



Country mark	Country	Instructions for use INFUSION SET GROUP
B	Belgium	<p>RÉF : CPHF40010-180DF – Kit IV standard Solucare SANS DEHP CPHF40010CHV-180DF – Ensemble Solucare IV avec clapet anti-retour SANS DEHP CPHF40010S3 – Kit IV Ecodrop S3 D2L4005-180DF – Kit IV Duo Drop AirStop DEHP GRATUIT D2L4005CHV-180DF – Kit IV DuoDrop AirStop avec clapet anti-retour DEHP FREE</p> <p>Avis important : Veuillez lire les informations sur l'emballage primaire. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Stérilisé par EO.</p> <p>Objectif désigné : Sets de perfusion stériles à usage unique pour perfusion/administration de médicaments – marqués du symbole « G » (gravité, gravité) sur l'emballage principal. Systèmes de perfusion stériles à usage unique pour l'administration de perfusion/médicament par administration automnale et pompes compatibles (résistantes à la pression de 2 bars) - marquées du symbole « P » (pression) sur l'emballage primaire.</p> <p>Indications : Les sets de perfusion sont utilisés pour la thérapie par perfusion, par exemple : le maintien du volume de liquide, l'échange de liquide, la perfusion de nutrition parentérale totale, la perfusion de médicaments (par exemple des antibiotiques) à l'aide de flacons et de poches et l'administration de médicaments de chimiothérapie.</p> <p>Mode d'emploi : 1. Tout en respectant les conditions d'hygiène, retirez l'ensemble de l'emballage. 2. Fermez le régulateur sur le tube.</p>



3. Retirez le couvercle de l'embout de perforation et le couvercle du connecteur LL.
4. Insérez l'embout perforant dans le bouchon de la bouteille ou du sac. Accrochez la bouteille ou le sac sur le support.
5. Pompez la chambre compte-gouttes à la main et remplissez-la au 1/3, ouvrez le régulateur, ouvrez la vanne de ventilation et retirez l'air du tube.
6. Fermez le régulateur.
7. Connectez le set à la canule intraveineuse dans le corps du patient, ouvrez la pince de contrôle et démarrez la perfusion.

Population de patients :

Le produit peut être utilisé chez tous les patients auxquels un traitement par perfusion est prescrit. Il n'y a aucune restriction de sexe ou d'âge.

Utilisateur désigné :

L'appareil est destiné à être utilisé par des personnes autorisées, par exemple : des professionnels de la santé, des médecins agréés et/ou certifiés, des professionnels de la santé et/ou des patients ou soignants spécialement formés (conformément aux réglementations locales).

Contre-indications : Médicaments/solutions dont l'incompatibilité avec l'un des matériaux utilisés a été prouvée. Aucun produit sanguin ou composant sanguin ne doit être administré. Le résumé des caractéristiques du produit des médicaments/solutions respectifs doit être pris en compte.

Risques résiduels / Effets secondaires :

Risques généraux du traitement par perfusion, notamment embolie gazeuse, infection locale ou systémique, contamination par des particules étrangères. Un autre danger pour les patients, les visiteurs ou le personnel peut être la fuite de liquides cytotoxiques ou biologiques.

Mesures de sécurité :

Inspection visuelle du set de perfusion avant utilisation pour déceler tout dommage. – Ne pas utiliser si les capuchons de protection sont manquants ou desserrés. Lorsque vous utilisez une perfusion à pression positive, retirez d'abord l'air du récipient. Suivez les précautions générales de sécurité. Suivez le mode d'emploi pour les perfusions parallèles. Veuillez également tenir compte des



informations contenues dans le résumé des caractéristiques du produit des médicaments/solutions respectifs concernant d'éventuelles incompatibilités de ces médicaments/solutions. Vérifiez l'étanchéité de toutes les connexions tout au long de la perfusion. – Respectez toujours les instructions d'utilisation du fabricant des pompes à perfusion (sets de perfusion à surpression). Les instructions d'utilisation du fabricant de la pompe à perfusion doivent être respectées.

Avertissement :

La réutilisation de dispositifs à usage unique présente un risque potentiel pour le patient ou l'utilisateur. Cela peut entraîner une contamination ou une détérioration des fonctionnalités de l'appareil, pouvant entraîner des blessures, des maladies ou la mort du patient. L'administration de médicaments photosensibles nécessite l'utilisation de sets d'administration intraveineuse protégés contre les UV.

Période d'utilisation :

La durée d'utilisation dépend du traitement du patient selon le résumé des caractéristiques du produit du médicament/de la solution. Remplacez l'ensemble d'applications conformément aux directives nationales. La durée d'utilisation des sets d'administration intraveineuse pouvant être utilisés pour la perfusion sous pression est limitée à 24 heures lorsqu'ils sont utilisés avec une pompe à perfusion.

Liquidation:

Élimination conformément aux directives locales et/ou aux protocoles cliniques. Pour l'élimination, utilisez la protection de pointe intégrée sur le terminal de commande.

Remarque pour les utilisateurs :

Tout incident grave survenant en relation avec ce dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel réside l'utilisateur et/ou le patient.

Stockage : Les produits doivent être conservés dans l'emballage d'origine du fabricant. La température de stockage doit être comprise entre +5 °C et +30 °C et l'humidité relative ne doit pas dépasser 75 %.



		<p>Avis important :</p> <p>Si le set de perfusion préparé doit être placé en position horizontale, par exemple sur une table, ou si un récipient avec un embout doit être placé sur la table, il faut d'abord fermer le bouchon de l'orifice d'aération ! Ouvrez le bouchon du trou d'air uniquement lorsque la perfusion est en cours.</p> <p>Date de dernière révision de la notice d'utilisation : 9/5/2024</p>
FR	France	<p>RÉF :</p> <p>CPHF40010-180DF – Kit IV standard Solucare SANS DEHP</p> <p>CPHF40010CHV-180DF – Ensemble Solucare IV avec clapet anti-retour SANS DEHP</p> <p>CPHF40010S3 – Kit IV Ecodrop S3</p> <p>D2L4005-180DF – Kit IV Duo Drop AirStop DEHP GRATUIT</p> <p>D2L4005CHV-180DF – Kit IV DuoDrop AirStop avec clapet anti-retour DEHP FREE</p> <p>Avis important :</p> <p>Veuillez lire les informations sur l'emballage primaire. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Stérilisé par EO.</p> <p>Objectif désigné :</p> <p>Sets de perfusion stériles à usage unique pour perfusion/administration de médicaments – marqués du symbole « G » (gravité, gravité) sur l'emballage principal. Systèmes de perfusion stériles à usage unique pour l'administration de perfusion/médicament par administration automnale et pompes compatibles (résistantes à la pression de 2 bars) - marquées du symbole « P » (pression) sur l'emballage primaire.</p> <p>Indications :</p> <p>Les sets de perfusion sont utilisés pour la thérapie par perfusion, par exemple : le maintien du volume de liquide, l'échange de liquide, la perfusion de nutrition parentérale totale, la perfusion de médicaments (par exemple des antibiotiques) à l'aide de flacons et de poches et l'administration de médicaments de chimiothérapie.</p> <p>Mode d'emploi :</p> <p>1. Tout en respectant les conditions d'hygiène, retirez l'ensemble de l'emballage.</p>



2. Fermez le régulateur sur le tube.
3. Retirez le couvercle de l'embout de perforation et le couvercle du connecteur LL.
4. Insérez l'embout perforant dans le bouchon de la bouteille ou du sac. Accrochez la bouteille ou le sac sur le support.
5. Pompez la chambre compte-gouttes à la main et remplissez-la au 1/3, ouvrez le régulateur, ouvrez la vanne de ventilation et retirez l'air du tube.
6. Fermez le régulateur.
7. Connectez le set à la canule intraveineuse dans le corps du patient, ouvrez la pince de contrôle et démarrez la perfusion.

Population de patients :

Le produit peut être utilisé chez tous les patients auxquels un traitement par perfusion est prescrit. Il n'y a aucune restriction de sexe ou d'âge.

Utilisateur désigné :

L'appareil est destiné à être utilisé par des personnes autorisées, par exemple : des professionnels de la santé, des médecins agréés et/ou certifiés, des professionnels de la santé et/ou des patients ou soignants spécialement formés (conformément aux réglementations locales).

Contre-indications : Médicaments/solutions dont l'incompatibilité avec l'un des matériaux utilisés a été prouvée. Aucun produit sanguin ou composant sanguin ne doit être administré. Le résumé des caractéristiques du produit des médicaments/solutions respectifs doit être pris en compte.

Risques résiduels / Effets secondaires :

Risques généraux du traitement par perfusion, notamment embolie gazeuse, infection locale ou systémique, contamination par des particules étrangères. Un autre danger pour les patients, les visiteurs ou le personnel peut être la fuite de liquides cytotoxiques ou biologiques.

Mesures de sécurité :

Inspection visuelle du set de perfusion avant utilisation pour déceler tout dommage. – Ne pas utiliser si les capuchons de protection sont manquants ou desserrés. Lorsque vous utilisez une perfusion à pression positive, retirez d'abord l'air du récipient. Suivez les



précautions générales de sécurité. Suivez le mode d'emploi pour les perfusions parallèles. Veuillez également tenir compte des informations contenues dans le résumé des caractéristiques du produit des médicaments/solutions respectifs concernant d'éventuelles incompatibilités de ces médicaments/solutions. Vérifiez l'étanchéité de toutes les connexions tout au long de la perfusion. – Respectez toujours les instructions d'utilisation du fabricant des pompes à perfusion (sets de perfusion à surpression). Les instructions d'utilisation du fabricant de la pompe à perfusion doivent être respectées.

Avertissement :

La réutilisation de dispositifs à usage unique présente un risque potentiel pour le patient ou l'utilisateur. Cela peut entraîner une contamination ou une détérioration des fonctionnalités de l'appareil, pouvant entraîner des blessures, des maladies ou la mort du patient. L'administration de médicaments photosensibles nécessite l'utilisation de sets d'administration intraveineuse protégés contre les UV.

Période d'utilisation :

La durée d'utilisation dépend du traitement du patient selon le résumé des caractéristiques du produit du médicament/de la solution. Remplacez l'ensemble d'applications conformément aux directives nationales. La durée d'utilisation des sets d'administration intraveineuse pouvant être utilisés pour la perfusion sous pression est limitée à 24 heures lorsqu'ils sont utilisés avec une pompe à perfusion.

Liquidation:

Élimination conformément aux directives locales et/ou aux protocoles cliniques. Pour l'élimination, utilisez la protection de pointe intégrée sur le terminal de commande.

Remarque pour les utilisateurs :

Tout incident grave survenant en relation avec ce dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel réside l'utilisateur et/ou le patient.

Stockage : Les produits doivent être conservés dans l'emballage d'origine du fabricant. La température de stockage doit être comprise entre +5 °C et +30 °C et l'humidité relative ne doit pas dépasser 75 %.



		<p>Avis important :</p> <p>Si le set de perfusion préparé doit être placé en position horizontale, par exemple sur une table, ou si un récipient avec un embout doit être placé sur la table, il faut d'abord fermer le bouchon de l'orifice d'aération ! Ouvrez le bouchon du trou d'air uniquement lorsque la perfusion est en cours.</p> <p>Date de dernière révision de la notice d'utilisation : 9/5/2024</p>
IT	Italy	<p>RIF:</p> <p>CPHF40010-180DF – Set IV Solucare standard DEHP FREE</p> <p>CPHF40010CHV-180DF – Set Solucare IV con valvola di ritegno DEHP FREE</p> <p>CPHF40010S3 – Set flebo Ecodrop S3</p> <p>D2L4005-180DF – Set IV Duo Drop AirStop DEHP FREE</p> <p>D2L4005CHV-180DF – Set IV DuoDrop AirStop con valvola di non ritorno DEHP FREE</p> <p>Avviso importante:</p> <p>Si prega di leggere le informazioni sulla confezione primaria. Non utilizzare se la confezione è danneggiata. Sterilizzato da EO.</p> <p>Scopo designato:</p> <p>Set di infusione sterili monouso per la somministrazione di infusioni/farmaci - contrassegnati con il simbolo "G" (gravità, gravità) sulla confezione primaria. Sistemi di infusione sterili monouso per la somministrazione di infusione/farmaco per caduta e pompe compatibili (resistenti a 2 bar di pressione) - contrassegnati con il simbolo "P" (pressione) sulla confezione primaria.</p> <p>Indicazioni:</p> <p>I set di infusione vengono utilizzati per la terapia infusionale, ad esempio: mantenimento del volume dei fluidi, scambio di fluidi, infusione di nutrizione parenterale totale, infusione di farmaci (ad es. antibiotici) utilizzando flaconi e sacche e somministrazione di farmaci chemioterapici.</p> <p>Istruzioni per l'uso:</p> <ol style="list-style-type: none">1. rispettando le condizioni igieniche, rimuovere il set dalla confezione.2. Chiudere il regolatore sul tubo.



3. Rimuovere il coperchio della punta di foratura e il coperchio del connettore LL.
4. Inserire la punta della puntura nel tappo del flacone o della borsa. Appendi la bottiglia o la borsa sulla griglia.
5. Pompate manualmente la camera di gocciolamento e riempirla fino a 1/3, aprire il regolatore, aprire la valvola di sfiato e rimuovere l'aria dal tubo.
6. Chiudere il regolatore.
7. Collegare il set alla cannula endovenosa nel corpo del paziente, aprire la pinza di controllo e avviare l'infusione.

Popolazione di pazienti:

Il prodotto può essere utilizzato in tutti i pazienti a cui è prescritta una terapia infusoriale. Non ha limiti di sesso o età.

Utente designato:

Il dispositivo è destinato all'uso da parte di persone autorizzate, ad esempio: operatori sanitari, medici autorizzati e/o abilitati, professionisti medici e/o pazienti o operatori sanitari appositamente formati (secondo le normative locali).

Controindicazioni: medicinali/soluzioni per i quali è stata dimostrata l'incompatibilità con uno qualsiasi dei materiali utilizzati. Non devono essere somministrati prodotti sanguigni o componenti del sangue. Si deve tenere conto del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dei rispettivi farmaci/soluzioni.

Rischi residui/Effetti collaterali:

Rischi generali della terapia infusoriale tra cui embolia gassosa, infezione locale o sistemica, contaminazione da particelle estranee. Un altro pericolo per i pazienti, i visitatori o il personale può essere la fuoriuscita di fluidi citotossici o biologici.

Misure di sicurezza:

Ispezione visiva del set di infusione prima dell'uso per eventuali danni. – Non utilizzare se i cappucci protettivi sono mancanti o allentati. Quando si utilizza un'infusione a pressione positiva, rimuovere prima l'aria dal contenitore. Seguire le precauzioni generali di sicurezza. Seguire le istruzioni per l'uso per le infusioni parallele. Si prega di tenere conto anche delle informazioni contenute nel riassunto delle caratteristiche del prodotto dei rispettivi farmaci/soluzioni riguardanti possibili incompatibilità di questi farmaci/soluzioni. Controllare la tenuta di tutte le connessioni durante l'infusione. – Seguire sempre le istruzioni per l'uso del produttore delle pompe di infusione (set di infusione a sovrappressione). È necessario seguire le istruzioni per l'uso del produttore della



	<p>pompa per infusione.</p> <p>Avvertimento : Il riutilizzo dei dispositivi monouso rappresenta un rischio potenziale per il paziente o l'utente. Ciò potrebbe causare contaminazione o deterioramento della funzionalità del dispositivo, con conseguenti lesioni, malattie o morte del paziente. La somministrazione di farmaci fotosensibili richiede l'uso di set per somministrazione endovenosa protetti dai raggi UV.</p> <p>Periodo di utilizzo: La durata dell'uso dipende dal trattamento del paziente secondo il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto del farmaco/soluzione. Sostituire il set di applicazioni secondo le linee guida nazionali. La durata d'uso dei set per somministrazione endovenosa che possono essere utilizzati per l'infusione a pressione è limitata a 24 ore se utilizzati con una pompa per infusione.</p> <p>Disposizione: Smaltimento secondo le linee guida locali e/o i protocolli clinici. Per lo smaltimento utilizzare la protezione della punta integrata sul terminale di comando.</p> <p>Nota per gli utenti: Qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione a questo dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utente e/o il paziente.</p> <p>Conservazione: i prodotti devono essere conservati nella confezione originale del produttore. La temperatura di conservazione deve essere compresa tra +5°C e +30°C e l'umidità relativa non deve superare il 75%.</p> <p>Avviso importante: Se il set di infusione preparato deve essere posizionato in posizione orizzontale, ad esempio su un tavolo, o se sul tavolo deve essere posizionato un contenitore con punta, è necessario chiudere prima il tappo del foro dell'aria! Aprire il tappo del foro dell'aria solo quando l'infusione è in corso.</p> <p>Data dell'ultima revisione delle istruzioni per l'uso: 9/5/2024</p>
--	---



LUX	Luxembourg	<p>RÉF : CPHF40010-180DF – Kit IV standard Solucare SANS DEHP CPHF40010CHV-180DF – Ensemble Solucare IV avec clapet anti-retour SANS DEHP CPHF40010S3 – Kit IV Ecodrop S3 D2L4005-180DF – Kit IV Duo Drop AirStop DEHP GRATUIT D2L4005CHV-180DF – Kit IV DuoDrop AirStop avec clapet anti-retour DEHP FREE</p> <p>Avis important : Veuillez lire les informations sur l'emballage primaire. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Stérilisé par EO.</p> <p>Objectif désigné : Sets de perfusion stériles à usage unique pour perfusion/administration de médicaments – marqués du symbole « G » (gravité, gravité) sur l'emballage principal. Systèmes de perfusion stériles à usage unique pour l'administration de perfusion/médicament par administration automnale et pompes compatibles (résistantes à la pression de 2 bars) - marquées du symbole « P » (pression) sur l'emballage primaire.</p> <p>Indications : Les sets de perfusion sont utilisés pour la thérapie par perfusion, par exemple : le maintien du volume de liquide, l'échange de liquide, la perfusion de nutrition parentérale totale, la perfusion de médicaments (par exemple des antibiotiques) à l'aide de flacons et de poches et l'administration de médicaments de chimiothérapie.</p> <p>Mode d'emploi : 1. Tout en respectant les conditions d'hygiène, retirez l'ensemble de l'emballage. 2. Fermez le régulateur sur le tube. 3. Retirez le couvercle de l'embout de perforation et le couvercle du connecteur LL. 4. Insérez l'embout perforant dans le bouchon de la bouteille ou du sac. Accrochez la bouteille ou le sac sur le support. 5. Pompez la chambre compte-gouttes à la main et remplissez-la au 1/3, ouvrez le régulateur, ouvrez la vanne de ventilation et retirez</p>
-----	------------	---



l'air du tube.

6. Fermez le régulateur.

7. Connectez le set à la canule intraveineuse dans le corps du patient, ouvrez la pince de contrôle et démarrez la perfusion.

Population de patients :

Le produit peut être utilisé chez tous les patients auxquels un traitement par perfusion est prescrit. Il n'y a aucune restriction de sexe ou d'âge.

Utilisateur désigné :

L'appareil est destiné à être utilisé par des personnes autorisées, par exemple : des professionnels de la santé, des médecins agréés et/ou certifiés, des professionnels de la santé et/ou des patients ou soignants spécialement formés (conformément aux réglementations locales).

Contre-indications : Médicaments/solutions dont l'incompatibilité avec l'un des matériaux utilisés a été prouvée. Aucun produit sanguin ou composant sanguin ne doit être administré. Le résumé des caractéristiques du produit des médicaments/solutions respectifs doit être pris en compte.

Risques résiduels / Effets secondaires :

Risques généraux du traitement par perfusion, notamment embolie gazeuse, infection locale ou systémique, contamination par des particules étrangères. Un autre danger pour les patients, les visiteurs ou le personnel peut être la fuite de liquides cytotoxiques ou biologiques.

Mesures de sécurité :

Inspection visuelle du set de perfusion avant utilisation pour déceler tout dommage. – Ne pas utiliser si les capuchons de protection sont manquants ou desserrés. Lorsque vous utilisez une perfusion à pression positive, retirez d'abord l'air du récipient. Suivez les précautions générales de sécurité. Suivez le mode d'emploi pour les perfusions parallèles. Veuillez également tenir compte des informations contenues dans le résumé des caractéristiques du produit des médicaments/solutions respectifs concernant d'éventuelles incompatibilités de ces médicaments/solutions. Vérifiez l'étanchéité de toutes les connexions tout au long de la perfusion. – Respectez toujours les instructions d'utilisation du fabricant des pompes à perfusion (sets de perfusion à surpression). Les



instructions d'utilisation du fabricant de la pompe à perfusion doivent être respectées.

