brukes til enhver pasientpopulasjon 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 transfusjon. 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 utilsiktelig før bruk, skal hele produktet kastes og erstattes av et nytt. • Produktet er beregnet for engangsbruk. Resterilisering samt gjenbruk er ikke tillatt. Gjenbruk kan forårsake infeksjoner. • Hvis det oppstår funksjonsfeil (f.eks. lekkasje, beskyttelseshetter som løsner) eller endring i ytelse, skal produktet ikke brukes på pasienten og må byttes ut. Det defekte produktet skal sendes til produsenten i samsvar med tiltak for sikker transport. • På grunn av steriliseringsmetoden kan produktet inneholde spor av etylenoksid og dets restprodukter. I tilfelle av kjente allergier mot disse stoffene må ikke produktet brukes. • Før 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). • Merknader om bruk med pumper: Før det brukes en pumpe, må pumpen kalibreres for sprøyten som skal brukes. Følg alltid bruksanvisningen fra pumpeprodusenten. Hold lukkeklemmen lukket under pumpedrift! • Produktet kan ikke brukes under falltilførsel. • Før du bruker produktet, må du sammenligne pasientens tillatte væskeinntak med produktspesifikasjonene med tanke på egnethet. • Det anbefales å fukte væskefilteret i dryppkammeret helt med isoton elektrolyttoppløsning

før administrering av blod og blodkomponenter. • Sjekk produktet med tanke på skader, stramhet og feilkoblinger før bruk. • Eksisterende tetningsplugger må kontrolleres med tanke på stramhet og etterstrammes ved behov. • Priming av produktet med FlowStop-beskyttelseshette: Foreta en forsiktig priming av produktet ved hjelp av sprøyten med et maksimalt trykk på 0,15 bar. 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 klorheksidylglukonat 2 % kan brukes til desinfeksjon. Obs! Eksponeringstiden må være minst 30 sekunder. Det må kun opprettes en ny tilkobling når alt er fullstendig tørt. • Hvis det brukes for mye makt på Luer-Lock-tilkoblinger, kan det føre til sprøkker. • Hvis enheten har en oransje beskyttelseshette (ventilert), skal denne byttes ut med en tetningsplugg (ikke-ventilert).

Bruk av produktet

Se også produktillustrasjon(e) samt ytterligere informasjon/bilder for bruk av produktet på produktemballasjen.

Klargjøring av transfusjonssettet (se produktillustrasjonen(e)):

1. Kontroller om den sterile emballasjen er skadet eller åpnet.
2. Ta produktet ut av den sterile emballasjen, og kontroller med tanke på skader.
3. Lukk lukkeklemmen (4).
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. Fyll dryppkammeret (3) til nivåmerket (2).
6. Koble til en sprøyte med hannluerlås til det nærliggende injeksjonsstedet (6).
7. Åpne lukkeklemmen (4).
8. Aspirer ca. 5 ml av blodproduktet med sprøyten for å foreta priming av denne delen av systemet.
9. Hold sprøyten loddrett for å fjerne luften gjennom det gjenværende settet først. Foreta deretter en forsiktig og fullstendig priming av det gjenværende systemet, slik at transfusjonsanordningen tas i bruk uten at det forekommer luft. Den integrerte tilbakeslagsventilen (5) hindrer tilbakestrømning i blodposen.
10. Hvis det forekommer et tidsavbrudd mellom klargjøringen og tilførselen, må du lukke lukkeklemmen (4).

Tilførsel til pasienten:

11. Hvis det forekommer et tidsavbrudd mellom klargjøringen og tilførselen og lukkeklemmen (4) er lukket, må du åpne den nå.
12. Aspirer den nødvendige mengden blodprodukt med sprøyten.
13. Lukk lukkeklemmen (4).
14. Sett sprøyten inn i den kompatible sprøytepumpen.
15. Koble pasientforbindelsesporten (9) til pasienttilgangen.
16. Start sprøytepumpen i henhold til de nødvendige legemiddel- og pasientparametrene. Lukkeklemmen (4) må alltid være lukket under tilførsel med sprøytepumpe.
17. Kontroller transfusjonen med jevne mellomrom.