Avertissement :

La réutilisation de dispositifs à usage unique présente un risque potentiel pour le patient ou l'utilisateur. Cela peut entraîner une contamination ou une détérioration des fonctionnalités de l'appareil, pouvant entraîner des blessures, des maladies ou la mort du patient. L'administration de médicaments photosensibles nécessite l'utilisation de sets d'administration intraveineuse protégés contre les UV.

Période d'utilisation :

La durée d'utilisation dépend du traitement du patient selon le résumé des caractéristiques du produit du médicament/de la solution. Remplacez l'ensemble d'applications conformément aux directives nationales. La durée d'utilisation des sets d'administration intraveineuse pouvant être utilisés pour la perfusion sous pression est limitée à 24 heures lorsqu'ils sont utilisés avec une pompe à perfusion.

Liquidation:

Élimination conformément aux directives locales et/ou aux protocoles cliniques. Pour l'élimination, utilisez la protection de pointe intégrée sur le terminal de commande.

Remarque pour les utilisateurs :

Tout incident grave survenant en relation avec ce dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel réside l'utilisateur et/ou le patient.

Stockage : Les produits doivent être conservés dans l'emballage d'origine du fabricant. La température de stockage doit être comprise entre +5 °C et +30 °C et l'humidité relative ne doit pas dépasser 75 %.

Avis important :

Si le set de perfusion préparé doit être placé en position horizontale, par exemple sur une table, ou si un récipient avec un embout doit être placé sur la table, il faut d'abord fermer le bouchon de l'orifice d'aération ! Ouvrez le bouchon du trou d'air uniquement lorsque la perfusion est en cours.



		Date de dernière révision de la notice d'utilisation : 9/5/2024
DE	Germany	<p>REF: CPHF40010-180DF – IV-Set Solucare Standard DEHP-FREI CPHF40010CHV-180DF – Solucare IV-Set mit DEHP-FREE-Rückschlagventil CPHF40010S3 – Infusionsset Ecodrop S3 D2L4005-180DF – IV-Set Duo Drop AirStop DEHP-FREI D2L4005CHV-180DF – IV-Set DuoDrop AirStop mit Rückschlagventil DEHP FREE</p> <p>Wichtiger Hinweis: Bitte lesen Sie die Informationen auf der Primärverpackung. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. Sterilisiert durch EO.</p> <p>Zweckbestimmung: Sterile Einweg-Infusionssets zur Infusion/Arzneimittelverabreichung – gekennzeichnet mit dem Symbol „G“ (Schwerkraft, Schwerkraft) auf der Primärverpackung. Sterile Einweg-Infusionssysteme für die Verabreichung von Infusionen/Arzneimitteln durch Fallverabreichung und kompatible Pumpen (2 bar druckbeständig) – gekennzeichnet mit dem Symbol „P“ (Druck) auf der Primärverpackung.</p> <p>Hinweise: Infusionssets werden für die Infusionstherapie verwendet, z. B. zur Aufrechterhaltung des Flüssigkeitsvolumens, zum Flüssigkeitsaustausch, zur Infusion der gesamten parenteralen Ernährung, zur Infusion von Arzneimitteln (z. B. Antibiotika) mithilfe von Flaschen und Beuteln sowie zur Verabreichung von Chemotherapeutika.</p> <p>Gebrauchsanweisung: 1. Nehmen Sie das Set unter Beachtung der hygienischen Bedingungen aus der Verpackung. 2. Schließen Sie den Regler am Schlauch. 3. Entfernen Sie die Punktionsspitzenabdeckung und die LL-Anschlussabdeckung. 4. Stecken Sie die Einstichspitze in den Verschluss der Flasche oder des Beutels. Hängen Sie die Flasche oder den Beutel an das Gestell.</p>



5. Pumpen Sie die Tropfkammer von Hand auf und füllen Sie sie zu 1/3, öffnen Sie den Regler, öffnen Sie das Entlüftungsventil und entfernen Sie die Luft aus dem Schlauch.
6. Schließen Sie den Regler.
7. Schließen Sie das Set an die intravenöse Kanüle im Körper des Patienten an, öffnen Sie die Steuerklemme und starten Sie die Infusion.

Patientenpopulation:

Das Produkt kann bei allen Patienten angewendet werden, denen eine Infusionstherapie verschrieben wird. Es gibt keine Geschlechts- oder Altersbeschränkungen.

Bestimmter Benutzer:

Das Gerät ist für die Verwendung durch autorisierte Personen bestimmt, z. B. medizinisches Fachpersonal, zugelassene und/oder zertifizierte Ärzte, medizinisches Fachpersonal und/oder speziell geschulte Patienten oder Pflegekräfte (gemäß den örtlichen Vorschriften).

Kontraindikationen: Arzneimittel/Lösungen, bei denen eine Unverträglichkeit mit einem der verwendeten Materialien nachgewiesen wurde. Blutprodukte oder Blutbestandteile dürfen nicht verabreicht werden. Die Zusammenfassung der Produkteigenschaften der jeweiligen Arzneimittel/Lösungen sollte berücksichtigt werden.

Restrisiken / Nebenwirkungen:

Allgemeine Risiken einer Infusionstherapie, einschließlich Luftembolie, lokaler oder systemischer Infektion, Kontamination durch Fremdpartikel. Eine weitere Gefahr für Patienten, Besucher oder Personal kann das Austreten zytotoxischer oder biologischer Flüssigkeiten sein.

Sicherheitsmaßnahmen:

Sichtprüfung des Infusionssets vor Gebrauch auf Beschädigungen. – Nicht verwenden, wenn Schutzkappen fehlen oder lose sind. Wenn Sie eine Überdruckinfusion verwenden, entfernen Sie zunächst die Luft aus dem Behälter. Befolgen Sie die allgemeinen Sicherheitsvorkehrungen. Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung für Parallelinfusionen. Bitte beachten Sie auch die Hinweise in der Fachinformation der jeweiligen Arzneimittel/Lösungen zu möglichen Unverträglichkeiten dieser Arzneimittel/Lösungen. Überprüfen Sie



während der gesamten Infusion die Dichtheit aller Verbindungen. – Befolgen Sie stets die Gebrauchsanweisung des Herstellers von Infusionspumpen (Überdruck-Infusionssets). Die Gebrauchsanweisung des Infusionspumpenherstellers ist zu beachten.

Warnung:

Die Wiederverwendung von Einwegprodukten stellt ein potenzielles Risiko für den Patienten oder Benutzer dar. Dies kann zu einer Kontamination oder Beeinträchtigung der Funktionalität des Geräts führen, was zu Verletzungen, Krankheiten oder zum Tod des Patienten führen kann. Die Verabreichung lichtempfindlicher Arzneimittel erfordert die Verwendung UV-geschützter intravenöser Verabreichungssets.

Nutzungsdauer:

Die Anwendungsdauer hängt von der Behandlung des Patienten gemäß der Fachinformation des Arzneimittels/der Lösung ab. Ersetzen Sie den Anwendungssatz gemäß den nationalen Richtlinien. Die Verwendungsdauer von intravenösen Verabreichungsbestecken, die zur Druckinfusion verwendet werden können, ist bei Verwendung mit einer Infusionspumpe auf 24 Stunden begrenzt.

Entsorgung:

Entsorgung gemäß den örtlichen Richtlinien und/oder klinischen Protokollen. Nutzen Sie zur Entsorgung den integrierten Kippschutz am Bedienterminal.

Hinweis für Benutzer:

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit diesem Gerät auftritt, muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden, in dem der Benutzer und/oder Patient wohnt.

Lagerung: Die Produkte müssen in der Originalverpackung des Herstellers gelagert werden. Die Lagertemperatur muss zwischen +5°C und +30°C liegen und die relative Luftfeuchtigkeit darf maximal 75 % betragen.

Wichtiger Hinweis:

Soll das vorbereitete Infusionsset waagerecht, z. B. auf einem Tisch, oder ein Behälter mit Spitze auf den Tisch gestellt werden, ist es notwendig, zuerst den Deckel des Luftlochs zu schließen! Öffnen Sie die Luftlochkappe nur, wenn die Infusion läuft.



		Datum der letzten Überarbeitung der Gebrauchsanweisung: 05.09.2024
NL	Netherlands	<p>REF: CPHF40010-180DF – IV-Set Solucare Standard DEHP-FREI CPHF40010CHV-180DF – Solucare IV-Set mit DEHP-FREE-Rückschlagventil CPHF40010S3 – Infusionsset Ecodrop S3 D2L4005-180DF – IV-Set Duo Drop AirStop DEHP-FREI D2L4005CHV-180DF – IV-Set DuoDrop AirStop mit Rückschlagventil DEHP FREE</p> <p>Wichtiger Hinweis: Bitte lesen Sie die Informationen auf der Primärverpackung. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. Sterilisiert durch EO.</p> <p>Zweckbestimmung: Sterile Einweg-Infusionssets zur Infusion/Arzneimittelverabreichung – gekennzeichnet mit dem Symbol „G“ (Schwerkraft, Schwerkraft) auf der Primärverpackung. Sterile Einweg-Infusionssysteme für die Verabreichung von Infusionen/Arzneimitteln durch Fallverabreichung und kompatible Pumpen (2 bar druckbeständig) – gekennzeichnet mit dem Symbol „P“ (Druck) auf der Primärverpackung.</p> <p>Hinweise: Infusionssets werden für die Infusionstherapie verwendet, z. B. zur Aufrechterhaltung des Flüssigkeitsvolumens, zum Flüssigkeitsaustausch, zur Infusion der gesamten parenteralen Ernährung, zur Infusion von Arzneimitteln (z. B. Antibiotika) mithilfe von Flaschen und Beuteln sowie zur Verabreichung von Chemotherapeutika.</p> <p>Gebrauchsanweisung: 1. Nehmen Sie das Set unter Beachtung der hygienischen Bedingungen aus der Verpackung. 2. Schließen Sie den Regler am Schlauch. 3. Entfernen Sie die Punktionsspitzenabdeckung und die LL-Anschlussabdeckung. 4. Stecken Sie die Einstichspitze in den Verschluss der Flasche oder des Beutels. Hängen Sie die Flasche oder den Beutel an das Gestell.</p>



5. Pumpen Sie die Tropfkammer von Hand auf und füllen Sie sie zu 1/3, öffnen Sie den Regler, öffnen Sie das Entlüftungsventil und entfernen Sie die Luft aus dem Schlauch.
6. Schließen Sie den Regler.
7. Schließen Sie das Set an die intravenöse Kanüle im Körper des Patienten an, öffnen Sie die Steuerklemme und starten Sie die Infusion.

Patientenpopulation:

Das Produkt kann bei allen Patienten angewendet werden, denen eine Infusionstherapie verschrieben wird. Es gibt keine Geschlechts- oder Altersbeschränkungen.

Bestimmter Benutzer:

Das Gerät ist für die Verwendung durch autorisierte Personen bestimmt, z. B. medizinisches Fachpersonal, zugelassene und/oder zertifizierte Ärzte, medizinisches Fachpersonal und/oder speziell geschulte Patienten oder Pflegekräfte (gemäß den örtlichen Vorschriften).

Kontraindikationen: Arzneimittel/Lösungen, bei denen eine Unverträglichkeit mit einem der verwendeten Materialien nachgewiesen wurde. Blutprodukte oder Blutbestandteile dürfen nicht verabreicht werden. Die Zusammenfassung der Produkteigenschaften der jeweiligen Arzneimittel/Lösungen sollte berücksichtigt werden.

Restrisiken / Nebenwirkungen:

Allgemeine Risiken einer Infusionstherapie, einschließlich Luftembolie, lokaler oder systemischer Infektion, Kontamination durch Fremdpartikel. Eine weitere Gefahr für Patienten, Besucher oder Personal kann das Austreten zytotoxischer oder biologischer Flüssigkeiten sein.

Sicherheitsmaßnahmen:

Sichtprüfung des Infusionssets vor Gebrauch auf Beschädigungen. – Nicht verwenden, wenn Schutzkappen fehlen oder lose sind. Wenn Sie eine Überdruckinfusion verwenden, entfernen Sie zunächst die Luft aus dem Behälter. Befolgen Sie die allgemeinen Sicherheitsvorkehrungen. Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung für Parallelinfusionen. Bitte beachten Sie auch die Hinweise in der Fachinformation der jeweiligen Arzneimittel/Lösungen zu möglichen Unverträglichkeiten dieser Arzneimittel/Lösungen. Überprüfen Sie



während der gesamten Infusion die Dichtheit aller Verbindungen. – Befolgen Sie stets die Gebrauchsanweisung des Herstellers von Infusionspumpen (Überdruck-Infusionssets). Die Gebrauchsanweisung des Infusionspumpenherstellers ist zu beachten.

Warnung:

Die Wiederverwendung von Einwegprodukten stellt ein potenzielles Risiko für den Patienten oder Benutzer dar. Dies kann zu einer Kontamination oder Beeinträchtigung der Funktionalität des Geräts führen, was zu Verletzungen, Krankheiten oder zum Tod des Patienten führen kann. Die Verabreichung lichtempfindlicher Arzneimittel erfordert die Verwendung UV-geschützter intravenöser Verabreichungssets.

Nutzungsdauer:

Die Anwendungsdauer hängt von der Behandlung des Patienten gemäß der Fachinformation des Arzneimittels/der Lösung ab. Ersetzen Sie den Anwendungssatz gemäß den nationalen Richtlinien. Die Verwendungsdauer von intravenösen Verabreichungsbestecken, die zur Druckinfusion verwendet werden können, ist bei Verwendung mit einer Infusionspumpe auf 24 Stunden begrenzt.

Entsorgung:

Entsorgung gemäß den örtlichen Richtlinien und/oder klinischen Protokollen. Nutzen Sie zur Entsorgung den integrierten Kippschutz am Bedienterminal.

Hinweis für Benutzer:

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit diesem Gerät auftritt, muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden, in dem der Benutzer und/oder Patient wohnt.

Lagerung: Die Produkte müssen in der Originalverpackung des Herstellers gelagert werden. Die Lagertemperatur muss zwischen +5°C und +30°C liegen und die relative Luftfeuchtigkeit darf maximal 75 % betragen.

Wichtiger Hinweis:

Soll das vorbereitete Infusionsset waagerecht, z. B. auf einem Tisch, oder ein Behälter mit Spitze auf den Tisch gestellt werden, ist es notwendig, zuerst den Deckel des Luftlochs zu schließen! Öffnen Sie die Luftlochkappe nur, wenn die Infusion läuft.



		Datum der letzten Überarbeitung der Gebrauchsanweisung: 05.09.2024
AT	Austria	<p>REF: CPHF40010-180DF – IV-Set Solucare Standard DEHP-FREI CPHF40010CHV-180DF – Solucare IV-Set mit DEHP-FREE-Rückschlagventil CPHF40010S3 – Infusionsset Ecodrop S3 D2L4005-180DF – IV-Set Duo Drop AirStop DEHP-FREI D2L4005CHV-180DF – IV-Set DuoDrop AirStop mit Rückschlagventil DEHP FREE</p> <p>Wichtiger Hinweis: Bitte lesen Sie die Informationen auf der Primärverpackung. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. Sterilisiert durch EO.</p> <p>Zweckbestimmung: Sterile Einweg-Infusionssets zur Infusion/Arzneimittelverabreichung – gekennzeichnet mit dem Symbol „G“ (Schwerkraft, Schwerkraft) auf der Primärverpackung. Sterile Einweg-Infusionssysteme für die Verabreichung von Infusionen/Arzneimitteln durch Fallverabreichung und kompatible Pumpen (2 bar druckbeständig) – gekennzeichnet mit dem Symbol „P“ (Druck) auf der Primärverpackung.</p> <p>Hinweise: Infusionssets werden für die Infusionstherapie verwendet, z. B. zur Aufrechterhaltung des Flüssigkeitsvolumens, zum Flüssigkeitsaustausch, zur Infusion der gesamten parenteralen Ernährung, zur Infusion von Arzneimitteln (z. B. Antibiotika) mithilfe von Flaschen und Beuteln sowie zur Verabreichung von Chemotherapeutika.</p> <p>Gebrauchsanweisung: 1. Nehmen Sie das Set unter Beachtung der hygienischen Bedingungen aus der Verpackung. 2. Schließen Sie den Regler am Schlauch. 3. Entfernen Sie die Punktionsspitzenabdeckung und die LL-Anschlussabdeckung. 4. Stecken Sie die Einstichspitze in den Verschluss der Flasche oder des Beutels. Hängen Sie die Flasche oder den Beutel an das Gestell.</p>



5. Pumpen Sie die Tropfkammer von Hand auf und füllen Sie sie zu 1/3, öffnen Sie den Regler, öffnen Sie das Entlüftungsventil und entfernen Sie die Luft aus dem Schlauch.
6. Schließen Sie den Regler.
7. Schließen Sie das Set an die intravenöse Kanüle im Körper des Patienten an, öffnen Sie die Steuerklemme und starten Sie die Infusion.

Patientenpopulation:

Das Produkt kann bei allen Patienten angewendet werden, denen eine Infusionstherapie verschrieben wird. Es gibt keine Geschlechts- oder Altersbeschränkungen.

Bestimmter Benutzer:

Das Gerät ist für die Verwendung durch autorisierte Personen bestimmt, z. B. medizinisches Fachpersonal, zugelassene und/oder zertifizierte Ärzte, medizinisches Fachpersonal und/oder speziell geschulte Patienten oder Pflegekräfte (gemäß den örtlichen Vorschriften).

Kontraindikationen: Arzneimittel/Lösungen, bei denen eine Unverträglichkeit mit einem der verwendeten Materialien nachgewiesen wurde. Blutprodukte oder Blutbestandteile dürfen nicht verabreicht werden. Die Zusammenfassung der Produkteigenschaften der jeweiligen Arzneimittel/Lösungen sollte berücksichtigt werden.

Restrisiken / Nebenwirkungen:

Allgemeine Risiken einer Infusionstherapie, einschließlich Luftembolie, lokaler oder systemischer Infektion, Kontamination durch Fremdpartikel. Eine weitere Gefahr für Patienten, Besucher oder Personal kann das Austreten zytotoxischer oder biologischer Flüssigkeiten sein.

Sicherheitsmaßnahmen:

Sichtprüfung des Infusionssets vor Gebrauch auf Beschädigungen. – Nicht verwenden, wenn Schutzkappen fehlen oder lose sind. Wenn Sie eine Überdruckinfusion verwenden, entfernen Sie zunächst die Luft aus dem Behälter. Befolgen Sie die allgemeinen Sicherheitsvorkehrungen. Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung für Parallelinfusionen. Bitte beachten Sie auch die Hinweise in der Fachinformation der jeweiligen Arzneimittel/Lösungen zu möglichen Unverträglichkeiten dieser Arzneimittel/Lösungen. Überprüfen Sie



während der gesamten Infusion die Dichtheit aller Verbindungen. – Befolgen Sie stets die Gebrauchsanweisung des Herstellers von Infusionspumpen (Überdruck-Infusionssets). Die Gebrauchsanweisung des Infusionspumpenherstellers ist zu beachten.

Warnung:

Die Wiederverwendung von Einwegprodukten stellt ein potenzielles Risiko für den Patienten oder Benutzer dar. Dies kann zu einer Kontamination oder Beeinträchtigung der Funktionalität des Geräts führen, was zu Verletzungen, Krankheiten oder zum Tod des Patienten führen kann. Die Verabreichung lichtempfindlicher Arzneimittel erfordert die Verwendung UV-geschützter intravenöser Verabreichungssets.

Nutzungsdauer:

Die Anwendungsdauer hängt von der Behandlung des Patienten gemäß der Fachinformation des Arzneimittels/der Lösung ab. Ersetzen Sie den Anwendungssatz gemäß den nationalen Richtlinien. Die Verwendungsdauer von intravenösen Verabreichungsbestecken, die zur Druckinfusion verwendet werden können, ist bei Verwendung mit einer Infusionspumpe auf 24 Stunden begrenzt.

Entsorgung:

Entsorgung gemäß den örtlichen Richtlinien und/oder klinischen Protokollen. Nutzen Sie zur Entsorgung den integrierten Kippschutz am Bedienterminal.

Hinweis für Benutzer:

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit diesem Gerät auftritt, muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden, in dem der Benutzer und/oder Patient wohnt.

Lagerung: Die Produkte müssen in der Originalverpackung des Herstellers gelagert werden. Die Lagertemperatur muss zwischen +5°C und +30°C liegen und die relative Luftfeuchtigkeit darf maximal 75 % betragen.

Wichtiger Hinweis:

Soll das vorbereitete Infusionsset waagerecht, z. B. auf einem Tisch, oder ein Behälter mit Spitze auf den Tisch gestellt werden, ist es notwendig, zuerst den Deckel des Luftlochs zu schließen! Öffnen Sie die Luftlochkappe nur, wenn die Infusion läuft.



		Datum der letzten Überarbeitung der Gebrauchsanweisung: 05.09.2024
BG	Bulgary	<p>REF: CPHF40010-180DF – IV комплект Solucare стандарт БЕЗ DEHP CPHF40010CHV-180DF – Комплект Solucare IV с възвратен клапан БЕЗ DEHP CPHF40010S3 – IV комплект Ecodrop S3 D2L4005-180DF – IV комплект Duo Drop AirStop DEHP БЕЗПЛАТНО D2L4005CHV-180DF – IV комплект DuoDrop AirStop с възвратен клапан БЕЗ DEHP</p> <p>Важно забележка: Моля, прочетете информацията върху първичната опаковка. Не използвайте, ако опаковката е повредена. Стерилизиран с ЕО.</p> <p>Предназначение: Стерилни инфузионни комплекти за еднократна употреба за вливане/прилагане на лекарства - обозначени със символа "G" (гравитация, гравитация) върху първичната опаковка. Стерилни инфузионни системи за еднократна употреба за приложение на инфузия/лекарство чрез падане и съвместими помпи (устойчиви на налягане 2 бара) - маркирани със символа "P" (налягане) върху първичната опаковка.</p> <p>Показания: Инфузионните комплекти се използват за инфузионна терапия, например: поддържане на обема на течности, обмен на течности, инфузия на общо парентерално хранене, инфузия на лекарства (напр. антибиотици) с помощта на бутилки и торбички и прилагане на химиотерапевтични лекарства.</p> <p>Инструкции за употреба: 1. при спазване на хигиенните условия извадете комплекта от опаковката. 2. Затворете регулатора на тръбата. 3. Отстранете капака на върха за пробиване и капака на конектора LL. 4. Поставете накрайника за пробиване в капачката на бутилката или чантата. Закачете бутилката или чантата на стойката. 5. Изпомпайте капковата камера на ръка и я напълнете до 1/3, отворете регулатора, отворете вентилационния клапан и</p>



- отстранете въздуха от тръбата.
6. Затворете регулатора.
7. Свържете комплекта към интравенозната канюла в тялото на пациента, отворете контролната скоба и започнете инфузията.

Популация пациенти:

Продуктът може да се прилага при всички пациенти, на които е назначена инфузионна терапия. Няма ограничения по пол и възраст.

Определен потребител:

Устройството е предназначено за използване от упълномощени лица, напр.: здравни специалисти, лицензирани и/или сертифицирани лекари, медицински специалисти и/или специално обучени пациенти или лица, които се грижат за тях (съгласно местните разпоредби).

Противопоказания: Лекарства/разтвори, за които е доказана несъвместимост с някой от използваните материали. Не трябва да се прилагат кръвни продукти или кръвни съставки. Трябва да се вземе предвид кратката характеристика на продукта на съответните лекарства/разтвори.

Остатъчни рискове / Странични ефекти:

Общи рискове от инфузионна терапия, включително въздушна емболия, локална или системна инфекция, замърсяване с чужди частици. Друга опасност за пациентите, посетителите или персонала може да бъде изтичането на цитотоксични или биологични течности.

Мерки за безопасност:

Визуална проверка на комплекта за инфузия преди употреба за повреди. – Не използвайте, ако предпазните капачки липсват или са разхлабени. Когато използвате инфузия с положително налягане, първо отстранете въздуха от контейнера. Спазвайте общите мерки за безопасност. Следвайте указанията за употреба при паралелни инфузии. Моля, вземете под внимание и информацията в кратките характеристики на съответните лекарства/разтвори относно възможни несъвместимости на тези лекарства/разтвори. Проверете херметичността на всички връзки по време на инфузията. – Винаги следвайте инструкциите за употреба на производителя на инфузионни помпи (системи за инфузия със свръхналягане). Трябва да се спазват инструкциите



за употреба на производителя на инфузионната помпа.

Предупреждение:

Повторната употреба на устройства за еднократна употреба представлява потенциален риск за пациента или потребителя. Това може да доведе до замърсяване или влошаване на функционалността на устройството, което може да причини нараняване, заболяване или смърт на пациента. Приложението на чувствителни към светлина лекарства изисква използването на комплекти за интравенозно приложение с UV защита.

Период на използване:

Продължителността на приложение зависи от лечението на пациента съгласно кратката характеристика на продукта/разтвора. Сменете комплекта приложения в съответствие с националните указания. Продължителността на използване на комплекти за интравенозно приложение, които могат да се използват за инфузия под налягане, е ограничена до 24 часа, когато се използват с инфузионна помпа.

Изхвърляне:

Изхвърляне в съответствие с местните указания и/или клинични протоколи. За изхвърляне използвайте вградената защита на върха на контролния терминал.

Забележка за потребителите:

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с това устройство, трябва да бъде докладван на производителя и на компетентния орган на държавата-членка, в която пребивава потребителят и/или пациентът.

Съхранение: Продуктите трябва да се съхраняват в оригиналната опаковка на производителя. Температурата на съхранение трябва да бъде от +5°C до +30°C, а относителната влажност трябва да бъде макс. 75%.

Важна забележка:

Ако приготвеният набор за инфузия трябва да се постави в хоризонтално положение, напр. Отворете капачката на отвора за въздух само когато инфузията е в ход.

Дата на последна редакция на инструкциите за употреба: 9/5/2024



HR	Croatia	<p>REF:</p> <p>CPHF40010-180DF – IV set Solucare standard BEZ DEHP-a</p> <p>CPHF40010CHV-180DF – Solucare IV set s nepovratnim ventilom BEZ DEHP-a</p> <p>CPHF40010S3 – IV set Ecodrop S3</p> <p>D2L4005-180DF – IV set Duo Drop AirStop DEHP BESPLATNO</p> <p>D2L4005CHV-180DF – IV set DuoDrop AirStop s povratnim ventilom BEZ DEHP-a</p> <p> </p> <p>Važna obavijest:</p> <p>Molimo pročitajte podatke na primarnom pakiranju. Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno. Sterilizirano EO.</p> <p> </p> <p>Namjena:</p> <p>Jednokratni sterilni infuzijski setovi za infuziju/primjenu lijeka - označeni simbolom "G" (gravitacija, gravitacija) na primarnom pakiranju. Jednokratni sterilni infuzijski sustavi za primjenu infuzije/lijeka padom i kompatibilne pumpe (otporne na tlak od 2 bara) - označene simbolom "P" (pritisak) na primarnom pakiranju.</p> <p> </p> <p>Indikacije:</p> <p>Infuzijski setovi služe za infuzijsku terapiju, npr.: održavanje volumena tekućine, izmjenu tekućine, infuziju totalne parenteralne prehrane, infuziju lijekova (npr. antibiotika) u bocama i vrećicama te davanje kemoterapijskih lijekova.</p> <p> </p> <p>Upute za upotrebu:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Poštujući higijenske uvjete izvadite set iz pakiranja.2. Zatvorite regulator na cijevi.3. Uklonite poklopac vrha za bušenje i poklopac LL priključka.4. Umetnite vrh za ubod u čep boce ili vrećice. Objesite bocu ili vrećicu na stalak.5. Ispumpajte komoru za kapanje rukom i napunite je do 1/3, otvorite regulator, otvorite odzračni ventil i uklonite zrak iz cijevi.6. Zatvorite regulator.7. Spojite set na intravensku kanilu u tijelu pacijenta, otvorite kontrolnu stezaljku i pokrenite infuziju.
----	---------	--



Populacija pacijenata:

Proizvod se može koristiti kod svih bolesnika kojima je propisana infuzijska terapija. Nema spolnih i dobnih ograničenja.

Određeni korisnik:

Uređaj je namijenjen za korištenje od strane ovlaštenih osoba, npr.: zdravstvenih radnika, licenciranih i/ili certificiranih liječnika, medicinskih stručnjaka i/ili posebno obučanih pacijenata ili njegovatelja (u skladu s lokalnim propisima).

Kontraindikacije: Lijekovi/otopine za koje je dokazana nekompatibilnost s bilo kojim od korištenih materijala. Ne smiju se davati krvni pripravci ili krvni sastojci. Treba uzeti u obzir Sažetak opisa svojstava lijeka/otopina.

Preostali rizici/nuspojave:

Opći rizici infuzijske terapije uključujući zračnu emboliju, lokalnu ili sustavnu infekciju, kontaminaciju stranim česticama. Još jedna opasnost za pacijente, posjetitelje ili osoblje može biti istjecanje citotoksičnih ili bioloških tekućina.

Sigurnosne mjere:

Vizualni pregled infuzijskog seta prije uporabe zbog oštećenja. – Nemojte koristiti ako zaštitne kapice nedostaju ili su labave. Kada koristite infuziju s pozitivnim tlakom, prvo uklonite zrak iz spremnika. Slijedite opće sigurnosne mjere. Slijedite upute za uporabu za paralelne infuzije. Također molimo da uzmete u obzir podatke u sažetku opisa svojstava lijeka/otopina u vezi s mogućim nekompatibilnostima tih lijekova/otopina. Tijekom infuzije provjerite nepropusnost svih spojeva. – Uvijek slijedite upute za uporabu proizvođača infuzijskih pumpi (nadtlačni infuzijski setovi). Morate se pridržavati uputa za uporabu proizvođača infuzijske pumpe.

Upozorenje:

Ponovna uporaba uređaja za jednokratnu upotrebu predstavlja potencijalni rizik za pacijenta ili korisnika. Može dovesti do kontaminacije ili pogoršanja funkcionalnosti uređaja, što može uzrokovati ozljedu, bolest ili smrt pacijenta. Primjena lijekova osjetljivih na svjetlost zahtijeva upotrebu setova za intravensku primjenu zaštićenih od UV zraka.

Razdoblje korištenja:

Trajanje primjene ovisi o liječenju bolesnika prema Sažetku opisa svojstava lijeka/otopine. Zamijenite set aplikacija prema nacionalnim smjernicama. Trajanje uporabe setova za intravensku primjenu koji se mogu koristiti za infuziju pod tlakom ograničeno je na 24 sata



		<p>kada se koriste s infuzijskom pumpom.</p> <p>Odlaganje: Odlaganje u skladu s lokalnim smjernicama i/ili kliničkim protokolima. Za zbrinjavanje koristite integriranu zaštitu vrha na upravljačkom terminalu.</p> <p>Napomena za korisnike: Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s ovim uređajem mora se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent boravi.</p> <p>Skladištenje: Proizvodi se moraju čuvati u originalnoj ambalaži proizvođača. Temperatura skladištenja mora biti od +5°C do +30°C, a relativna vlažnost zraka mora biti maksimalno 75%.</p> <p>Važna obavijest: Ako se pripremljeni infuzijski set postavlja u vodoravan položaj, npr. na stol, ili ako se na stol stavlja posuda s vrhom, potrebno je prethodno zatvoriti čep otvora za zrak! Otvorite poklopac otvora za zrak samo kada je infuzija u tijeku. Datum zadnje revizije uputa za uporabu: 5.9.2024</p>
CY	Cyprus	<p>REF :</p> <p>CPHF40010-180DF – Σετ IV Solucare standard DEHP FREE</p> <p>CPHF40010CHV-180DF – Σετ Solucare IV με βαλβίδα αντεπιστροφής DEHP FREE</p> <p>CPHF40010S3 – Σετ IV Ecodrop S3</p> <p>D2L4005-180DF – Σετ IV Duo Drop AirStop DEHP FREE</p> <p>D2L4005CHV-180DF – Σετ IV DuoDrop AirStop με βαλβίδα αντεπιστροφής DEHP FREE</p> <p>Σημαντική ειδοποίηση: Διαβάστε τις πληροφορίες στην κύρια συσκευασία. Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη. Αποστειρωμένο από Ε.Ο.</p>



Καθορισμένος σκοπός:

Αποστειρωμένα σετ έγχυσης μίας χρήσης για έγχυση/χορήγηση φαρμάκου - με το σύμβολο "G" (βαρύτητα, βαρύτητα) στην κύρια συσκευασία. Αποστειρωμένα συστήματα έγχυσης μιας χρήσης για τη χορήγηση έγχυσης/φαρμάκου με πτώση και συμβατές αντλίες (ανθεκτικά στην πίεση 2 bar) - με το σύμβολο "P" (πίεση) στην κύρια συσκευασία.

Ενδείξεις:

Τα σετ έγχυσης χρησιμοποιούνται για θεραπεία έγχυσης, π.χ.: διατήρηση όγκου υγρών, ανταλλαγή υγρών, έγχυση ολικής παρεντερικής διατροφής, έγχυση φαρμάκων (π.χ. αντιβιοτικά) με χρήση φιαλών και σακουλών και χορήγηση φαρμάκων χημειοθεραπείας.

Οδηγίες χρήσης:

1. τηρώντας τις συνθήκες υγιεινής, αφαιρέστε το σετ από τη συσκευασία.
2. Κλείστε τον ρυθμιστή στη σωλήνωση.
3. Αφαιρέστε το κάλυμμα του άκρου τρυπήματος και το κάλυμμα του συνδετήρα LL.
4. Τοποθετήστε το άκρο τρυπήματος στο καπάκι της φιάλης ή της σακούλας. Κρεμάστε το μπουκάλι ή την τσάντα στο ράφι.
5. Αντλήστε με το χέρι τον θάλαμο στάλαξης και γεμίστε τον στο 1/3, ανοίξτε τον ρυθμιστή, ανοίξτε τη βαλβίδα εξαερισμού και αφαιρέστε τον αέρα από τη σωλήνωση.
6. Κλείστε τον ρυθμιστή.
7. Συνδέστε το σετ στον ενδοφλέβιο σωληνίσκο στο σώμα του ασθενούς, ανοίξτε τον σφιγκτήρα ελέγχου και ξεκινήστε την έγχυση.

Πληθυσμός ασθενών:

Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε όλους τους ασθενείς στους οποίους έχει συνταγογραφηθεί θεραπεία έγχυσης. Δεν έχει περιορισμούς φύλου ή ηλικίας.

Ορισμένος χρήστης:

Η συσκευή προορίζεται για χρήση από εξουσιοδοτημένα άτομα, π.χ.: επαγγελματίες υγείας, εξουσιοδοτημένους ή/και πιστοποιημένους ιατρούς, επαγγελματίες υγείας και/ή ειδικά εκπαιδευμένους ασθενείς ή φροντιστές (σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς).



Αντενδείξεις: Φάρμακα / διαλύματα για τα οποία έχει αποδειχθεί ασυμβατότητα με οποιοδήποτε από τα χρησιμοποιούμενα υλικά. Δεν πρέπει να χορηγούνται προϊόντα αίματος ή συστατικά αίματος. Θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η Περίληψη των Χαρακτηριστικών Προϊόντος των αντίστοιχων φαρμάκων/διαλυμάτων.

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι / Παρενέργειες:

Γενικοί κίνδυνοι της θεραπείας με έγχυση, συμπεριλαμβανομένης της εμβολής αέρα, της τοπικής ή συστηματικής μόλυνσης, της μόλυνσης από ξένα σωματίδια. Ένας άλλος κίνδυνος για τους ασθενείς, τους επισκέπτες ή το προσωπικό μπορεί να είναι η διαρροή κυτταροτοξικών ή βιολογικών υγρών.

Μέτρα ασφαλείας:

Οπτική επιθεώρηση του σετ έγχυσης πριν από τη χρήση για τυχόν ζημιές. – Μην το χρησιμοποιείτε εάν λείπουν ή είναι χαλαρά τα προστατευτικά καπάκια. Όταν χρησιμοποιείτε έγχυση θετικής πίεσης, αφαιρέστε πρώτα τον αέρα από το δοχείο. Ακολουθήστε τις γενικές προφυλάξεις ασφαλείας. Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης για παράλληλες εγχύσεις. Λάβετε επίσης υπόψη τις πληροφορίες στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος των αντίστοιχων φαρμάκων/διαλυμάτων σχετικά με πιθανές ασυμβατότητες αυτών των φαρμάκων/διαλυμάτων. Ελέγξτε τη στεγανότητα όλων των συνδέσεων καθ' όλη τη διάρκεια της έγχυσης. – Ακολουθείτε πάντα τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή των αντλιών έγχυσης (σετ έγχυσης υπερπίεσης). Πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή της αντλίας έγχυσης.

Προειδοποίηση:

Η επαναχρησιμοποίηση συσκευών μίας χρήσης ενέχει δυνητικό κίνδυνο για τον ασθενή ή τον χρήστη. Μπορεί να οδηγήσει σε μόλυνση ή επιδείνωση της λειτουργικότητας της συσκευής, η οποία μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η χορήγηση φωτοευαίσθητων φαρμάκων απαιτεί τη χρήση σετ ενδοφλέβιας χορήγησης με προστασία UV.

Περίοδος χρήσης:

Η διάρκεια χρήσης εξαρτάται από τη θεραπεία του ασθενούς σύμφωνα με την Περίληψη των Χαρακτηριστικών Προϊόντος του φαρμάκου/διαλύματος. Αντικαταστήστε το σετ εφαρμογής σύμφωνα με τις εθνικές οδηγίες. Η διάρκεια χρήσης των σετ ενδοφλέβιας χορήγησης που μπορούν να χρησιμοποιηθούν για έγχυση υπό πίεση περιορίζεται στις 24 ώρες όταν χρησιμοποιούνται με αντλία έγχυσης.



		<p>Διάθεση: Απόρριψη σύμφωνα με τις τοπικές οδηγίες ή/και κλινικά πρωτόκολλα. Για απόρριψη, χρησιμοποιήστε την ενσωματωμένη προστασία μπεκ στον ακροδέκτη ελέγχου.</p> <p>Σημείωση για τους χρήστες: Κάθε σοβαρό περιστατικό που συμβαίνει σε σχέση με αυτήν τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο διαμένει ο χρήστης ή/και ο ασθενής.</p> <p>Αποθήκευση: Τα προϊόντα πρέπει να αποθηκεύονται στην αρχική συσκευασία του κατασκευαστή. Η θερμοκρασία αποθήκευσης πρέπει να είναι από +5°C έως +30°C και η σχετική υγρασία πρέπει να είναι μέγιστη 75%.</p> <p>Σημαντική σημείωση: Εάν το παρασκευασμένο σετ έγχυσης πρόκειται να τοποθετηθεί σε οριζόντια θέση, π.χ. σε ένα τραπέζι, ή εάν πρόκειται να τοποθετηθεί ένα δοχείο με μύτη στο τραπέζι, είναι απαραίτητο να κλείσετε πρώτα το καπάκι της οπής αέρα! Ανοίξτε το καπάκι της οπής αέρα μόνο όταν η έγχυση βρίσκεται σε εξέλιξη.</p> <p>Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης των οδηγιών χρήσης: 9/5/2024</p>
CZ	Czech Rep.	<p>REF : CPHF40010-180DF – IV set Solucare standart DEHP FREE CPHF40010CHV-180DF – IV set Solucare se zpětným ventilem DEHP FREE CPHF40010S3 – IV set Ecodrop S3 D2L4005-180DF – IV set Duo Drop AirStop DEHP FREE D2L4005CHV-180DF – IV set DuoDrop AirStop se zpětným ventilem DEHP FREE</p> <p>Důležité upozornění : Přečtěte si prosím informace na primárním obalu. Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno. Sterilizováno EO.</p> <p>Určený účel : Jednorázové sterilní infuzní sety ke spádovému podávání infuze/léčiva – na primárním obalu označené symbolem „G“ (gravity,</p>



spádové). Jednorázové sterilní infuzní systémy k podávání infuze/léčiva spádovým podáváním a kompatibilními pumpami (odolnými proti tlaku 2 bary) – na primárním obalu označené symbolem „P“ (pressure, přetlakové).