Produktkompatibilitet

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

Restrisiko

Lekkasje, funksjonsfeil, biologiske, fysiske eller kjemiske forurensninger, ikke-sterilitet, feilforbindelser, forringelser av eller skade på blodkomponenter, endret volumflow, kjemiske eller fysiske interaksjoner kan medføre følgende potensielle helsesrisikoer:

- infeksjoner
- hudirritasjoner/hudskader
- luftemboli
- generell redusert helsetilstand
- giftige effekter

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

Brukstid

De internasjonale og nasjonale retningslinjene for transfusjon av blod

og i blodkomponenter 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.

Avhenging av produktet

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

pl

Zestaw do transfuzji

do stosowania z kompatybilnymi pompami infuzyjnymi w szczególności w neonatologii/pediatrici

Przewidziane zastosowanie

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

Wskazania

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

Przeciwwskazania

Produkt nie jest przeznaczony ani dopuszczony do:

- Użytku 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

od urodzenia/od wagi urodzeniowej (włącznie z wcześniakami)

Produkt może być stosowany u każdej populacji pacjentów 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 używania. • W przypadku uszkodzenia sterylnej opakowania lub jego przypadkowego otwarcia przed użyciem, produkt należy całkowicie unieszkodliwić i wymienić na nowy. • Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użytku. Resterylizacja lub powtórne użycie produktu są niedozwolone. Powtórne użycie może prowadzić do infekcji. • W przypadku wadliwego działania produktu (np. nieszczelności, odłączenia kapturek 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 sładowe ilości tlenu 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

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.

mówiącego, by nie przetaczać krwinek płytkowych pod ciśnieniem.

• Podczas zastosowania działanie 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. • Zalecane jest stosowanie medycznych rękawiczek ochronnych w celu zabezpieczenia użytkownika przed zakażeniami.

Wskazówki odnośnie bezpiecznego stosowania

• Produkt jest przeznaczony do stosowania z kompatybilnymi ciśnieniowymi pompami infuzyjnymi, generującymi ciśnienie do 200 kPa (2 bar). • Wskazówki odnośnie zastosowania z pompami: Przed użyciem, pompa musi zostać skalibrowana do współpracy ze stosowanym rodzajem strzykawką. Należy zawsze przestrzegać instrukcji używania udostępnionej przez producenta pompy. Podczas pracy pompy zacisk zamykający musi pozostać zamknięty! • Produkt nie może być stosowany do podawania grawitacyjnego. • Przed użyciem produktu należy rozważyć zasadność jego zastosowania w kontekście dopuszczalnej podaży płynów u pacjenta. • Przed przetoczeniem krwi i składników krwi zaleca się całkowicie 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 produktu wyposażonego w kapturek ochronny FlowStop: ostrożnie napełnić produkt strzykawką z maksymalnym ciśnieniem 0,15 bar. 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 chlorheksydy. 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 pęknięcia naprężeniowych. • Jeżeli produkt wyposażony jest w pomarańczowy kapturek ochronny (wentylowany), należy zastąpić go zatyczką (niewentylowaną).

Zastosowanie produktu

Należy również przestrzegać przykładowej(-ych) ilustracji produktu, a także wszelkich innych informacji/ilustracji dotyczących jego zastosowania umieszczonych na opakowaniu.

Przygotowanie zestawu do transfuzji (por. przykładowa(-e) ilustracja(-e) produktu):

1. Skontrolować, czy sterylne opakowanie nie zostało uszkodzone lub przypadkowo otwarte.
2. Wyjąć produkt ze sterylnej opakowania i skontrolować pod kątem ewentualnych uszkodzeń.
3. Zamknąć zacisk zamykający (4).
4. Zdjąć kapturek ochronny, a następnie ruchem wkręcającym wkłuć niewentylowany łącznik kolcowy (1) do worka z roztworem infuzyjnym/krwią. Należy upewnić się, że ścianka worka nie została naruszona podczas wkłucia.
5. Wypełnić komorę kroplową (3) do pierścienia poziomu (2).
6. Podłączyć strzykawkę z męską końcówką typu Luer do bezigłowego miejsca wkłucia (6).
7. Otworzyć zacisk zamykający (4).
8. Zaaspirować ok. 5 ml preparatu krwiopochodnego do strzykawkę w celu napełnienia tej części systemu.
9. Trzymać strzykawkę pionowo w celu usunięcia powietrza przez pozostały zestaw, a następnie ostrożnie całkowicie napełnić pozostały system, tak aby zestaw do transfuzji nie zawierał podczas użycia jakichkolwiek pęcherzyków powietrza. Zintegrowany zawór zwrotny (5) zapobiega przepływowi wstecznemu do worka na krew.

10. Jeżeli pomiędzy przygotowaniem zestawu a podaniem występuje odstęp czasowy, należy zamknąć zacisk zamykający (4).

Podanie pacjentowi:

11. Jeżeli pomiędzy przygotowaniem zestawu a podaniem występował odstęp czasowy i zacisk zamykający (4) jest zamknięty, należy teraz otworzyć zacisk.

12. Zaaspirować wymaganą objętość preparatu krwiopochodnego do strzykawkki.

13. Zamknąć zacisk zamykający (4).

14. Włożyć strzykawkę do kompatybilnej strzykawkowej pompy infuzyjnej.

15. Podłączyć port przyłączeniowy pacjenta (9) do dostępu naczyniowego.

16. Uruchomić strzykawkową pompę infuzyjną zgodnie z wymaganymi parametrami terapii i pacjenta. Podczas podawania przez pompę, zacisk zamykający (4) musi być zawsze zamknięty.

17. Kontrolować transfuzję w regularnych odstępach czasu.

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 ze strzykawkowymi pompami infuzyjnymi, w których alarmowy limit ciśnienia nie przekracza wartości 2 barów.

Ryzyko reszkowe

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

Zgłaszanie poważnych incydentów

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

pt

Sistema de transfusão

adequado para utilização com bombas compatíveis particularmente aplicável em neonatologia/pediatria

Finalidade prevista

Transferência de sangue ou de componentes sanguíneos por infusão intravenosa. A solução de eletrólito isotónico 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 contra-indicações. 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

a partir do nascimento/a partir do peso do nascimento (incluindo bebés prematuros). O produto pode ser usado para qualquer população de doentes, 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 no desempenho, o produto não deverá ser utilizado no doente e tem de ser substituído. O produto com defeito deve ser devolvido ao fabricante em conformidade com as medidas para transporte seguro. • Devido ao método de esterilização, o produto pode conter vestígios de óxido de etileno e dos respetivos produtos residuais. Em caso de alergias conhecidas a essas substâncias, abstenha-se de utilizar o produto. • Antes da transferência de sangue e de componentes sanguíneos, o pessoal médico qualificado deverá realizar uma avaliação de benefício-riesgo 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).
- Notas acerca da utilização com bombas: Antes da operação da bomba, a bomba tem de ser calibrada para a seringa usada. Respeite sempre as instruções de utilização do fabricante da bomba. Mantenha a braçadeira de fecho fechada durante a operação da bomba! • O produto não pode ser usado sob gravidade. • 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 do produto com tampa de proteção FlowStop: prepare cuidadosamente o produto através de seringa com uma pressão máxima de 0,15 bar. Não exerça pressão manual no recipiente de infusão/sangue. • Antes e durante a utilização do produto, todas as portas de conexão têm de ser desinfectadas antes e após cada conexão/desconexão. Para a desinfeção pode ser usado álcool isopropílico, álcool com iodo ou álcool etílico a 70% ou álcool isopropílico a 70% em combinação com gluconato de clorexidina a 2%. Observe que o tempo de exposição tem de perfazer um mínimo de 30 segundos. É necessário assegurar que só possa ser estabelecida uma conexão após a secagem completa. • 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 a(s) ilustração(ões) exemplificativa(s) do produto, assim como as informações/imagens adicionais para a utilização do produto na embalagem do produto.