Indikace :

Infuzní sety slouží k infuzní léčbě, např.: udržování objemu tekutin, výměna tekutin, infuze totální parenterální výživy, infuze léků (např. antibiotik) pomocí lahví a vaků a podávání chemoterapeutik.

Návod k použití :

1. při dodržení hygienických podmínek, vyjměte set z obalu.
2. Uzavřete regulátor na hadičce.
3. Sejměte kryt propichovacího hrotu a kryt LL konektoru.
4. Propichovací hrot vpíchněte do zátky láhve nebo vaku. Láhev nebo vak zavěste na stojan.
5. Stiskem ruky pumpujte kapací komůrku a naplňte do 1/3, otevřete regulátor , otevřete ventil zavzdušňovacího otvoru a odstraňte vzduch z hadičky.
6. Uzavřete regulátor.
7. Připojte set na intravenózní kanylu v těle pacienta, otevřete regulační svorku a spusťte infúzi.

Populace pacientů :

Prostředek lze používat u všech pacientů, kteří mají předepsanou infuzní léčbu. Nemá žádná omezení týkající se pohlaví nebo věku.

Určený uživatel :

Prostředek je určen k použití oprávněnými osobami, např.: zdravotnickými pracovníky, lékaři s licencií a/nebo certifikovanými lékaři, zdravotníky a/nebo speciálně vyškolenými pacienty nebo pečovateli (podle místních předpisů).

Kontraindikace : Léky / roztoky, u kterých je prokázána nekompatibilita s některým z použitých materiálů. Nesmí být podávány krevní produkty nebo krevní složky. Je třeba zohlednit souhrn údajů o přípravku příslušných léků/roztoků.

Zbytková rizika / Vedlejší účinky :

Obecná rizika infuzní léčby zahrnující vzduchovou embolii, lokální nebo systémovou infekci, kontaminaci cizími částicemi. Další



nebezpečí pro pacienty, návštěvy nebo personál může představovat únik cytotoxických nebo biologických tekutin.

Bezpečnostní opatření :

Vizuální kontrola infuzního setu před použitím, zda není poškozený. – Nepoužívejte, pokud chybí nebo jsou uvolněné ochranné uzávěry. Při použití přetlakové infuze nejprve odstraňte vzduch z nádoby. Dodržujte obecná bezpečnostní opatření. Dodržujte pokyny pro použití u paralelních infuzí. Také prosím berte v úvahu informace v souhrnech údajů o přípravku příslušných léků/roztoků ohledně případných nekompatibilit těchto léků/roztoků. Po celou dobu infuze sledujte těsnost všech spojů. – Vždy se řiďte návodem k použití výrobce infuzních pump (sety pro přetlakovou infuzi). Návod k použití výrobce infuzních pump je nutné dodržovat.

Varování :

Opětovné použití prostředků určených k jednorázovému použití představuje pro pacienta nebo uživatele potenciální riziko. Může vést ke kontaminaci nebo zhoršení funkčnosti prostředku, což může zapříčinit zranění, nemoc, případně smrt pacienta. Podávání léků citlivých na světlo vyžaduje použití intravenózních aplikačních setů chráněných před UV zářením.

Doba použití :

Doba použití závisí na léčbě pacienta podle souhrnu údajů o přípravku léku/ roztoku. Aplikační set vyměňujte podle národních směrnic. Doba použití intravenózních aplikačních setů, které lze použít pro přetlakovou infuzi, je omezena na 24 h, jsou-li použity s infuzní pumpou.

Likvidace :

Likvidace podle místních směrnic a/nebo klinických protokolů. Při likvidaci použijte integrovanou ochranu hrotu na regulační svorce.

Poznámka pro uživatele :

Jakýkoli závažný incident, ke kterému dojde v souvislosti s tímto prostředkem, je nutné nahlásit výrobci a kompetentnímu orgánu členského státu, ve kterém uživatel a/nebo pacient sídlí.

Skladování : Výrobky musí být skladovány v originál obalu výrobce. Skladovací teplota musí být +5°C až +30°C a relativní vlhkost vzduchu max. do 75%.



		<p>Důležité upozornění: Má-li být připravený infuzní set položen do vodorovné polohy, např. na stůl, nebo má-li se položit na stůl nádoba s hrotem, je nutné nejprve zavřít krytku vzduchového otvoru! Krytku vzduchového otvoru otevřete až tehdy, když probíhá infuze. Datum poslední revize návodu k použití: 9.5.2024</p>
DK	Denmark	<p>REF: CPHF40010-180DF – IV sæt Solucare standard DEHP GRATIS CPHF40010CHV-180DF – Solucare IV sæt med DEHP FREE kontraventil CPHF40010S3 – IV sæt Ecodrop S3 D2L4005-180DF – IV sæt Duo Drop AirStop DEHP GRATIS D2L4005CHV-180DF – IV sæt DuoDrop AirStop med kontraventil DEHP FREE</p> <p>Vigtig meddelelse: Læs venligst oplysningerne på den primære emballage. Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget. Steriliseret af EO.</p> <p>Udpeget formål: Engangs sterile infusionssæt til infusion/lægemiddeladministration - mærket med symbolet "G" (tyngdekraft, tyngdekraft) på den primære emballage. Engangs sterile infusionssystemer til administration af infusion/lægemiddel ved fald administration og compatible pumper (2 bar trykbestandige) - mærket med symbolet "P" (tryk) på den primære emballage.</p> <p>Indikationer: Infusionssæt bruges til infusionsterapi, f.eks.: vedligeholdelse af væskevolumen, væskeudveksling, infusion af total parenteral ernæring, infusion af lægemidler (f.eks. antibiotika) ved hjælp af flasker og poser og administration af kemoterapimedicin.</p> <p>Brugsanvisning: 1. Tag sættet ud af emballagen under overholdelse af hygiejniske forhold. 2. Luk regulatoren på slangen. 3. Fjern punkturspidsdækslet og LL-stikdækslet.</p>



4. Indsæt punkteringsspidsen i låget på flasken eller posen. Hæng flasken eller posen på stativet.
5. Pump drypkammeret i hånden og fyld det til 1/3, åbn regulatoren, åbn udluftningsventilen og fjern luften fra slangen.
6. Luk regulatoren.
7. Tilslut sættet til den intravenøse kanyler i patientens krop, åbn kontrolklemmen og start infusionen.

Patientpopulation:

Produktet kan anvendes til alle patienter, der får ordineret infusionsbehandling. Den har ingen køns- eller aldersbegrænsninger.

Udpeget bruger:

Enheden er beregnet til brug af autoriserede personer, f.eks.: sundhedspersonale, autoriserede og/eller bestyrelsescertificerede læger, medicinske fagfolk og/eller specialuddannede patienter eller plejere (i henhold til lokale regler).

Kontraindikationer: Lægemidler/opløsninger, for hvilke der er bevist uforenelighed med nogen af de anvendte materialer.

Blodprodukter eller blodkomponenter må ikke indgives. Der bør tages hensyn til produktresuméet for de respektive lægemidler/opløsninger.

Resterende risici/bivirkninger:

Generelle risici ved infusionsbehandling, herunder luftemboli, lokal eller systemisk infektion, kontaminering med fremmede partikler.

En anden fare for patienter, besøgende eller personale kan være lækage af cytotoksiske eller biologiske væsker.

Sikkerhedsforanstaltninger:

Visuel inspektion af infusionssættet før brug for beskadigelse. – Må ikke bruges, hvis beskyttelseshætterne mangler eller er løse. Når du bruger en infusion med positivt tryk, skal du først fjerne luften fra beholderen. Følg de generelle sikkerhedsforanstaltninger. Følg brugsanvisningen til parallelle infusioner. Tag også hensyn til oplysningerne i produktresuméet for de respektive lægemidler/opløsninger vedrørende mulige uforlideligheder af disse lægemidler/opløsninger. Kontroller tætheden af alle forbindelser under hele infusionen. – Følg altid brugsanvisningen fra producenten af infusionspumper (overtryksinfusionssæt). Brugsanvisningen fra infusionspumpeproducenten skal følges.

Advarsel:



		<p>Genbrug af engangsudstyr udgør en potentiel risiko for patienten eller brugeren. Det kan føre til kontaminering eller forringelse af enhedens funktionalitet, hvilket kan forårsage skade, sygdom eller død hos patienten. Administration af lysfølsomme lægemidler kræver brug af UV-beskyttede intravenøse administrationssæt.</p> <p>Brugsperiode: Varigheden af brugen afhænger af behandlingen af patienten i henhold til produktresuméet for lægemidlet/opløsningen. Udskift applikationssættet i henhold til nationale retningslinjer. Varigheden af brugen af intravenøse administrationssæt, der kan bruges til trykinfusion, er begrænset til 24 timer, når de bruges med en infusionspumpe.</p> <p>Bortskaffelse: Bortskaffelse i henhold til lokale retningslinjer og/eller kliniske protokoller. Brug den integrerede spidsbeskyttelse på kontrolterminalen til bortskaffelse.</p> <p>Bemærk til brugere: Enhver alvorlig hændelse, der opstår i forbindelse med denne enhed, skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten bor.</p> <p>Opbevaring: Produkterne skal opbevares i producentens originale emballage. Opbevaringstemperaturen skal være +5°C til +30°C, og den relative luftfugtighed må være maks. 75%.</p> <p>Vigtig meddelelse: Hvis det forberedte infusionssæt skal placeres i vandret position, f.eks. på et bord, eller hvis en beholder med spids skal placeres på bordet, er det nødvendigt at lukke hættten på lufthullet først! Åbn kun lufthulshættten, når infusionen er i gang. Dato for sidste revision af brugsanvisningen: 9/5/2024</p>
EE	Estonia	<p>VIIDE: CPHF40010-180DF – IV komplekt Solucare standard DEHP TASUTA CPHF40010CHV-180DF – Solucare IV komplekt DEHP-VABA tagasilöögiklapiga CPHF40010S3 – IV komplekt Ecodrop S3 D2L4005-180DF – IV komplekt Duo Drop AirStop DEHP TASUTA</p>



D2L4005CHV-180DF – IV komplekt DuoDrop AirStop tagasilöögiklapiga DEHP TASUTA

Oluline teade:

Lugege teavet esmasel pakendil. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud. EO poolt steriliseeritud.

Määratud eesmärk:

Ühekordselt kasutatavad steriilsed infusioonikomplektid infusiooniks/ravimi manustamiseks – märgistatud sümboliga "G" (gravitatsioon, gravitatsioon) esmasel pakendil. Ühekordselt kasutatavad steriilsed infusioonisüsteemid infusiooni/ravimi manustamiseks sügismanustamisega ja ühilduvad pumbad (2 baari rõhukindel) – tähistatud sümboliga "P" (rõhk) esmasel pakendil.

Näidustused:

Infusioonikomplekte kasutatakse infusioonraviks, nt vedeliku mahu säilitamiseks, vedelikuvahetuseks, täieliku parenteraalse toitumise infusiooniks, ravimite (nt antibiootikumide) infusiooniks pudelite ja kottide abil ning keemiaravi ravimite manustamiseks.

Kasutusjuhend:

1. järgides hügieenitingimusi, eemaldage komplekt pakendist.
2. Sulgege torustikul olev regulaator.
3. Eemaldage torkeotsiku kate ja LL-pistiku kate.
4. Sisestage torkeots pudeli või koti korki. Riputage pudel või kott riulile.
5. Pumbake tilkamiskamber käsitsi ja täitke see 1/3-ni, avage regulaator, avage õhutusventiil ja eemaldage torust õhk.
6. Sulgege regulaator.
7. Ühendage komplekt patsiendi kehas oleva intravenoosse kanüüliga, avage kontrollklamber ja alustage infusiooni.

Patsientide populatsioon:

Toodet võib kasutada kõigil patsientidel, kellele on määratud infusioonravi. Sellel pole soo- ega vanusepiiranguid.

Määratud kasutaja:

Seade on mõeldud kasutamiseks volitatud isikutele, nt: tervishoiutöötajatele, litsentseeritud ja/või sertifitseeritud arstidele,



meditsiinitöötajatele ja/või spetsiaalse väljaõppe saanud patsientidele või hooldajatele (vastavalt kohalikele määrustele).

Vastunäidustused: Ravimid/lahused, mille kokkusobimatus kasutatud materjalidega on tõestatud. Veretooteid ega verekomponente ei tohi manustada. Arvestada tuleb vastavate ravimite/lahuste ravimi omaduste kokkuvõtet.

Jääkriskid / kõrvaltoimed:

Infusioonravi üldised riskid, sealhulgas õhuemboolia, lokaalne või süsteemne infektsioon, saastumine võõrosakestega. Teine oht patsientidele, külastajatele või personalile võib olla tsütotoksiliste või bioloogiliste vedelike lekkimine.

Ohutusmeetmed:

Enne kasutamist infusioonikomplekti visuaalne kontroll kahjustuste suhtes. – Ärge kasutage, kui kaitsekorgid puuduvad või on lahti. Kui kasutate positiivse rõhuga infusiooni, eemaldage esmalt anumast õhk. Järgige üldisi ettevaatusabinõusid. Järgige paralleelsete infusioonide kasutamise juhiseid. Palun võtke arvesse ka vastavate ravimite/lahuste ravimi omaduste kokkuvõttes olevat teavet nende ravimite/lahuste võimaliku kokkusobimatuse kohta. Kontrollige kõigi ühenduste tihedust kogu infusiooni ajal. – Järgige alati infusioonipumpade (ülerõhuga infusioonikomplektide) tootja kasutusjuhendit. Järgida tuleb infusioonipumba tootja kasutusjuhendit.

Hoiatus:

Ühekordselt kasutatavate seadmete korduvkasutamine kujutab endast potentsiaalset ohtu patsiendile või kasutajale. See võib põhjustada saastumist või seadme funktsionaalsuse halvenemist, mis võib põhjustada patsiendi vigastusi, haigusi või surma. Valgustundlike ravimite manustamine eeldab UV-kaitsega intravenoosse manustamise komplektide kasutamist.

Kasutusperiood:

Kasutamise kestus sõltub patsiendi ravist vastavalt ravimi/lahuse ravimi omaduste kokkuvõttele. Asendage rakenduskomplekt vastavalt riiklikele juhistele. Surveinfusiooniks kasutatavate intravenoossete manustamiskomplektide kasutusaeg on piiratud 24 tunniga, kui neid kasutatakse koos infusioonipumbaga.

Kõrvaldamine:

Kõrvaldamine vastavalt kohalikele juhistele ja/või kliinilistele protokollidele. Utiliseerimiseks kasutage juhtterminali integreeritud otsakaitset.



		<p>Märkus kasutajatele:</p> <p>Igast selle seadmega seotud tõsisest vahejuhtumist tuleb teatada tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient elab.</p> <p>Säilitamine: Tooteid tuleb hoida tootja originaalpakendis. Säilitustemperatuur peab olema +5 °C kuni +30 °C ja suhteline õhuniiskus maksimaalselt 75%.</p> <p>Oluline teade:</p> <p>Kui ettevalmistatud infusioonikomplekt asetatakse horisontaalsesse asendisse, nt lauale või kui lauale asetatakse otsikuga anum, tuleb enne õhuava kork sulgeda! Avage õhuava kork ainult siis, kui infusioon on pooleli.</p> <p>Kasutusjuhendi viimase läbivaatamise kuupäev: 05.09.2024</p>
FI	Finland	<p>REF:</p> <p>CPHF40010-180DF – IV-sarja Solucaren standardi DEHP ILMAINEN</p> <p>CPHF40010CHV-180DF – Solucare IV -sarja, jossa on DEHP ILMAINEN takaiskuventtiili</p> <p>CPHF40010S3 – IV-sarja Ecodrop S3</p> <p>D2L4005-180DF – IV setti Duo Drop AirStop DEHP ILMAINEN</p> <p>D2L4005CHV-180DF – IV-sarja DuoDrop AirStop takaiskuventtiilillä DEHP ILMAINEN</p> <p>Tärkeä huomautus:</p> <p>Lue ensisijaisen pakkauksen tiedot. Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut. Steriloitu EO:lla.</p> <p>Tarkoitettu käyttötarkoitus:</p> <p>Kertakäyttöiset steriilit infusiosetit infuusiota/lääkkeen antamista varten - merkitty symbolilla "G" (painovoima, painovoima) ensisijaiseen pakkaukseen. Kertakäyttöiset steriilit infusiojärjestelmät infuusion/lääkkeen antamiseen syksyllä ja yhteensopivat pumput (2 baarin paineenkestävät) - merkitty symbolilla "P" (paine) ensisijaiseen pakkaukseen.</p> <p>Käyttöaiheet:</p>



Infuusiosarjoja käytetään infuusioterapiaan, esim. nestetilavuuden ylläpitoon, nesteen vaihtoon, parenteraalisen kokonaisravitsemuksen infuusioon, lääkkeiden (esim. antibioottien) infuusioon pullojen ja pussien avulla sekä kemoterapialääkkeiden antamiseen.

Käyttöohjeet:

1. Noudata hygieniaa ja poista sarja pakkauksesta.
2. Sulje letkun säädin.
3. Irrota pistokärjen kansi ja LL-liittimen kansi.
4. Aseta pistokärki pullon tai pussin korkkiin. Ripusta pullo tai pussi telineeseen.
5. Pumppaa tippakammio käsin ja täytä se 1/3, avaa säädin, avaa ilmausventtiili ja poista ilma letkusta.
6. Sulje säädin.
7. Liitä laite potilaan kehossa olevaan suonensisäiseen kanyyliin, avaa ohjauspuristin ja aloita infuusio.

Potilaspopulaatio:

Tuotetta voidaan käyttää kaikille potilaille, joille on määrätty infuusiohoito. Siinä ei ole sukupuoli- tai ikärajoituksia.

Nimetty käyttäjä:

Laite on tarkoitettu valtuutettujen henkilöiden käyttöön, esim.: terveydenhuollon ammattilaiset, lisensoidut ja/tai hallituksen sertifioidut lääkärit, lääketieteen ammattilaiset ja/tai erikoiskoulutetut potilaat tai omaishoitajat (paikallisten määräysten mukaisesti).

Vasta-aiheet: Lääkkeet/liuokset, joiden yhteensopimattomuus minkä tahansa käytetyn materiaalin kanssa on todistettu. Verituotteita tai veren komponentteja ei saa antaa. Asianomaisten lääkkeiden/liuosten valmisteyhteenvedo tulee ottaa huomioon.

Jäljellä olevat riskit / sivuvaikutukset:

Infuusiohoidon yleiset riskit mukaan lukien ilmaembolia, paikallinen tai systeeminen infektio, vieraiden hiukkasten aiheuttama kontaminaatio. Toinen potilaille, vierailijoille tai henkilökunnalle aiheutuva vaara voi olla sytotoksisten tai biologisten nesteiden vuotaminen.

Turvatoimenpiteet:



Infuusioletkun silmämääräinen tarkastus ennen käyttöä vaurioiden varalta. – Älä käytä, jos suojakorkit puuttuvat tai löysällä. Kun käytät ylipaineista infuusiota, poista ensin ilma säiliöstä. Noudata yleisiä turvaohjeita. Noudata rinnakkaisten infuusioiden käyttöohjeita. Ota myös huomioon kyseisten lääkkeiden/liuosten valmisteyhteenvedossa olevat tiedot näiden lääkkeiden/liuosten mahdollisista yhteensopimattomuudesta. Tarkista kaikkien liitäntöjen kireys koko infuusion ajan. – Noudata aina infuusiopumppujen (ylipaineinfuusiosarjan) valmistajan ohjeita. Infuusiopumpun valmistajan käyttöohjeita on noudatettava.

Varoitus :

Kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäyttö voi aiheuttaa riskin potilaalle tai käyttäjälle. Se voi johtaa laitteen saastumiseen tai toiminnan heikkenemiseen, mikä voi aiheuttaa potilaan vamman, sairauden tai kuoleman. Valoherkkien lääkkeiden anto edellyttää UV-suojattujen suonensisäisten annostelusarjojen käyttöä.

Käyttöaika:

Käytön kesto riippuu potilaan hoidosta lääkkeen/liuoksen valmisteyhteenvedon mukaisesti. Vaihda sovellussarja kansallisten ohjeiden mukaisesti. Paineinfuusioon käytettävien suonensisäisten annostelusarjojen käyttöaika on rajoitettu 24 tuntiin käytettäessä infuusiopumpun kanssa.