Preparação do conjunto de transfusão (ver figura(s) exemplificativa(s) do produto):

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 a braçadeira de fecho (4).
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. Encha a câmara de gotejamento (3) até ao anel de nível (2).
6. Conecte uma seringa luer-lock ao local da injeção sem agulha (6).
7. Abra a braçadeira de fecho (4).
8. Aspire aproximadamente 5 ml do produto sanguíneo para a seringa para preparar essa parte do sistema.
9. Segure a seringa na vertical para eliminar o ar através do sistema restante primeiro e depois prepare cuidadosamente o sistema restante por completo, para que o dispositivo de transfusão seja aplicado sem qualquer inclusão de ar. A válvula de controlo integrada (5) evita qualquer refluxo para o saco de sangue.
10. Se houver alguma interrupção de tempo entre a preparação e a administração, feche a braçadeira de fecho (4).

Administração ao doente:

11. Se houver alguma interrupção de tempo entre a preparação e a administração, e a braçadeira de fecho (4) estiver fechada, abra-a agora.

12. Aspire a quantidade necessária de produto sanguíneo para a seringa.
13. Feche a braçadeira de fecho (4).
14. Insira a seringa numa bomba de seringa compatível.
15. Ligue a porta de conexão do doente (9) ao acesso do doente.
16. Inicie a bomba de seringa de acordo com a medicação necessária e os parâmetros do doente. A braçadeira de fecho (4) tem de estar sempre fechada durante a administração da bomba de seringa.
17. Verifique a transfusão em intervalos regulares.

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 seringa 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
- Degradação geral do estado de saúde
- Efeitos tóxicos

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 a uma utilização do produto devem ser relatados ao fabricante e à respetiva autoridade nacional competente sem demora. Os produtos com defeito devem ser devolvidos ao fabricante em conformidade com as medidas para transporte seguro.

SV

Transfusionsaggregat

för användning med kompatibla pumpar framför allt för neonatologi/pediatrik

Avsett ändamål

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

Indikationer

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

Kontraindikationer

Produkten är inte utformad eller godkänd för:

- Hemmabruk
- Användning genom okvalificerad, 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 produktesumér 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

från födseln/från födelsevikt (inklusive för prematura barn). Produkten kan användas för alla patienter såvida den vasculära anatomin är adekvat och den infunderade lösningen är lämplig, samt 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 hälsförbättrande 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 korrekt (t.ex. läckage, skyddshätta som har ramlat av) eller om dess prestanda försämras ska den inte längre användas på patienten utan måste bytas ut. Den defekta produkten ska skickas till tillverkaren varvid åtgärder för en säker transport måste vidtas. • På grund av steriliseringsmetoden kan produkten innehålla spår av etylenoxid och restprodukter av sådan. Vid känd allergi mot dessa ämnen ska produkten inte användas. • Innan 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 trombocytkomponenter under tryck. • Under användningen ska produktens funktion kontrolleras regelbundet av kvalificerad medicinsk personal. • Observera alltid bruksanvisningarna från läkemedels-tillverkarna 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 tryck-infusionspumpar med genererade tryck på upp till 200 kPa (2 bar).
- Anmärkningar rörande användning med pumpar: Pumpen måste kalibreras för den använda sprutan innan den tas i drift. Följ alltid bruksanvisningen från pumpstillverkaren. Håll avstängningsklämman stängd när pumpen är i drift! • Produkten kan inte användas under tyngdkraft. • Innan produkten används ska patientens tillåtna 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 åtdragna och dra åt dem vid behov.
- Priming av produkten med FlowStop-skyddshätta: prima produkten försiktigt via en spruta med ett maximalt tryck på 0,15 bar. 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 tätningsplugg (ej ventilerad).

Användning av produkten

Se även exempelbilden (-erna) och ytterligare information/bilder som rör användningen av produkten på produktens förpackning.

Förbereda transfusionsaggregatet (jfr. exempelbild(-er) på produkten):

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 avstängningsklämman (4).