Hävittäminen:

Hävittäminen paikallisten ohjeiden ja/tai klinisten käytäntöjen mukaisesti. Käytä hävittämiseen ohjauspäätteen integroitua kärjensuojaa.

Huomautus käyttäjille:

Kaikista tähän laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuu.

Varastointi: Tuotteet on säilytettävä alkuperäisessä valmistajan pakkauksessa. Varastointilämpötilan on oltava +5 °C - +30 °C ja suhteellisen kosteuden enintään 75 %.

Tärkeä huomautus:

Jos valmis infuusiosarja asetetaan vaakasuoraan asentoon, esim. pöydälle, tai jos pöydälle asetetaan kärkeä kohti, on ensin



		suljettava ilmareiän korkki! Avaa ilmareiän korkki vain, kun infuusio on käynnissä. Käyttöohjeen viimeisin tarkistuspäivä: 5.9.2024
GR	Greece	<p>REF : CPHF40010-180DF – Σετ IV Solucare standard DEHP FREE CPHF40010CHV-180DF – Σετ Solucare IV με βαλβίδα αντεπιστροφής DEHP FREE CPHF40010S3 – Σετ IV Ecodrop S3 D2L4005-180DF – Σετ IV Duo Drop AirStop DEHP FREE D2L4005CHV-180DF – Σετ IV DuoDrop AirStop με βαλβίδα αντεπιστροφής DEHP FREE</p> <p>Σημαντική ειδοποίηση: Διαβάστε τις πληροφορίες στην κύρια συσκευασία. Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη. Αποστειρωμένο από E.O.</p> <p>Καθορισμένος σκοπός: Αποστειρωμένα σετ έγχυσης μίας χρήσης για έγχυση/χορήγηση φαρμάκου - με το σύμβολο "G" (βαρύτητα, βαρύτητα) στην κύρια συσκευασία. Αποστειρωμένα συστήματα έγχυσης μιας χρήσης για τη χορήγηση έγχυσης/φαρμάκου με πτώση και συμβατές αντλίες (ανθεκτικά στην πίεση 2 bar) - με το σύμβολο "P" (πίεση) στην κύρια συσκευασία.</p> <p>Ενδείξεις: Τα σετ έγχυσης χρησιμοποιούνται για θεραπεία έγχυσης, π.χ.: διατήρηση όγκου υγρών, ανταλλαγή υγρών, έγχυση ολικής παρεντερικής διατροφής, έγχυση φαρμάκων (π.χ. αντιβιοτικά) με χρήση φιαλών και σακουλών και χορήγηση φαρμάκων χημειοθεραπείας.</p> <p>Οδηγίες χρήσης: 1. τηρώντας τις συνθήκες υγιεινής, αφαιρέστε το σετ από τη συσκευασία. 2. Κλείστε τον ρυθμιστή στη σωλήνωση. 3. Αφαιρέστε το κάλυμμα του άκρου τρυπήματος και το κάλυμμα του συνδετήρα LL. 4. Τοποθετήστε το άκρο τρυπήματος στο καπάκι της φιάλης ή της σακούλας. Κρεμάστε το μπουκάλι ή την τσάντα στο ράφι.</p>



5. Αντλήστε με το χέρι τον θάλαμο στάλαξης και γεμίστε τον στο 1/3, ανοίξτε τον ρυθμιστή, ανοίξτε τη βαλβίδα εξαερισμού και αφαιρέστε τον αέρα από τη σωλήνωση.
6. Κλείστε τον ρυθμιστή.
7. Συνδέστε το σετ στον ενδοφλέβιο σωληνίσκο στο σώμα του ασθενούς, ανοίξτε τον σφιγκτήρα ελέγχου και ξεκινήστε την έγχυση.

Πληθυσμός ασθενών:

Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε όλους τους ασθενείς στους οποίους έχει συνταγογραφηθεί θεραπεία έγχυσης. Δεν έχει περιορισμούς φύλου ή ηλικίας.

Ορισμένος χρήστης:

Η συσκευή προορίζεται για χρήση από εξουσιοδοτημένα άτομα, π.χ.: επαγγελματίες υγείας, εξουσιοδοτημένους ή/και πιστοποιημένους ιατρούς, επαγγελματίες υγείας και/ή ειδικά εκπαιδευμένους ασθενείς ή φροντιστές (σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς).

Αντενδείξεις: Φάρμακα / διαλύματα για τα οποία έχει αποδειχθεί ασυμβατότητα με οποιοδήποτε από τα χρησιμοποιούμενα υλικά. Δεν πρέπει να χορηγούνται προϊόντα αίματος ή συστατικά αίματος. Θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η Περίληψη των Χαρακτηριστικών Προϊόντος των αντίστοιχων φαρμάκων/διαλυμάτων.

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι / Παρενέργειες:

Γενικοί κίνδυνοι της θεραπείας με έγχυση, συμπεριλαμβανομένης της εμβολής αέρα, της τοπικής ή συστηματικής μόλυνσης, της μόλυνσης από ξένα σωματίδια. Ένας άλλος κίνδυνος για τους ασθενείς, τους επισκέπτες ή το προσωπικό μπορεί να είναι η διαρροή κυτταροτοξικών ή βιολογικών υγρών.

Μέτρα ασφαλείας:

Οπτική επιθεώρηση του σετ έγχυσης πριν από τη χρήση για τυχόν ζημιές. – Μην το χρησιμοποιείτε εάν λείπουν ή είναι χαλαρά τα προστατευτικά καπάκια. Όταν χρησιμοποιείτε έγχυση θετικής πίεσης, αφαιρέστε πρώτα τον αέρα από το δοχείο. Ακολουθήστε τις γενικές προφυλάξεις ασφαλείας. Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης για παράλληλες εγχύσεις. Λάβετε επίσης υπόψη τις πληροφορίες στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος των αντίστοιχων φαρμάκων/διαλυμάτων σχετικά με πιθανές ασυμβατότητες αυτών των φαρμάκων/διαλυμάτων. Ελέγξτε τη στεγανότητα όλων των συνδέσεων καθ' όλη τη διάρκεια της έγχυσης. – Ακολουθείτε



πάντα τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή των αντλιών έγχυσης (σετ έγχυσης υπερπίεσης). Πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή της αντλίας έγχυσης.

Προειδοποίηση:

Η επαναχρησιμοποίηση συσκευών μίας χρήσης ενέχει δυνητικό κίνδυνο για τον ασθενή ή τον χρήστη. Μπορεί να οδηγήσει σε μόλυνση ή επιδείνωση της λειτουργικότητας της συσκευής, η οποία μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η χορήγηση φωτοευαίσθητων φαρμάκων απαιτεί τη χρήση σετ ενδοφλέβιας χορήγησης με προστασία UV.

Περίοδος χρήσης:

Η διάρκεια χρήσης εξαρτάται από τη θεραπεία του ασθενούς σύμφωνα με την Περίληψη των Χαρακτηριστικών Προϊόντος του φαρμάκου/διαλύματος. Αντικαταστήστε το σετ εφαρμογής σύμφωνα με τις εθνικές οδηγίες. Η διάρκεια χρήσης των σετ ενδοφλέβιας χορήγησης που μπορούν να χρησιμοποιηθούν για έγχυση υπό πίεση περιορίζεται στις 24 ώρες όταν χρησιμοποιούνται με αντλία έγχυσης.

Διάθεση:

Απόρριψη σύμφωνα με τις τοπικές οδηγίες ή/και κλινικά πρωτόκολλα. Για απόρριψη, χρησιμοποιήστε την ενσωματωμένη προστασία μπεκ στον ακροδέκτη ελέγχου.

Σημείωση για τους χρήστες:

Κάθε σοβαρό περιστατικό που συμβαίνει σε σχέση με αυτήν τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο διαμένει ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Αποθήκευση: Τα προϊόντα πρέπει να αποθηκεύονται στην αρχική συσκευασία του κατασκευαστή. Η θερμοκρασία αποθήκευσης πρέπει να είναι από +5°C έως +30°C και η σχετική υγρασία πρέπει να είναι μέγιστη 75%.

Σημαντική σημείωση:

Εάν το παρασκευασμένο σετ έγχυσης πρόκειται να τοποθετηθεί σε οριζόντια θέση, π.χ. σε ένα τραπέζι, ή εάν πρόκειται να τοποθετηθεί ένα δοχείο με μύτη στο τραπέζι, είναι απαραίτητο να κλείσετε πρώτα το καπάκι της οπής αέρα! Ανοίξτε το καπάκι της οπής αέρα μόνο όταν η έγχυση βρίσκεται σε εξέλιξη.



		Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης των οδηγιών χρήσης: 9/5/2024
HU	Hungary	<p>REF: CPHF40010-180DF – IV készlet Solucare szabvány DEHP MENTES CPHF40010CHV-180DF – Solucare IV készlet DEHP MENTES visszacsapó szeleppel CPHF40010S3 – IV szett Ecodrop S3 D2L4005-180DF – IV szett Duo Drop AirStop DEHP INGYENES D2L4005CHV-180DF – DuoDrop AirStop IV készlet visszacsapó szeleppel DEHP MENTES</p> <p>Fontos megjegyzés: Kérjük, olvassa el az elsődleges csomagoláson található információkat. Ne használja, ha a csomagolás sérült. EO sterilizálta.</p> <p>Kijelölt cél: Egyszer használatos steril infúziós szerelékek infúzióhoz/gyógyszer beadásához - az elsődleges csomagoláson a "G" (gravitáció, gravitáció) szimbólummal jelölve. Egyszer használatos steril infúziós rendszerek infúzió/gyógyszer őszi beadásához és kompatibilis pumpák (2 bar nyomásálló) - az elsődleges csomagoláson "P" (nyomás) jelöléssel.</p> <p>Javallatok: Az infúziós szerelékeket infúziós terápiára használják, például: folyadéktérfogat fenntartása, folyadékcseré, teljes parenterális táplálás infúziója, gyógyszerek (pl. antibiotikumok) palackok és zacskók segítségével történő infúziója, valamint kemoterápiás gyógyszerek beadása.</p> <p>Használati utasítás: 1. a higiéniai feltételek betartása mellett vegye ki a készletet a csomagolásból. 2. Zárja le a szabályozót a csövön. 3. Távolítsa el a szúrt hegy fedelét és az LL csatlakozó fedelét. 4. Helyezze be a szűrőcsúcsot a palack vagy tasak kupakjába. Akassza fel az üveget vagy zacskót az állványra. 5. Kézzel szivattyúzza meg a cseppkamrát, és töltsen fel 1/3-ig, nyissa ki a szabályozót, nyissa ki a légtelenítő szelepet és távolítsa el a levegőt a csőből.</p>



6. Zárja be a szabályozót.

7. Csatlakoztassa a készletet a beteg testében lévő intravénás kanülhöz, nyissa ki a vezérlőbilincset és indítsa el az infúziót.

Betegpopuláció:

A készítmény minden olyan betegnél alkalmazható, akinek infúziós terápiát írnak fel. Nincsenek nemi vagy életkori megkötései.

Kijelölt felhasználó:

A készüléket arra feljogosított személyek használhatják, pl.: egészségügyi szakemberek, engedéllyel és/vagy testületi engedéllyel rendelkező orvosok, egészségügyi szakemberek és/vagy speciálisan képzett betegek vagy gondozók (a helyi előírásoknak megfelelően).

Ellenjavallatok: Olyan gyógyszerek/oldatok, amelyek bármely felhasznált anyaggal való összeférhetetlensége bizonyított.

Vérkészítményeket vagy vérkomponenseket nem szabad beadni. Figyelembe kell venni az adott gyógyszerek/oldatok alkalmazási előírását.

Fennmaradó kockázatok/mellékhatások:

Az infúziós terápia általános kockázatait, beleértve a légembóliát, helyi vagy szisztémás fertőzést, idegen részecskékkel való szennyeződést. A betegek, a látogatók vagy a személyzet másik veszélye a citotoxikus vagy biológiai folyadékok kiszivárgása.

Biztonsági intézkedések:

Használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizze az infúziós szerelvényt, hogy nem sérült-e. – Ne használja, ha a védőkupak hiányzik vagy meglazult. Ha pozitív nyomású infúziót használ, először távolítsa el a levegőt a tartályból. Kövesse az általános biztonsági óvintézkedéseket. Kövesse a párhuzamos infúziók használatára vonatkozó utasításokat. Kérjük, vegye figyelembe az adott gyógyszerek/oldatok alkalmazási előírásában szereplő információkat is, ezen gyógyszerek/oldatok lehetséges inkompatibilitására vonatkozóan. Ellenőrizze az összes csatlakozás tömítettségét az infúzió során. – Mindig kövesse az infúziós pumpák (túlnyomásos infúziós szerelvények) gyártójának használati utasítását. Az infúziós pumpa gyártójának használati utasítását be kell tartani.

Figyelmeztetés:

Az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása potenciális kockázatot jelent a páciensre vagy a felhasználóra nézve. Ez szennyeződéshez vagy az eszköz működésének romlásához vezethet, ami a beteg sérülését, betegségét vagy halálát okozhatja. A



		<p>fényérzékeny gyógyszerek beadásához UV-sugárással védett intravénás adagolókészletek használata szükséges.</p> <p>Felhasználási időszak: Az alkalmazás időtartama a beteg kezelésétől függ, a gyógyszer/oldat alkalmazási előírása szerint. Cserélje ki az alkalmazáskészletet a nemzeti irányelveknek megfelelően. A nyomás alatti infúzióhoz használható intravénás adagolókészletek használati időtartama 24 órára korlátozódik, ha infúziós pumpával használják őket.</p> <p>Ártalmatlanítás: Megsemmisítés a helyi irányelvek és/vagy klinikai protokollok szerint. Az ártalmatlanításhoz használja a beépített hegyvédelmet a vezérlőterminálon.</p> <p>Megjegyzés a felhasználóknak: Az eszközzel kapcsolatos minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó és/vagy beteg lakóhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának.</p> <p>Tárolás: A termékeket az eredeti gyártói csomagolásban kell tárolni. A tárolási hőmérséklet +5°C és +30°C között, a relatív páratartalom pedig maximum 75% lehet.</p> <p>Fontos megjegyzés: Ha az elkészített infúziós szerelvényt vízszintes helyzetbe, pl. asztalra kívánjuk helyezni, vagy hegyes edényt kell az asztalra helyezni, akkor előbb le kell zárni a levegőnyílás kupakját! Csak akkor nyissa ki a levegőnyílás kupakját, amikor az infúzió folyamatban van. A használati utasítás utolsó felülvizsgálatának dátuma: 2024.09.05</p>
IE	Ireland	<p>REF :</p> <p>CPHF40010-180DF – IV set Solucare standard DEHP FREE</p> <p>CPHF40010CHV-180DF – Solucare IV set with DEHP FREE check valve</p> <p>CPHF40010S3 – IV set Ecodrop S3</p> <p>D2L4005-180DF – IV set Duo Drop AirStop DEHP FREE</p> <p>D2L4005CHV-180DF – IV set DuoDrop AirStop with check valve DEHP FREE</p>



Important notice :

Please read the information on the primary packaging. Do not use if package is damaged. Sterilized by EO.

Designated purpose:

Single-use sterile infusion sets for infusion/drug administration - marked with the symbol "G" (gravity, gravity) on the primary package. Single-use sterile infusion systems for the administration of infusion/drug by fall administration and compatible pumps (2 bar pressure resistant) - marked with the symbol "P" (pressure) on the primary packaging.

Indications:

Infusion sets are used for infusion therapy, e.g.: maintenance of fluid volume, fluid exchange, infusion of total parenteral nutrition, infusion of drugs (e.g. antibiotics) using bottles and bags, and administration of chemotherapy drugs.

Instructions for use:

1. while observing hygienic conditions, remove the set from the packaging.
2. Close the regulator on the tubing.
3. Remove the puncture tip cover and the LL connector cover.
4. Insert the puncture tip into the cap of the bottle or bag. Hang the bottle or bag on the rack.
5. Pump the drip chamber by hand and fill it to 1/3, open the regulator, open the vent valve and remove the air from the tubing.
6. Close the regulator.
7. Connect the set to the intravenous cannula in the patient's body, open the control clamp and start the infusion.

Patient population:

The product can be used in all patients who are prescribed infusion therapy. It has no gender or age restrictions.

Designated user:

The device is intended for use by authorized persons, eg: health care professionals, licensed and/or board-certified physicians, medical professionals, and/or specially trained patients or caregivers (according to local regulations).



	<p>Contraindications: Medicines / solutions for which incompatibility with any of the materials used has been proven. Blood products or blood components must not be administered. The Summary of Product Characteristics of the respective drugs/solutions should be taken into account.</p> <p>Residual risks / Side effects : General risks of infusion therapy including air embolism, local or systemic infection, contamination by foreign particles. Another hazard to patients, visitors or staff may be the leakage of cytotoxic or biological fluids.</p> <p>Safety measures : Visual inspection of the infusion set before use for damage. – Do not use if protective caps are missing or loose. When using a positive pressure infusion, first remove the air from the container. Follow general safety precautions. Follow directions for use for parallel infusions. Please also take into account the information in the summary of product characteristics of the respective drugs/solutions regarding possible incompatibilities of these drugs/solutions. Check the tightness of all connections throughout the infusion. – Always follow the instructions for use of the manufacturer of infusion pumps (overpressure infusion sets). The instructions for use of the infusion pump manufacturer must be followed.</p> <p>Warning : Reuse of single-use devices poses a potential risk to the patient or user. It can lead to contamination or deterioration of the device's functionality, which can cause injury, illness, or death of the patient. Administration of light-sensitive drugs requires the use of UV-protected intravenous administration sets.</p> <p>Period of use : The duration of use depends on the treatment of the patient according to the Summary of Product Characteristics of the drug/solution. Replace the application set according to national guidelines. The duration of use of intravenous administration sets that can be used for pressure infusion is limited to 24 h when used with an infusion pump.</p> <p>Disposal: Disposal according to local guidelines and/or clinical protocols. For disposal, use the integrated tip protection on the control terminal.</p>
--	---



		<p>Note for users: Any serious incident that occurs in connection with this device must be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient resides.</p> <p>Storage: Products must be stored in the original manufacturer's packaging. Storage temperature must be +5°C to +30°C and relative humidity must be max. 75%.</p> <p>Important Notice: If the prepared infusion set is to be placed in a horizontal position, e.g. on a table, or if a container with a tip is to be placed on the table, it is necessary to close the cap of the air hole first! Open the air hole cap only when the infusion is in progress. Date of last revision of the instructions for use: 9/5/2024</p>
LV	Latvia	<p>REF: CPHF40010-180DF – IV komplekts Solucare standarts DEHP BEZ MAKSAS CPHF40010CHV-180DF – Solucare IV komplekts ar pretvārstu BEZ DEHP CPHF40010S3 – IV komplekts Ecodrop S3 D2L4005-180DF – IV komplekts Duo Drop AirStop DEHP BEZ MAKSAS D2L4005CHV-180DF – IV komplekts DuoDrop AirStop ar pretvārstu DEHP BEZ MAKSAS</p> <p>Svarīgs paziņojums: Lūdzu, izlasiet informāciju uz primārā iepakojuma. Nelietot, ja iepakojums ir bojāts. Sterilizēts ar EO.</p> <p>Norādītais mērķis: Vienreizējas lietošanas sterili infūzijas komplekti infūzijai/zāļu ievadīšanai – apzīmēti ar simbolu "G" (gravitācija, gravitācija) uz primārā iepakojuma. Vienreizējas lietošanas sterilas infūzijas sistēmas infūzijas/zāļu ievadīšanai ar kritiena ievadīšanu un saderīgiem sūkņiem (2 bāru spiediena izturīgi) – uz primārā iepakojuma apzīmēti ar simbolu "P" (spiediens).</p> <p>Indikācijas: Infūzijas komplekti tiek izmantoti infūzijas terapijai, piemēram, šķidruma tilpuma uzturēšanai, šķidruma apmaiņai, pilnīgas parenterālas</p>



barošanas infūzijai, zāļu (piemēram, antibiotiku) infūzijai, izmantojot pudeles un maisījumus, un ķīmijterapijas zāļu ievadīšanai.

Lietošanas instrukcijas:

1. Ievērojot higiēnas nosacījumus, izņemiet komplektu no iepakojuma.
2. Aizveriet regulatoru uz caurules.
3. Noņemiet caurduršanas uzgaļa vāku un LL savienotāja vāku.
4. Ievietojiet punkcijas galu pudeles vai maisiņa vāciņā. Pakariet pudeli vai maisiņu uz plaukta.
5. Sūknējiet pilienu kameru ar roku un piepildiet to līdz 1/3, atveriet regulatoru, atveriet ventilācijas vārstu un izņemiet gaisu no caurulēm.
6. Aizveriet regulatoru.
7. Savienojiet komplektu ar intravenozo kanulu pacienta ķermenī, atveriet kontroles skavu un sāciet infūziju.

Pacientu populācija:

Produktu var lietot visiem pacientiem, kuriem ir nozīmēta infūzijas terapija. Tam nav dzimuma vai vecuma ierobežojumu.

Izraudzītais lietotājs:

Ierīce ir paredzēta lietošanai pilnvarotām personām, piemēram: veselības aprūpes speciālistiem, licencētiem un/vai sertificētiem ārstiem, medicīnas speciālistiem un/vai īpaši apmācītiem pacientiem vai aprūpētājiem (saskaņā ar vietējiem noteikumiem).

Kontrindikācijas: Zāles/šķīdumi, kuriem ir pierādīta nesaderība ar kādu no izmantotajiem materiāliem. Asins pagatavojumus vai asins komponentus ievadīt nedrīkst. Jāņem vērā attiecīgo zāļu/šķīdumu zāļu apraksts.

Atlikušie riski/blakusparādības:

Vispārēji infūzijas terapijas riski, tostarp gaisa embolija, lokāla vai sistēmiska infekcija, piesārņojums ar svešām daļiņām. Vēl viens apdraudējums pacientiem, apmeklētājiem vai personālam var būt citotoksisku vai bioloģisku šķidrumu noplūde.

Drošības pasākumi:

Pirms lietošanas infūzijas komplekta vizuāla pārbaude, vai nav bojājumu. – Nelietot, ja trūkst aizsargvāciņu vai tie ir vaļīgi. Izmantojot pozitīva spiediena infūziju, vispirms izņemiet gaisu no tvertnes. Ievērojiet vispārīgos drošības pasākumus. Ievērojiet norādījumus par



lietošanu paralēlām infūzijām. Lūdzu, ņemiet vērā arī informāciju attiecīgo zāļu/šķīdumu zāļu aprakstā par iespējamo šo zāļu/šķīdumu nesaderību. Infūzijas laikā pārbaudiet visu savienojumu hermētiskumu. – Vienmēr ievērojiet infūzijas sūkņu (pārspiediena infūzijas komplektu) ražotāja lietošanas instrukcijas. Jāievēro infūzijas sūkņa ražotāja lietošanas instrukcijas.

Brīdinājums:

Vienreiz lietojamu ierīču atkārtota izmantošana rada potenciālu risku pacientam vai lietotājam. Tas var izraisīt piesārņojumu vai ierīces funkcionalitātes pasliktināšanos, kas var izraisīt pacienta ievainojumus, slimības vai nāvi. Lai ievadītu gaismas jutīgas zāles, ir jāizmanto ar UV aizsargātu intravenozas ievadīšanas komplekti.

Lietošanas periods:

Lietošanas ilgums ir atkarīgs no pacienta ārstēšanas saskaņā ar zāļu/šķīduma zāļu aprakstu. Nomainiet aplikācijas komplektu saskaņā ar valsts vadlīnijām. Intravenozās ievadīšanas komplektu, ko var izmantot spiediena infūzijai, lietošanas ilgums ir ierobežots līdz 24 stundām, ja tos lieto kopā ar infūzijas sūkni.

Atbrīvošanās:

Likvidēšana saskaņā ar vietējām vadlīnijām un/vai klīniskajiem protokoliem. Atbrīvošanai izmantojiet vadības termināļa integrēto uzgaļa aizsardzību.

Piezīme lietotājiem:

Par visiem nopietniem incidentiem, kas notiek saistībā ar šo ierīci, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā dzīvo lietotājs un/vai pacients.

Uzglabāšana: Produkti jāuzglabā oriģinālajā ražotāja iepakojumā. Uzglabāšanas temperatūrai jābūt no +5°C līdz +30°C, un relatīvajam mitrumam jābūt ne vairāk kā 75%.

Svarīgs paziņojums:

Ja sagatavoto infūziju komplektu paredzēts novietot horizontālā stāvoklī, piem., uz galda, vai ja uz galda jānovieto trauks ar uzgali, vispirms ir jāaizver gaisa atveres vāciņš! Atveriet gaisa atveres vāciņu tikai tad, kad notiek infūzija.

Lietošanas instrukcijas pēdējās pārskatīšanas datums: 05.09.2024



LT	Lithuania	<p>REF:</p> <p>CPHF40010-180DF – IV rinkinys Solucare standartas DEHP FREE</p> <p>CPHF40010CHV-180DF – Solucare IV rinkinys su atbuliniu vožtuvu BE DEHP</p> <p>CPHF40010S3 – IV rinkinys Ecodrop S3</p> <p>D2L4005-180DF – IV rinkinys Duo Drop AirStop DEHP NEMOKAMAI</p> <p>D2L4005CHV-180DF – IV rinkinys DuoDrop AirStop su atbuliniu vožtuvu DEHP NEMOKAMAS</p> <p>Svarbus pranešimas:</p> <p>Perskaitykite informaciją ant pirminės pakuotės. Nenaudokite, jei pakuotė pažeista. Sterilizuotas EO.</p> <p>Nurodyta paskirtis:</p> <p>Vienkartiniai sterilūs infuziniai rinkiniai, skirti infuzijai/vaistų vartojimui – ant pirminės pakuotės pažymėti simboliu „G“ (gravitacija, gravitacija). Vienkartinės sterilios infuzijos sistemos, skirtos infuzijai/vaistui suleisti rudenį, ir suderinamos pompos (atsparios 2 barų slėgiui) – pažymėtos simboliu „P“ (slėgis) ant pirminės pakuotės.</p> <p>Indikacijos:</p> <p>Infuziniai rinkiniai naudojami infuzinei terapijai, pvz.: skysčių tūrio palaikymui, skysčių mainams, visiškos parenterinės mitybos infuzijai, vaistų (pvz., antibiotikų) infuzijai naudojant buteliukus ir maišelius, chemoterapinių vaistų skyrimui.</p> <p>Naudojimo instrukcijos:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Laikydami higienos sąlygų, išimkite rinkinį iš pakuotės.2. Uždarykite reguliatorių ant vamzdelio.3. Nuimkite pradūrimo antgalio dangtelį ir LL jungties dangtelį.4. Įkiškite pradūrimo antgalį į buteliuko arba maišelio dangtelį. Pakabinkite butelį ar maišelį ant stovo.5. Išsiurbkite lašinimo kamerą rankomis ir užpildykite ją iki 1/3, atidarykite reguliatorių, atidarykite oro išleidimo vožtuvą ir pašalinkite orą iš vamzdelio.6. Uždarykite reguliatorių.7. Prijunkite rinkinį prie intraveninės kaniulės paciento kūne, atidarykite kontrolinį spaustuką ir pradėkite infuziją.
----	-----------	---



Pacientų populiacija:

Produktą galima vartoti visiems pacientams, kuriems paskirta infuzinė terapija. Jai nėra lyties ar amžiaus apribojimų.

Paskirtas vartotojas:

Prietaisas skirtas naudoti įgaliotiems asmenims, pvz.: sveikatos priežiūros specialistams, licencijuotiems ir (arba) sertifikuotiems gydytojams, medicinos specialistams ir (arba) specialiai apmokytiems pacientams ar slaugytojams (pagal vietines taisykles).

Kontraindikacijos: Vaistai / tirpalai, kurių nesuderinamumas su bet kuria iš naudojamų medžiagų buvo įrodytas. Negalima duoti kraujo produktų ar kraujo komponentų. Reikia atsižvelgti į atitinkamų vaistų / tirpalų preparato charakteristikų santrauką.

Likusi rizika / šalutinis poveikis:

Bendra infuzinės terapijos rizika, įskaitant oro emboliją, vietinę ar sisteminę infekciją, užteršimą pašalinėmis dalelėmis. Kitas pavojus pacientams, lankytojams ar personalui gali būti citotoksinių ar biologinių skysčių nutekėjimas.

Saugos priemonės:

Prieš naudojimą apžiūrėkite infuzijos rinkinį, ar jis nepažeistas. – Nenaudokite, jei nėra apsauginių dangtelių arba jie atsilaisvino. Kai naudojate teigiamo slėgio infuziją, pirmiausia pašalinkite orą iš talpyklos. Laikykitės bendrųjų saugos priemonių. Vykdykite lygiagrečių infuzijų naudojimo instrukcijas. Taip pat atsižvelkite į informaciją, pateiktą atitinkamų vaistų / tirpalų charakteristikų santraukoje apie galimą šių vaistų / tirpalų nesuderinamumą. Infuzijos metu patikrinkite visų jungčių sandarumą. – Visada vadovaukitės infuzinių pompų (viršslėgio infuzijos rinkinių) gamintojo naudojimo instrukcijomis. Būtina laikytis infuzinės pompos gamintojo naudojimo instrukcijų.

Įspėjimas:

Pakartotinis vienkartinį prietaisų naudojimas gali sukelti pavojų pacientui arba naudotojui. Dėl to prietaisas gali būti užterštas arba pablogėti, o tai gali sukelti paciento sužalojimą, susirgimą arba mirtį. Šviesai jautrių vaistų skyrimui reikia naudoti nuo UV spindulių apsaugotus intraveninio vartojimo rinkinius.

Naudojimo laikotarpis:

Vartojimo trukmė priklauso nuo paciento gydymo pagal vaisto/tirpalo charakteristikų santrauką. Pakeiskite taikomųjų programų



		<p>rinkinį pagal nacionalines gaires. Į veną leidžiamų rinkinių, kurie gali būti naudojami infuzijai su slėgiu, naudojimo trukmė yra apribota iki 24 valandų, kai jie naudojami su infuzijos pompa.</p> <p>Šalinimas: Šalinimas pagal vietines gaires ir (arba) klinikinius protokolus. Išmetimui naudokite integruotą antgalio apsaugą valdymo terminale.</p> <p>Pastaba vartotojams: Apie bet koki rimtą incidentą, susijusį su šiuo prietaisu, reikia pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje gyvena naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.</p> <p>Laikymas: Produktai turi būti laikomi originalioje gamintojo pakuotėje. Laikymo temperatūra turi būti nuo +5 °C iki +30 °C, o santykinė oro drėgmė turi būti ne didesnė kaip 75 %.</p> <p>Svarbus pranešimas: Jei paruoštas infuzinis rinkinys turi būti pastatytas horizontalioje padėtyje, pvz., ant stalo, arba ant stalo pastatytas indas su antgaliu, pirmiausia reikia uždaryti oro angos dangtelį! Atidarykite oro angos dangtelį tik tada, kai vyksta infuzija. Paskutinio naudojimo instrukcijos peržiūros data: 2024-09-05</p>
MT	Malta	<p>REF : CPHF40010-180DF – IV set Solucare standard DEHP FREE CPHF40010CHV-180DF – Solucare IV set with DEHP FREE check valve CPHF40010S3 – IV set Ecodrop S3 D2L4005-180DF – IV set Duo Drop AirStop DEHP FREE D2L4005CHV-180DF – IV set DuoDrop AirStop with check valve DEHP FREE</p> <p>Important notice : Please read the information on the primary packaging. Do not use if package is damaged. Sterilized by EO.</p> <p>Designated purpose:</p>



	<p>Single-use sterile infusion sets for infusion/drug administration - marked with the symbol "G" (gravity, gravity) on the primary package. Single-use sterile infusion systems for the administration of infusion/drug by fall administration and compatible pumps (2 bar pressure resistant) - marked with the symbol "P" (pressure) on the primary packaging.</p> <p>Indications: Infusion sets are used for infusion therapy, e.g.: maintenance of fluid volume, fluid exchange, infusion of total parenteral nutrition, infusion of drugs (e.g. antibiotics) using bottles and bags, and administration of chemotherapy drugs.</p> <p>Instructions for use:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. while observing hygienic conditions, remove the set from the packaging. 2. Close the regulator on the tubing. 3. Remove the puncture tip cover and the LL connector cover. 4. Insert the puncture tip into the cap of the bottle or bag. Hang the bottle or bag on the rack. 5. Pump the drip chamber by hand and fill it to 1/3, open the regulator, open the vent valve and remove the air from the tubing. 6. Close the regulator. 7. Connect the set to the intravenous cannula in the patient's body, open the control clamp and start the infusion. <p>Patient population: The product can be used in all patients who are prescribed infusion therapy. It has no gender or age restrictions.</p> <p>Designated user: The device is intended for use by authorized persons, eg: health care professionals, licensed and/or board-certified physicians, medical professionals, and/or specially trained patients or caregivers (according to local regulations).</p> <p>Contraindications: Medicines / solutions for which incompatibility with any of the materials used has been proven. Blood products or blood components must not be administered. The Summary of Product Characteristics of the respective drugs/solutions should be taken into account.</p> <p>Residual risks / Side effects :</p>
--	---



General risks of infusion therapy including air embolism, local or systemic infection, contamination by foreign particles. Another hazard to patients, visitors or staff may be the leakage of cytotoxic or biological fluids.

Safety measures :

Visual inspection of the infusion set before use for damage. – Do not use if protective caps are missing or loose. When using a positive pressure infusion, first remove the air from the container. Follow general safety precautions. Follow directions for use for parallel infusions. Please also take into account the information in the summary of product characteristics of the respective drugs/solutions regarding possible incompatibilities of these drugs/solutions. Check the tightness of all connections throughout the infusion. – Always follow the instructions for use of the manufacturer of infusion pumps (overpressure infusion sets). The instructions for use of the infusion pump manufacturer must be followed.

Warning :

Reuse of single-use devices poses a potential risk to the patient or user. It can lead to contamination or deterioration of the device's functionality, which can cause injury, illness, or death of the patient. Administration of light-sensitive drugs requires the use of UV-protected intravenous administration sets.

Period of use :

The duration of use depends on the treatment of the patient according to the Summary of Product Characteristics of the drug/solution. Replace the application set according to national guidelines. The duration of use of intravenous administration sets that can be used for pressure infusion is limited to 24 h when used with an infusion pump.

Disposal:

Disposal according to local guidelines and/or clinical protocols. For disposal, use the integrated tip protection on the control terminal.

Note for users:

Any serious incident that occurs in connection with this device must be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient resides.



		<p>Storage: Products must be stored in the original manufacturer's packaging. Storage temperature must be +5°C to +30°C and relative humidity must be max. 75%.</p> <p>Important Notice: If the prepared infusion set is to be placed in a horizontal position, e.g. on a table, or if a container with a tip is to be placed on the table, it is necessary to close the cap of the air hole first! Open the air hole cap only when the infusion is in progress. Date of last revision of the instructions for use: 9/5/2024</p>
PL	Poland	<p>ODN.: CPHF40010-180DF – zestaw IV Solucare standard DEHP FREE CPHF40010CHV-180DF – zestaw Solucare IV z zaworem zwrotnym DEHP FREE CPHF40010S3 – Zestaw IV Ecodrop S3 D2L4005-180DF – zestaw IV Duo Drop AirStop DEHP GRATIS D2L4005CHV-180DF – zestaw IV DuoDrop AirStop z zaworem zwrotnym DEHP FREE</p> <p>Ważna uwaga: Prosimy o zapoznanie się z informacjami znajdującymi się na opakowaniu podstawowym. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone. Sterylizowane EO.</p> <p>Wyznaczony cel: Jednorazowe sterylne zestawy infuzyjne do infuzji/podawania leków – oznaczone symbolem „G” (grawitacja, grawitacja) na opakowaniu podstawowym. Jednorazowe sterylne systemy infuzyjne do podawania infuzji/leku drogą upadku oraz kompatybilne pompy (odporne na ciśnienie 2 bary) – oznaczone symbolem „P” (ciśnienie) na opakowaniu podstawowym.</p> <p>Wskazania: Zestawy infuzyjne służą do terapii infuzyjnej, np.: utrzymywania objętości płynów, wymiany płynów, infuzji całkowitego żywienia pozajelitowego, infuzji leków (np. antybiotyków) z wykorzystaniem butelek i worków oraz podawania leków stosowanych w chemioterapii.</p>



Instrukcje użytkowania:

1. zachowując warunki higieniczne, wyjąć zestaw z opakowania.
2. Zamknąć regulator na rurce.
3. Zdejmij osłonę końcówki wkłuwającej i osłonę złącza LL.
4. Włóż końcówkę do nakłuwania do zakrętki butelki lub torebki. Zawieś butelkę lub torebkę na stojaku.
5. Pompuj ręcznie komorę kroplową i napełnij ją do 1/3, otwórz reduktor, otwórz zawór odpowietrzający i usuń powietrze z rurki.
6. Zamknąć regulator.
7. Podłącz zestaw do kaniuli dożylniej w ciele pacjenta, otwórz zacisk kontrolny i rozpocznij infuzję.

Populacja pacjentów:

Produkt można stosować u wszystkich pacjentów, którym przepisano terapię infuzyjną. Nie ma ograniczeń związanych z płcią i wiekiem.

Wyznaczony użytkownik:

Urządzenie jest przeznaczone do użytku przez upoważnione osoby, np.: pracowników służby zdrowia, lekarzy licencjonowanych i/lub certyfikowanych przez komisję, pracowników służby zdrowia i/lub specjalnie przeszkolonych pacjentów lub opiekunów (zgodnie z lokalnymi przepisami).

Przeciwwskazania: Leki/roztwory, dla których wykazano niezgodność z którymkolwiek z zastosowanych materiałów. Nie wolno podawać produktów krwiopochodnych ani składników krwi. Należy wziąć pod uwagę charakterystykę produktu leczniczego odpowiednich leków/roztworów.

Ryzyko reszkowe/Skutki uboczne:

Ogólne ryzyko terapii infuzyjnej, w tym zatorowość powietrzna, infekcja miejscowa lub ogólnoustrojowa, zanieczyszczenie ciałami obcymi. Kolejnym zagrożeniem dla pacjentów, gości lub personelu może być wyciek płynów cytotoksycznych lub biologicznych.

Środki bezpieczeństwa:

Kontrola wzrokowa zestawu infuzyjnego przed użyciem pod kątem uszkodzeń. – Nie stosować w przypadku braku lub poluzowania nasadek ochronnych. W przypadku stosowania infuzji podciśnieniowej należy najpierw usunąć powietrze z pojemnika. Należy



przestrzegać ogólnych środków ostrożności. Postępuj zgodnie z instrukcją użycia wlewow równoległych. Proszę również wziąć pod uwagę informacje zawarte w charakterystyce produktu poszczególnych leków/roztworów, dotyczące możliwych niezgodności tych leków/roztworów. Podczas infuzji należy sprawdzić szczelność wszystkich połączeń. – Należy zawsze postępować zgodnie z instrukcją obsługi producenta pomp infuzyjnych (zestawów infuzyjnych nadciśnieniowych). Należy przestrzegać instrukcji użytkowania producenta pompy infuzyjnej.

Ostrzeżenie:

Ponowne użycie wyrobów jednorazowego użytku stwarza potencjalne ryzyko dla pacjenta lub użytkownika. Może to prowadzić do zanieczyszczenia lub pogorszenia funkcjonalności urządzenia, co może spowodować obrażenia, chorobę lub śmierć pacjenta. Podawanie leków światłoczułych wymaga stosowania zestawów do podawania dożylnego chronionych przed promieniowaniem UV.

Okres użytkowania:

Czas stosowania zależy od sposobu leczenia pacjenta zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego/Roztworu. Wymień zestaw aplikacyjny zgodnie z krajowymi wytycznymi. Czas stosowania zestawów do podawania dożylnego, które można stosować do infuzji ciśnieniowej, jest ograniczony do 24 godzin w przypadku stosowania z pompą infuzyjną.

Sprzedaż:

Utylizować zgodnie z lokalnymi wytycznymi i/lub protokołami klinicznymi. Do utylizacji należy użyć zintegrowanej osłony końcówki na terminalu obsługowym.

Uwaga dla użytkowników:

Każdy poważny incydent, który ma miejsce w związku z tym urządzeniem, należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym mieszka użytkownik i/lub pacjent.