4. Ta av skyddshätten 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. Fyll droppkammaren (3) upp till nivån (2).
6. Anslut en spruta med luer-hanlås till det närliggande injektionsstället (6).
7. Öppna avstängningsklämman (4).
8. Aspirera cirka 5 ml av blodprodukten i sprutan för att prima denna del av systemet.
9. Håll sprutan vertikalt för att först avlägsna luften från den resterande delen av satsen och prima därefter resten av systemet helt, så att transfusionsapparaten används utan luftinneslutningar. Den integrerade backventilen (5) förhindrar retråflöde till blodpåsen.
10. Om ett tidsmässigt avbrott föreligger mellan förberedelsen och administrationen, stäng avstängningsklämman (4).

Administration till patienten:

11. Om ett tidsmässigt avbrott förelåg mellan förberedelsen och administrationen och om avstängningsklämman (4) är stängd, ska denna öppnas nu.
12. Aspirera den mängd blodprodukt som krävs i sprutan.
13. Stäng avstängningsklämman (4).
14. Sätt i sprutan i en kompatibel sprutpump.
15. Anslut patientanslutningsporten (9) till patientingången.
16. Starta sprutpumpen enligt nödvändiga läkemedels- och patientparametrar. Avstängningsklämman (4) måste alltid vara stängd när sprutpumpen är i drift.
17. Kontrollera transfusionen med jämna mellanrum.

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 sprutpumpar med 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.

Avfallshandling av produkten

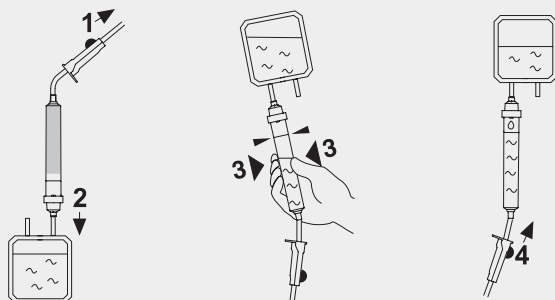
Produkten ska avfallshandteras i enlighet med de medicinska bestämmelserna rörande avfallshandling av kontaminerat medicinskt avfall. Sätt in insticksdelen i spåret på rullklämman för att undvika skador. Använd medicinska skyddshandskar vid avfallshandlingen.

Meddelanden om allvarliga tillbud

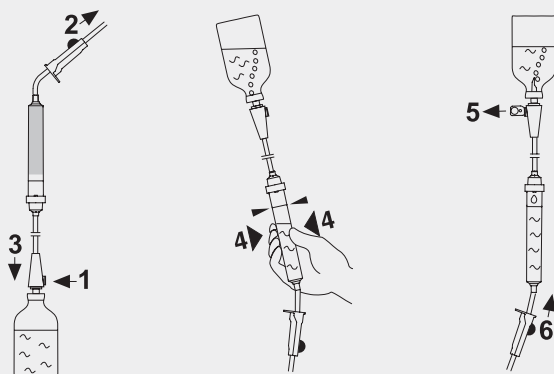
Alla allvarliga tillbud som sker i samband med produkten ska omgående rapporteras till tillverkaren och till ansvarig nationell myndighet. Defekta produkter ska skickas till tillverkaren varvid åtgärder för en säker transport måste vidtas.

B88/93

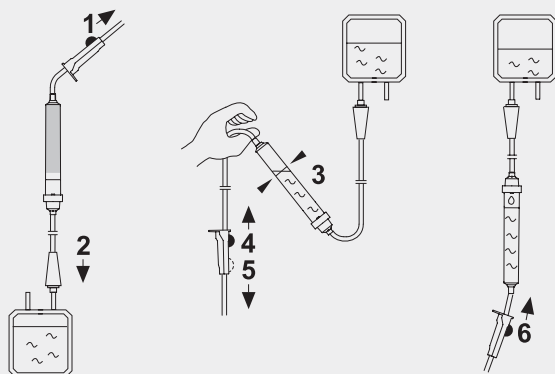
S88/93 - non-vented closure-piercing device



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 Symbolo **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** Medisinsk utstyr - Indikerer at produktet er medisinsk utstyr. **pl** Wyrób medyczny - Wskazuje, że produkt jest wyrobem medycznym. **pt** Dispositivo médico - Indica que o artigo é um dispositivo médico. **sv** Medicinteknisk produkt - Indikerar att artikeln är en medicinteknisk produkt.

REF

EN ISO 15223

en Catalogue number - Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified. **de** 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 = italienska, nl = nederländska, no = norska, pl = polska, pt = portugisiska, sv = svenska)



EN ISO 15223

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



EN ISO 15223

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



EN ISO 15223

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



EN ISO 15223

(en) Use-by date - Indicates the date after which the medical device is not to be used. (de) Verwendbar bis - Zeigt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf. (cs) 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.

EC REP

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]** Systeem 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]** Systeem met één enkele steriele barrière en beschermende verpakking aan de buitenkant - Geeft aan dat er een systeem met één enkele steriele barrière en een beschermende omverpakking is toegepast. **[no]** Enkelt 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 radiacyjnie - Wskazuje wyrób medyczny, który został wysterylizowany radiacyjnie. **[pt]** Esterilizado por irradiação - Indica um dispositivo médico que foi esterilizado por irradiação. **[sv]** Steriliserad genom strålning - Anger en medicinsk enhet som har steriliserats genom strålning.



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%). **[cs]** Limites de humedad - 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 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 utsættes 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 pirigenico - Indica un dispositivo medico non pirigenico. **[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 - Indicates a medical device that is not to be resterilized. **(de)** Nicht erneut sterilisieren - Zeigt ein Medizinprodukt an, das nicht erneut sterilisiert werden darf. **(cs)** Neprovádět opětovnou sterilizaci - Označuje zdravotnický prostředek, který nemá být opakovaně sterilizován. **(da)** Må ikke gensteriliseres - Angiver medicinsk udstyr, der ikke må gensteriliseres. **(es)** No esterilizar - Indica que el producto sanitario no debe ser reesterilizado. **(fr)** Ne pas restériliser - Signale un dispositif médical qui ne doit pas être restérilisé. **(it)** Non 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 handling 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)** Ostrożenie - 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 identificata. **(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 identificadas. **(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 identificata. **(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 kaučuku - Označuje přítomnost suchého přírodního kaučuku nebo latexu z přírodního kaučuku jako konstrukčního materiálu zdravotnického prostředku nebo obalu zdravotnického prostředku. **(da)** Indhold eller tilstedeværelse af naturlig gummitæx - Angiver tilstedeværelsen af tør naturgummi eller naturlig gummitæx 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 naturgummitæx - Indikerer at produktet inneholder tørr naturgummi eller naturgummitæx 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 naturgummitæx - Indikerar förekomst av torr naturgummi eller naturgummitæx 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 poriëngroote - Geeft aan dat het medische product een vloeistoffilter bevat met een specifieke nominale poriëngroote. **(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 strømning i én retning. **(es)** Válvula unidireccional - Indica que el producto médico lleva una válvula que permite el flujo en una sola dirección. **(fr)** Valve antiretour - Désigne un dispositif médical avec une valve qui permet un flux dans un sens uniquement. **(it)** Valvola unidirezionale - Indica un dispositivo medico dotato di una valvola che consente il flusso in un'unica direzione. **(nl)** Eénrichtingsklep - Geeft aan dat het medische product een klep bevat die een stroming in slechts één richting toestaat. **(no)** Enveisventil - Indikerer medisinsk utstyr med en ventil som tillater strømning i bare én retning. **(pl)** Zawór

jednokierunkowy - Wskazuje wyrób medyczny z zaworem, który umożliwia przepływ tylko w jednym kierunku. (pt) Válvula unidireccional - Indica um dispositivo médico com uma válvula que permite o fluxo em apenas um sentido. (sv) Envägsventil - Anger en medicinsk enhet med en ventil med 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/uzitý 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 intravenøst bruk - I.V. = latin: intra »inn i« og vena »vene«. (pl) Wyłącznie do stosowania dożylnego - I.V. = łac.: intra "do wewnątrz", vena "żyła". (pt) Apenas para uso intravenoso - I.V. = latim: intra «para dentro» e vena «veia». (sv) Endast för intravenöst bruk - I.V. = latin: intra "in i" och vena "ven".



(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.



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