Przechowywanie: Produkty muszą być przechowywane w oryginalnym opakowaniu producenta. Temperatura przechowywania musi wynosić od +5°C do +30°C, a wilgotność względna musi wynosić maks. 75%.

Ważna uwaga:

Jeżeli przygotowany zestaw infuzyjny ma być ustawiony w pozycji poziomej, np. na stole, lub jeśli na stole ma być postawiony pojemnik



		<p>z końcówką, należy najpierw zamknąć korek otworu wentylacyjnego! Korek otworu wentylacyjnego otwierać tylko w trakcie infuzji. Data ostatniej aktualizacji instrukcji obsługi: 05.09.2024</p>
PT	Portugal	<p>REFERÊNCIA: CPHF40010-180DF – Conjunto IV Solucare standard DEHP FREE CPHF40010CHV-180DF – Conjunto Solucare IV com válvula de retenção DEHP FREE CPHF40010S3 – Conjunto IV Ecodrop S3 D2L4005-180DF – Conjunto IV Duo Drop AirStop DEHP GRÁTIS D2L4005CHV-180DF – Conjunto IV DuoDrop AirStop com válvula de retenção DEHP FREE</p> <p>Aviso importante: Por favor leia as informações na embalagem primária. Não utilize se a embalagem estiver danificada. Esterilizado por EO.</p> <p>Finalidade designada: Conjuntos de infusão estéreis de utilização única para infusão/administração de medicamentos - marcados com o símbolo “G” (gravidade, gravidade) na embalagem primária. Sistemas de infusão estéreis de utilização única para administração de infusão/medicamento por administração de outono e bombas compatíveis (resistentes à pressão de 2 bar) - marcados com o símbolo “P” (pressão) na embalagem primária.</p> <p>Indicações: Os conjuntos de infusão são utilizados para terapia de infusão, por exemplo: manutenção do volume de líquidos, troca de fluidos, infusão de nutrição parentérica total, infusão de medicamentos (por exemplo, antibióticos) utilizando frascos e bolsas e administração de medicamentos quimioterápicos.</p> <p>Instruções de utilização: 1.º Observando as condições de higiene, retire o conjunto da embalagem. 2.º Feche o regulador na tubagem. 3.º Remova a tampa da ponta de punção e a tampa do conector LL. 4.º Insira a ponta do punção na tampa do frasco ou do saco. Pendure a garrafa ou o saco na prateleira.</p>



5.º Bombeie manualmente a câmara de gotejamento e encha-a até 1/3, abra o regulador, abra a válvula de ventilação e remova o ar da tubagem.

6.º Feche o regulador.

7. Ligue o conjunto à cânula intravenosa no corpo do doente, abra a pinça de controlo e inicie a infusão.

População de doentes:

O produto pode ser utilizado em todos os doentes a quem é prescrita terapêutica de infusão. Não tem restrições de sexo ou idade.

Utilizador designado:

O dispositivo destina-se a ser utilizado por pessoas autorizadas, por exemplo: profissionais de saúde, médicos licenciados e/ou certificados, profissionais médicos e/ou doentes ou prestadores de cuidados especialmente treinados (de acordo com os regulamentos locais).

Contra-indicações: Medicamentos/soluções para os quais tenha sido comprovada incompatibilidade com algum dos materiais utilizados. Os produtos sanguíneos ou componentes sanguíneos não devem ser administrados. Deve ser tido em conta o Resumo das Características do Medicamento dos respetivos medicamentos/soluções.

Riscos residuais/Efeitos secundários:

Riscos gerais da terapia de infusão, incluindo embolia gasosa, infeção local ou sistémica, contaminação por partículas estranhas. Outro perigo para os doentes, visitantes ou funcionários pode ser a fuga de fluidos citotóxicos ou biológicos.

Medidas de segurança:

Inspeção visual do conjunto de infusão antes da utilização quanto a danos. – Não utilize se as tampas de proteção estiverem em falta ou soltas. Quando utilizar uma infusão com pressão positiva, retire primeiro o ar do recipiente. Siga as precauções gerais de segurança. Siga as instruções de utilização para infusões paralelas. Tenha também em consideração as informações contidas no resumo das características do produto dos respetivos medicamentos/soluções sobre as possíveis incompatibilidades desses medicamentos/soluções. Verifique o aperto de todas as ligações durante a infusão. – Siga sempre as instruções de utilização do fabricante das bombas de infusão (conjuntos de infusão de sobrepressão). Devem ser seguidas as instruções de utilização do fabricante da bomba de infusão.



Aviso :

A reutilização de dispositivos descartáveis representa um risco potencial para o doente ou utilizador. Isto pode levar à contaminação ou deterioração da funcionalidade do dispositivo, o que pode causar lesões, doenças ou morte do paciente. A administração de medicamentos sensíveis à luz requer a utilização de conjuntos de administração intravenosa protegidos contra os raios UV.

Período de utilização:

A duração da utilização depende do tratamento do doente de acordo com o Resumo das Características do Medicamento do medicamento/solução. Substitua o conjunto de aplicação de acordo com as orientações nacionais. A duração da utilização de conjuntos de administração intravenosa que podem ser utilizados para infusão sob pressão está limitada a 24 horas quando utilizados com uma bomba de infusão.

Disposição:

Eliminar de acordo com as guidelines locais e/ou protocolos clínicos. Para eliminação, utilize a proteção de ponta integrada no terminal de controlo.

Nota para os utilizadores:

Qualquer incidente grave que ocorra relacionado com este dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que reside o utilizador e/ou paciente.

Armazenamento: Os produtos devem ser armazenados na embalagem original do fabricante. A temperatura de armazenamento deve ser de +5 °C a +30 °C e a humidade relativa do ar deve ser no máximo de 75%.

Aviso importante:

Se o conjunto de infusão preparado for colocado na posição horizontal, por exemplo, sobre uma mesa, ou se um recipiente com ponta for colocado sobre a mesa, é necessário fechar primeiro a tampa do orifício de ar! Abra a tampa do orifício de ar apenas quando a infusão estiver em curso.

Data da última revisão das instruções de utilização: 05/09/2024



RO	Romania	<p>REF:</p> <p>CPHF40010-180DF – set IV standard Solucare DEHP FREE</p> <p>CPHF40010CHV-180DF – Set Solucare IV cu supapă de reținere fără DEHP</p> <p>CPHF40010S3 – Set IV Ecodrop S3</p> <p>D2L4005-180DF – Set IV Duo Drop AirStop FĂRĂ DEHP</p> <p>D2L4005CHV-180DF – Set IV DuoDrop AirStop cu supapă de reținere FĂRĂ DEHP</p> <p>Notă importantă:</p> <p>Vă rugăm să citiți informațiile de pe ambalajul principal. Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat. Sterilizat prin EO.</p> <p>Scopul desemnat:</p> <p>Seturi de perfuzie sterile de unică folosință pentru perfuzie/administrare de medicamente - marcate cu simbolul „G” (gravitație, gravitație) pe ambalajul principal. Sisteme de perfuzie sterile de unică folosință pentru administrarea de perfuzie/medicament prin administrare în cădere și pompe compatibile (rezistente la presiune de 2 bar) - marcate cu simbolul „P” (presiune) pe ambalajul primar.</p> <p>Indicații:</p> <p>Seturile de perfuzie sunt utilizate pentru terapia cu perfuzie, de exemplu: menținerea volumului de lichid, schimbul de lichide, perfuzia de nutriție parenterală totală, perfuzia de medicamente (de exemplu, antibiotice) folosind sticle și pungi și administrarea de medicamente pentru chimioterapie.</p> <p>Instrucțiuni de utilizare:</p> <ol style="list-style-type: none">1. cu respectarea condițiilor de igienă, scoateți setul din ambalaj.2. Închideți regulatorul de pe tub.3. Scoateți capacul vârfului de perforare și capacul conectorului LL.4. Introduceți vârful de perforare în capacul sticlei sau al pungii. Agățați sticla sau punga pe suport.5. Pompați camera de picurare cu mâna și umpleți-o până la 1/3, deschideți regulatorul, deschideți supapa de aerisire și îndepărtați aerul din tubulatură.6. Închideți regulatorul.
----	---------	--



7. Conectați setul la canula intravenoasă din corpul pacientului, deschideți clema de control și începeți perfuzia.

Populație de pacienți:

Produsul poate fi utilizat la toți pacienții cărora li se prescrie terapie prin perfuzie. Nu are restricții de sex sau vârstă.

Utilizator desemnat:

Dispozitivul este destinat utilizării de către persoane autorizate, de exemplu: profesioniști din domeniul sănătății, medici licențiați și/sau certificați de consiliu, profesioniști din domeniul medical și/sau pacienți sau îngrijitori special instruiți (conform reglementărilor locale).

Contraindicații: Medicamente/soluuții pentru care s-a dovedit incompatibilitatea cu oricare dintre materialele folosite. Produsele din sânge sau componentele sanguine nu trebuie administrate. Trebuie luat în considerare Rezumatul Caracteristicilor Produsului respectivelor medicamente/soluții.

Riscuri reziduale/Efecte secundare:

Riscuri generale ale terapiei prin perfuzie, inclusiv embolie gazoasă, infecție locală sau sistemică, contaminare cu particule străine. Un alt pericol pentru pacienți, vizitatori sau personal poate fi scurgerea de fluide citotoxice sau biologice.

Măsuri de siguranță:

Inspekția vizuală a setului de perfuzie înainte de utilizare pentru a detecta deteriorarea. – Nu utilizați dacă capacele de protecție lipsesc sau sunt slăbite. Când utilizați o perfuzie cu presiune pozitivă, îndepărtați mai întâi aerul din recipient. Urmați măsurile generale de siguranță. Urmați instrucțiunile de utilizare pentru perfuzii paralele. Vă rugăm să țineți cont și de informațiile din rezumatul caracteristicilor produsului ale medicamentelor/soluțiilor respective cu privire la posibilele incompatibilități ale acestor medicamente/soluții. Verificați etanșeitățile tuturor conexiunilor pe parcursul perfuziei. – Urmați întotdeauna instrucțiunile de utilizare ale producătorului pompelor de perfuzie (seturi de perfuzie cu suprapresiune). Trebuie respectate instrucțiunile de utilizare ale producătorului pompei de perfuzie.

Avertisment:

Reutilizarea dispozitivelor de unică folosință prezintă un risc potențial pentru pacient sau utilizator. Poate duce la contaminarea sau



		<p>deteriorarea funcționalității dispozitivului, ceea ce poate cauza rănirea, îmbolnăvirea sau moartea pacientului. Administrarea medicamentelor sensibile la lumină necesită utilizarea de seturi de administrare intravenoasă protejate de UV.</p> <p>Perioada de utilizare: Durata de utilizare depinde de tratamentul pacientului conform Rezumatului caracteristicilor produsului medicamentului/soluției. Înlocuiți setul de aplicații conform ghidurilor naționale. Durata de utilizare a seturilor de administrare intravenoasă care pot fi utilizate pentru perfuzia sub presiune este limitată la 24 de ore atunci când sunt utilizate cu o pompă de perfuzie.</p> <p>Eliminare: Eliminare conform ghidurilor locale și/sau protocoalelor clinice. Pentru eliminare, utilizați protecția integrată a vârfului de pe terminalul de control.</p> <p>Notă pentru utilizatori: Orice incident grav care are loc în legătură cu acest dispozitiv trebuie raportat producătorului și autorității competente a statului membru în care locuiește utilizatorul și/sau pacientul.</p> <p>Depozitare: Produsele trebuie depozitate în ambalajul original al producătorului. Temperatura de depozitare trebuie să fie între +5°C și +30°C, iar umiditatea relativă trebuie să fie de maximum 75%.</p> <p>Notă importantă: Dacă setul de perfuzie pregătit urmează să fie așezat în poziție orizontală, de exemplu pe o masă, sau dacă pe masă urmează să fie așezat un recipient cu vârf, este necesar să închideți mai întâi capacul orificiului de aer! Deschideți capacul orificiului de aer numai când perfuzia este în curs. Data ultimei revizuirii a instrucțiunilor de utilizare: 9/5/2024</p>
SK	Slovak Rep.	<p>REF :</p> <p>CPHF40010-180DF – IV set Solucare štandard DEHP FREE</p> <p>CPHF40010CHV-180DF – IV set Solucare so spätným ventilom DEHP FREE</p> <p>CPHF40010S3 – IV set Ecodrop S3</p> <p>D2L4005-180DF – IV set Duo Drop AirStop DEHP FREE</p>



D2L4005CHV-180DF – IV set DuoDrop AirStop so spätným ventilom DEHP FREE

Dôležité upozornenie:

Prečítajte si prosím informácie na primárnom obale. Nepoužívajte, ak je balenie poškodené. Sterilizované EO.

Určený účel:

Jednorazové sterilné infúzne sety na spádové podávanie infúzie/liečiva – na primárnom obale označené symbolom „G“ (gravity, spádové). Jednorazové sterilné infúzne systémy na podávanie infúzie/liečiva spádovým podávaním a kompatibilnými pumpami (odolnými proti tlaku 2 bary) – na primárnom obale označené symbolom „P“ (pressure, pretlakové).

Indikácia:

Infúzne sety slúžia na infúziu liečbu, napr.: udržiavanie objemu tekutín, výmena tekutín, infúzie totálnej parenterálnej výživy, infúzie liekov (napr. antibiotík) pomocou fľaš a vakov a podávanie chemoterapeutík.

Návod na použitie:

1. pri dodržaní hygienických podmienok, vyberte set z obalu.
2. Uzavrite regulátor na hadičke.
3. Odstráňte kryt prepichovacieho hrotu a kryt LL konektora.
4. Prepichovací hrot vpichnete do zátky fľaše alebo vaku. Fľašu alebo vak zaveste na stojan.
5. Stlačením ruky pumpujte kvapkáciu komôrku a naplňte do 1/3, otvorte regulátor, otvorte ventil zavzdušňovacieho otvoru a odstráňte vzduch z hadičky.
6. Uzavrite regulátor.
7. Pripojte set na intravenóznou kanylu v tele pacienta, otvorte regulačnú svorku a spustite infúziu.

Populácia pacientov :

Prostriedok je možné používať u všetkých pacientov, ktorí majú predpísanú infúziu liečbu. Nemá žiadne obmedzenia týkajúce sa pohlavia alebo veku.



Určený užívateľ:

Prostriedok je určený na použitie oprávnenými osobami, napr.: zdravotníckymi pracovníkmi, lekármi s licenciou a/alebo certifikovanými lekármi, zdravotníkmi a/alebo špeciálne vyškolenými pacientmi alebo opatrovateľmi (podľa miestnych predpisov).

Kontraindikácie : Lieky / roztoky, u ktorých je preukázaná nekompatibilita s niektorým z použitých materiálov. Nesmú sa podávať krvné produkty alebo krvné zložky. Je potrebné zohľadniť súhrn charakteristických vlastností lieku príslušných liekov/roztokov.

Zvyškové riziká / Vedľajšie účinky :

Všeobecné riziká infúznej liečby zahŕňajúce vzduchovú embóliu, lokálnu alebo systémovú infekciu, kontamináciu cudzími časticami.

Ďalšie nebezpečenstvo pre pacientov, návštevy alebo personál môže predstavovať únik cytotoxických alebo biologických tekutín.

Bezpečnostné opatrenia:

Vizuálna kontrola infúzneho setu pred použitím, či nie je poškodený. – Nepoužívajte, ak chýbajú alebo sú uvoľnené ochranné uzávery.

Pri použití pretlakovej infúzie najskôr odstráňte vzduch z nádoby. Dodržujte všeobecné bezpečnostné opatrenia. Dodržujte pokyny na použitie pri paralelných infúziách. Tiež prosím berte do úvahy informácie v súhrnoch charakteristických vlastností lieku príslušných liekov/roztokov ohľadom prípadných nekompatibilit týchto liekov/roztokov. Po celý čas infúzie sledujte tesnosť všetkých spojov. – Vždy sa riaďte návodom na použitie výrobcu infúzných púmp (sety pre pretlakovú infúziu). Návod na použitie výrobcu infúzných púmp je nutné dodržiavať.

Varovanie:

Opätovné použitie prostriedkov určených na jednorazové použitie predstavuje pre pacienta alebo používateľa potenciálne riziko. Môže viesť ku kontaminácii alebo zhoršeniu funkčnosti prostriedku, čo môže zapríčiniť zranenie, chorobu, prípadne smrť pacienta. Podávanie liekov citlivých na svetlo vyžaduje použitie intravenózných aplikačných setov chránených pred UV žiarením.

Doba použitia:

Čas použitia závisí od liečby pacienta podľa súhrnu charakteristických vlastností lieku/roztoku. Aplikačný set vymieňajte podľa národných smerníc. Doba použitia intravenózných aplikačných setov, ktoré je možné použiť na pretlakovú infúziu, je obmedzená na 24 h, ak sú použité s infúznou pumpou.



		<p>Likvidácia: Likvidácia podľa miestnych smerníc a/alebo klinických protokolov. Pri likvidácii použite integrovanú ochranu hrotu na regulačnej svorke.</p> <p>Poznámka pre užívateľov: Akýkoľvek závažný incident, ku ktorému dôjde v súvislosti s týmto prostriedkom, je nutné nahlásiť výrobcovi a kompetentnému orgánu členského štátu, v ktorom užívateľ a/alebo pacient sídli.</p> <p>Skladovanie : Výrobky musia byť skladované v originálnom obale výrobcu. Skladovacia teplota musí byť +5°C až +30°C a relatívna vlhkosť vzduchu max.</p> <p>Dôležité upozornenie: Ak má byť pripravený infúzny set položený do vodorovnej polohy, napr. na stôl, alebo ak sa má položiť na stôl nádoba s hrotom, je nutné najskôr zavrieť krytku vzduchového otvoru! Krytku vzduchového otvoru otvorte až vtedy, keď prebieha infúzia. Dátum poslednej revízie návodu na použitie: 9.5.2024</p>
SI	Slovenia	<p>REF: CPHF40010-180DF – IV set Solucare standard BREZ DEHP CPHF40010CHV-180DF – Set Solucare IV z povratnim ventilom BREZ DEHP CPHF40010S3 – IV set Ecodrop S3 D2L4005-180DF – IV set Duo Drop AirStop DEHP BREZPLAČNO D2L4005CHV-180DF – IV komplet DuoDrop AirStop s povratnim ventilom BREZ DEHP</p> <p>Pomembno obvestilo: Preberite informacije na primarni embalaži. Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana. Sterilizirano z EO.</p> <p>Namenski namen: Sterilni infuzijski seti za enkratno uporabo za infundiranje/dajanje zdravil – označeni s simbolom »G« (gravity, gravitacija) na primarni embalaži. Sterilni infuzijski sistemi za enkratno uporabo za dajanje infuzije/zdravila s padajočim dajanjem in kompatibilne črpalke</p>



(odporne na pritisk 2 bara) - označene s simbolom "P" (tlak) na primarni ovojnini.

Indikacije:

Infuzijski seti se uporabljajo za infuzijsko terapijo, npr.: vzdrževanje volumna tekočin, izmenjava tekočin, infundiranje popolne parenteralne prehrane, infundiranje zdravil (npr. antibiotikov) po stekleničkah in vrečkah ter dajanje kemoterapevtskih zdravil.

Navodila za uporabo:

1. Ob upoštevanju higienskih pogojev vzemite komplet iz embalaže.
2. Zaprite regulator na cevju.
3. Odstranite pokrov za vbodno konico in pokrov priključka LL.
4. Konico za vbod vstavite v pokrovček stekleničke ali vrečke. Steklenico ali vrečko obesite na stojalo.
5. Ročno prečrpajte kapalno komoro in jo napolnite do 1/3, odprite regulator, odprite odzračevalni ventil in odstranite zrak iz cevi.
6. Zaprite regulator.
7. Priključite komplet na intravensko kanilo v pacientovem telesu, odprite kontrolno sponko in zaženite infuzijo.

Populacija bolnikov:

Izdelek se lahko uporablja pri vseh bolnikih, ki jim je predpisana infuzijska terapija. Nima spolnih in starostnih omejitev.

Določeni uporabnik:

Naprava je namenjena za uporabo s strani pooblaščenih oseb, npr.: zdravstvenih delavcev, licenciranih in/ali certificiranih zdravnikov, zdravstvenih strokovnjakov in/ali posebej usposobljenih pacientov ali negovalcev (v skladu z lokalnimi predpisi).

Kontraindikacije: Zdravila/raztopine, za katere je dokazana nekompatibilnost s katerim od uporabljenih materialov. Krvnih pripravkov ali krvnih komponent se ne sme dajati. Upoštevati je treba povzetek glavnih značilnosti zdravila/raztopine.

Preostala tveganja/neželeni učinki:

Splošna tveganja pri zdravljenju z infuzijo, vključno z zračno embolijo, lokalno ali sistemsko okužbo, kontaminacijo s tujimi delci. Druga nevarnost za bolnike, obiskovalce ali osebje je lahko uhajanje citotoksičnih ali bioloških tekočin.



Varnostni ukrepi:

Vizualni pregled infuzijskega seta pred uporabo glede poškodb. – Ne uporabljajte, če zaščitni pokrovčki manjkajo ali so zrahljani. Pri uporabi infuzije s pozitivnim tlakom najprej odstranite zrak iz posode. Upoštevajte splošne varnostne ukrepe. Sledite navodilom za uporabo pri vzporednih infuzijah. Prosimo, da upoštevate tudi podatke v povzetku glavnih značilnosti posameznih zdravil/raztopin o morebitni inkompatibilnosti teh zdravil/raztopin. Med infuzijo preverite tesnost vseh povezav. – Vedno upoštevajte navodila proizvajalca za uporabo infuzijskih črpalk (nadtlačnih infuzijskih setov). Upoštevati je treba navodila proizvajalca infuzijske črpalke za uporabo.

Opozorilo:

Ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo predstavlja potencialno tveganje za bolnika ali uporabnika. Lahko povzroči kontaminacijo ali poslabšanje funkcionalnosti naprave, kar lahko povzroči poškodbo, bolezen ali smrt pacienta. Dajanje zdravil, občutljivih na svetlobo, zahteva uporabo setov za intravensko dajanje z UV zaščito.

Obdobje uporabe:

Trajanje uporabe je odvisno od zdravljenja bolnika po Povzetku glavnih značilnosti zdravila/raztopine. Zamenjajte nabor aplikacij v skladu z nacionalnimi smernicami. Trajanje uporabe setov za intravensko dajanje, ki se lahko uporabljajo za tlačne infuzije, je omejeno na 24 ur, če se uporabljajo z infuzijsko črpalko.

Odstranjevanje:

Odstranjevanje v skladu z lokalnimi smernicami in/ali kliničnimi protokoli. Za odlaganje uporabite vgrajeno zaščito konice na krmilnem terminalu.

Opomba za uporabnike:

Vsak resen incident, ki se zgodi v povezavi s to napravo, je treba prijaviti proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri prebiva uporabnik in/ali bolnik.

Skladiščenje: Izdelke je treba hraniti v originalni embalaži proizvajalca. Temperatura skladiščenja mora biti od +5 °C do +30 °C, relativna vlažnost pa mora biti največ 75 %.



		<p>Pomembno obvestilo:</p> <p>Če nameravate pripravljene infuzijski set postaviti v vodoravni položaj, npr. Pokrovček odprtine za zrak odprite samo med infundiranjem.</p> <p>Datum zadnje revizije navodil za uporabo: 5.9.2024</p>
ES	Spain	<p>REFERENCIA:</p> <p>CPHF40010-180DF – Juego intravenoso Solucare estándar SIN DEHP</p> <p>CPHF40010CHV-180DF – Equipo intravenoso Solucare con válvula de retención LIBRE DE DEHP</p> <p>CPHF40010S3 – Equipo intravenoso Ecodrop S3</p> <p>D2L4005-180DF – Juego de IV Duo Drop AirStop SIN DEHP</p> <p>D2L4005CHV-180DF – Juego intravenoso DuoDrop AirStop con válvula de retención SIN DEHP</p> <p>Aviso importante:</p> <p>Lea la información en el embalaje primario. No lo use si el paquete está dañado. Esterilizado por EO.</p> <p>Propósito designado:</p> <p>Equipos de infusión estériles de un solo uso para administración de infusión/medicamentos, marcados con el símbolo "G" (gravedad, gravedad) en el paquete principal. Sistemas de infusión estériles de un solo uso para la administración de infusión/fármaco mediante administración por caída y bombas compatibles (resistentes a 2 bar de presión) - marcados con el símbolo "P" (presión) en el embalaje primario.</p> <p>Indicaciones:</p> <p>Los equipos de infusión se utilizan para terapia de infusión, por ejemplo: mantenimiento del volumen de líquidos, intercambio de líquidos, infusión de nutrición parenteral total, infusión de medicamentos (por ejemplo, antibióticos) mediante frascos y bolsas, y administración de medicamentos de quimioterapia.</p> <p>Instrucciones de uso:</p> <ol style="list-style-type: none">1. respetando las condiciones higiénicas, sacar el aparato del embalaje.2. Cierre el regulador en el tubo.



3. Retire la cubierta de la punta de punción y la cubierta del conector LL.
4. Inserte la punta de punción en la tapa del frasco o bolsa. Cuelga la botella o bolsa en la rejilla.
5. Bombee la cámara de goteo con la mano y llénela hasta 1/3, abra el regulador, abra la válvula de ventilación y retire el aire del tubo.
6. Cerrar el regulador.
7. Conecte el conjunto a la cánula intravenosa en el cuerpo del paciente, abra la pinza de control e inicie la infusión.

Población de pacientes:

El producto se puede utilizar en todos los pacientes a los que se les prescribe terapia de infusión. No tiene restricciones de género ni edad.

Usuario designado:

El dispositivo está diseñado para que lo utilicen personas autorizadas, por ejemplo: profesionales de la salud, médicos autorizados y/o certificados, profesionales médicos y/o pacientes o cuidadores especialmente capacitados (de acuerdo con las regulaciones locales).

Contraindicaciones: Medicamentos/soluciones para los que se ha demostrado incompatibilidad con alguno de los materiales utilizados. No se deben administrar productos sanguíneos ni componentes sanguíneos. Se debe tener en cuenta el Resumen de las características del producto de los respectivos medicamentos/soluciones.

Riesgos residuales / Efectos secundarios:

Riesgos generales de la terapia de infusión, incluida la embolia gaseosa, la infección local o sistémica y la contaminación por partículas extrañas. Otro peligro para los pacientes, los visitantes o el personal puede ser la fuga de fluidos citotóxicos o biológicos.

Medidas de seguridad:

Inspección visual del equipo de infusión antes de su uso para detectar daños. – No utilizar si faltan tapas protectoras o están sueltas.

Cuando utilice una infusión de presión positiva, primero retire el aire del recipiente. Siga las precauciones generales de seguridad. Siga las instrucciones de uso para infusiones paralelas. Tenga en cuenta también la información del resumen de características del producto de los respectivos medicamentos/soluciones sobre posibles incompatibilidades de estos medicamentos/soluciones. Compruebe el apriete de todas las conexiones durante toda la infusión. – Seguir siempre las instrucciones de uso del fabricante de las bombas de infusión (sets de infusión sobrepresión). Se deben seguir las instrucciones de uso del fabricante de la bomba de infusión.



Advertencia :

La reutilización de dispositivos de un solo uso supone un riesgo potencial para el paciente o el usuario. Puede provocar contaminación o deterioro de la funcionalidad del dispositivo, lo que puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La administración de fármacos sensibles a la luz requiere el uso de equipos de administración intravenosa con protección UV.

Periodo de uso :

La duración del uso depende del tratamiento del paciente según el Resumen de las características del producto del fármaco/solución. Reemplace el juego de aplicaciones de acuerdo con las directrices nacionales. La duración del uso de equipos de administración intravenosa que pueden usarse para infusión a presión está limitada a 24 h cuando se usan con una bomba de infusión.

Desecho:

Eliminación según las directrices locales y/o protocolos clínicos. Para su eliminación utilice la protección de punta integrada en el terminal de control.

Nota para los usuarios:

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con este dispositivo deberá notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que reside el usuario y/o paciente.

Almacenamiento: Los productos deben conservarse en el embalaje original del fabricante. La temperatura de almacenamiento debe estar entre +5 °C y +30 °C y la humedad relativa debe ser del 75 % como máximo.

Aviso importante:

Si el equipo de infusión preparado se va a colocar en posición horizontal, por ejemplo sobre una mesa, o si se va a colocar un recipiente con punta sobre la mesa, ¡primero es necesario cerrar la tapa del orificio de aire! Abra la tapa del orificio de ventilación sólo cuando la infusión esté en curso.

Fecha de última revisión de las instrucciones de uso: 5/9/2024



SE	Sweden	<p>REF :</p> <p>CPHF40010-180DF – IV-set Solucare standard DEHP GRATIS</p> <p>CPHF40010CHV-180DF – Solucare IV set med DEHP FREE backventil</p> <p>CPHF40010S3 – IV set Ecodrop S3</p> <p>D2L4005-180DF – IV set Duo Drop AirStop DEHP GRATIS</p> <p>D2L4005CHV-180DF – IV-set DuoDrop AirStop med backventil DEHP FREE</p> <p>Viktigt meddelande:</p> <p>Läs informationen på primärförpackningen. Använd inte om förpackningen är skadad. Steriliserad av EO.</p> <p>Utsedda ändamål:</p> <p>Sterila infusionsset för engångsbruk för infusion/läkemedelsadministrering - märkta med symbolen "G" (gravitation, gravitation) på primärförpackningen. Sterila infusionssystem för engångsbruk för administrering av infusion/läkemedel vid falladministrering och kompatibla pumpar (2 bar tryckbeständiga) - märkta med symbolen "P" (tryck) på primärförpackningen.</p> <p>Indikationer:</p> <p>Infusionsset används för infusionsterapi, t.ex.: underhåll av vätskevolym, vätskebyte, infusion av total parenteral nutrition, infusion av läkemedel (t.ex. antibiotika) med flaskor och påsar, och administrering av kemoterapiläkemedel.</p> <p>Bruksanvisning:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Ta ut setet ur förpackningen samtidigt som de hygieniska förhållandena iakttas.2. Stäng regulatorn på slangen.3. Ta bort punkteringsspetskyddet och LL-kontaktlocket.4. Sätt in punkteringsspetsen i locket på flaskan eller påsen. Häng flaskan eller väskan på stativet.5. Pumpa droppkammaren för hand och fyll den till 1/3, öppna regulatorn, öppna avluftsventilen och ta bort luften från slangen.6. Stäng regulatorn.7. Anslut apparaten till den intravenösa kanylen i patientens kropp, öppna kontrollklämman och starta infusionen.
----	--------	--



Patientpopulation:

Produkten kan användas till alla patienter som ordineras infusionsbehandling. Den har inga köns- eller åldersbegränsningar.

Utsedda användare:

Enheten är avsedd att användas av auktoriserade personer, t.ex. hälso- och sjukvårdspersonal, legitimerade och/eller styrelsecertifierade läkare, medicinsk personal och/eller specialutbildade patienter eller vårdgivare (enligt lokala bestämmelser).

Kontraindikationer: Läkemedel/lösningar för vilka oförenlighet med något av de använda materialen har bevisats. Blodprodukter eller blodkomponenter får inte administreras. Sammanfattningen av produkttegenskaperna för respektive läkemedel/lösning bör beaktas.

Kvarstående risker/biverkningar:

Allmänna risker med infusionsbehandling inklusive luftemboli, lokal eller systemisk infektion, kontaminering av främmande partiklar. En annan fara för patienter, besökare eller personal kan vara läckage av cellgifter eller biologiska vätskor.

Säkerhetsåtgärder:

Visuell inspektion av infusionssetet före användning för skada. – Använd inte om skyddslock saknas eller är lösa. När du använder en infusion med positivt tryck, avlägsna först luften från behållaren. Följ allmänna säkerhetsföreskrifter. Följ bruksanvisningen för parallella infusioner. Ta även hänsyn till informationen i sammanfattningen av produkttegenskaperna för respektive läkemedel/lösningar om eventuella inkompatibiliteter av dessa läkemedel/lösningar. Kontrollera att alla anslutningar är täta under infusionen. – Följ alltid bruksanvisningen från tillverkaren av infusionspumpar (övertrycksinfusionsset). Användningsanvisningarna från tillverkaren av infusionspumpen måste följas.

Varning:

Återanvändning av engångsapparater utgör en potentiell risk för patienten eller användaren. Det kan leda till kontaminering eller försämring av enhetens funktionalitet, vilket kan orsaka skada, sjukdom eller död hos patienten. Administrering av ljuskänsliga läkemedel kräver användning av UV-skyddade intravenösa administreringsset.

Användningsperiod:

Varaktigheten av användningen beror på behandlingen av patienten enligt produktresumén för läkemedlet/lösningen. Byt ut



		<p>applikationssatsen enligt nationella riktlinjer. Varaktigheten för användning av intravenösa administreringsset som kan användas för tryckinfusion är begränsad till 24 timmar när de används med en infusionspump.</p> <p>Förfogande: Avfallshantering enligt lokala riktlinjer och/eller kliniska protokoll. Använd det integrerade spets skyddet på styrterminalen för kassering.</p> <p>Anmärkning för användare: Alla allvarliga incidenter som inträffar i samband med denna enhet måste rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är bosatt.</p> <p>Förvaring: Produkterna måste förvaras i originalförpackningen. Förvaringstemperaturen måste vara +5 °C till +30 °C och den relativa luftfuktigheten får vara max. 75 %.</p> <p>Viktigt meddelande: Om det förberedda infusionssettet ska placeras i horisontellt läge, t.ex. på ett bord, eller om en behållare med spets ska placeras på bordet, är det nödvändigt att stänga locket på lufthålet först! Öppna endast lufthålslocket när infusionen pågår. Datum för senaste revidering av bruksanvisningen: 2024-05-09</p>
NO	Norway	<p>REF : CPHF40010-180DF – IV-sett Solucare standard DEHP GRATIS CPHF40010CHV-180DF – Solucare IV sett med DEHP FREE tilbakeslagsventil CPHF40010S3 – IV sett Ecodrop S3 D2L4005-180DF – IV sett Duo Drop AirStop DEHP GRATIS D2L4005CHV-180DF – IV sett DuoDrop AirStop med tilbakeslagsventil DEHP FREE</p> <p>Viktig merknad: Vennligst les informasjonen på primæremballasjen. Må ikke brukes hvis pakken er skadet. Sterilisert av EO.</p>



Utpekt formål:

Engangs sterile infusjonssett for infusjon/legemiddeladministrasjon - merket med symbolet "G" (tyngdekraft, tyngdekraft) på primærpakningen. Engangs sterile infusjonssystemer for administrering av infusjon/medikament ved falladministrasjon og compatible pumper (2 bar trykkbestandige) - merket med symbolet "P" (trykk) på primæremballasjen.

Indikasjoner:

Infusjonssett brukes til infusjonsterapi, f.eks.: vedlikehold av væskevolum, væskeutveksling, infusjon av total parenteral ernæring, infusjon av legemidler (f.eks. antibiotika) ved bruk av flasker og poser, og administrering av kjemoterapimedisiner.

Bruksanvisning:

1. Fjern settet fra emballasjen mens du overholder hygieniske forhold.
2. Lukk regulatoren på slangen.
3. Fjern punkteringstuppdekselet og LL-kontaktdekselet.
4. Sett punkteringsspissen inn i lokket på flasken eller posen. Heng flasken eller posen på stativet.
5. Pump dryppkammeret for hånd og fyll det til 1/3, åpne regulatoren, åpne ventilasjonsventilen og fjern luften fra slangen.
6. Lukk regulatoren.
7. Koble settet til den intravenøse kanylen i pasientens kropp, åpne kontrollklemmen og start infusjonen.

Pasientpopulasjon:

Produktet kan brukes til alle pasienter som er foreskrevet infusjonsbehandling. Den har ingen kjønns- eller aldersbegrensninger.

Utpekt bruker:

Enheten er beregnet for bruk av autoriserte personer, f.eks.: helsepersonell, lisensierte og/eller styresertifiserte leger, medisinsk fagpersonell og/eller spesialtrente pasienter eller omsorgspersoner (i henhold til lokale forskrifter).

Kontraindikasjoner: Medisiner/løsninger der det er bevist uforenlighet med noen av materialene som brukes. Blodprodukter eller blodkomponenter må ikke administreres. Oppsummering av preparatkarakteristika for de respektive legemidlene/løsningene bør tas i betraktning.



Restrisiko/bivirkninger:

Generell risiko ved infusjonsbehandling inkludert luftemboli, lokal eller systemisk infeksjon, kontaminering av fremmede partikler. En annen fare for pasienter, besøkende eller ansatte kan være lekkasje av cellegift eller biologiske væsker.

Sikkerhetstiltak:

Visuell inspeksjon av infusjonssettet før bruk for skade. – Må ikke brukes hvis beskyttelseshettene mangler eller er løse. Når du bruker en infusjon med positivt trykk, fjern først luften fra beholderen. Følg generelle sikkerhetsregler. Følg bruksanvisningen for parallelle infusjoner. Vurder også informasjonen i sammendraget av produktegenskaper for de respektive legemidlene/løsningene angående mulige uforlikeligheter av disse legemidlene/oppløsningene. Kontroller at alle koblinger er tette gjennom infusjonen. – Følg alltid bruksanvisningen til produsenten av infusjonspumper (overtrykksinfusjonssett). Bruksanvisningen til infusjonspumpeprodusenten må følges.

Advarsel:

Gjenbruk av engangsutstyr utgjør en potensiell risiko for pasienten eller brukeren. Det kan føre til kontaminering eller forringelse av enhetens funksjonalitet, noe som kan forårsake skade, sykdom eller død hos pasienten. Administrering av lysfølsomme legemidler krever bruk av UV-beskyttede intravenøse administreringssett.

Bruksperiode:

Varigheten av bruken avhenger av behandlingen av pasienten i henhold til preparatomtalens/oppløsningens preparatomtale. Bytt ut applikasjonssettet i henhold til nasjonale retningslinjer. Varigheten av bruk av intravenøse administrasjonssett som kan brukes til trykkinfusjon er begrenset til 24 timer når de brukes med en infusjonspumpe.

Likvidering:

Avhending i henhold til lokale retningslinjer og/eller kliniske protokoller. For avhending, bruk den integrerte spissbeskyttelsen på kontrollterminalen.

Merknad for brukere:

Enhver alvorlig hendelse som oppstår i forbindelse med denne enheten må rapporteres til produsenten og til den kompetente myndigheten i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er bosatt.



		<p>Oppbevaring: Produktene må oppbevares i produsentens originalemballasje. Oppbevaringstemperaturen må være +5 °C til +30 °C og den relative fuktigheten må være maks. 75 %.</p> <p>Viktig merknad: Hvis det tilberedte infusjonssettet skal plasseres i horisontal stilling, f.eks. på et bord, eller hvis en beholder med spiss skal settes på bordet, er det nødvendig å lukke lokket på lufthullet først. Åpne lufthullhetten kun når infusjonen pågår. Dato for siste revisjon av bruksanvisningen: 9/5/2024</p>
		Rev0/24





ISO 15223 – SYMBOLS

	English	Deutsch	Czech
	Catalogue number	Produkt Referenznummer	Katalogové číslo
	Keep away from Rain	Vor Regen schützen	Chraňte před vlhkem
	Batch number	Chargennummer	Kód dávky
	Manufacturer	Hersteller	Výrobce
	Use by date	Verwendbar bis	Použit do data
	Temperature limit	Temperaturbegrenzung	Omezení teplot
	Consult instruction for use	Gebrauchsanweisung beachten	Čtěte návod k použití
	Sterile	Steril	Sterilní
	Pyrogen free	Pyrogen Frei	Apyrogenní
	Keep away from sunlight	Vor Sonnenlicht schützen	Chraňte před slunečním zářením



	Latex Free	Ohne Latex	Neobsahuje Latex
	DEHP Free	Ohne DEHP	Neobsahuje DEHP
	Do not re-sterilize	Nicht wieder sterilisieren	Zakázáno resterilizovat
	Do not re-use	Nicht wiederverwenden	Nepoužívat opětovně
	Do not use if package damage	Verwenden Sie nicht falls das Einheitspaket beschädigt ist.	Nepoužívejte pokud je balení poškozeno.
	Pressure	Druck	Tlak
	Medical device	Medizinprodukten	Zdravotnický prostředek
	Date of manufacture	Herstellungsdatum	Datum výroby
	Caution	Achtung	Pozor

SOLUCARE | 180 *DEHP FREE*
infusion set

LUER LOCK

SAFETY ROLLER

15µm filter

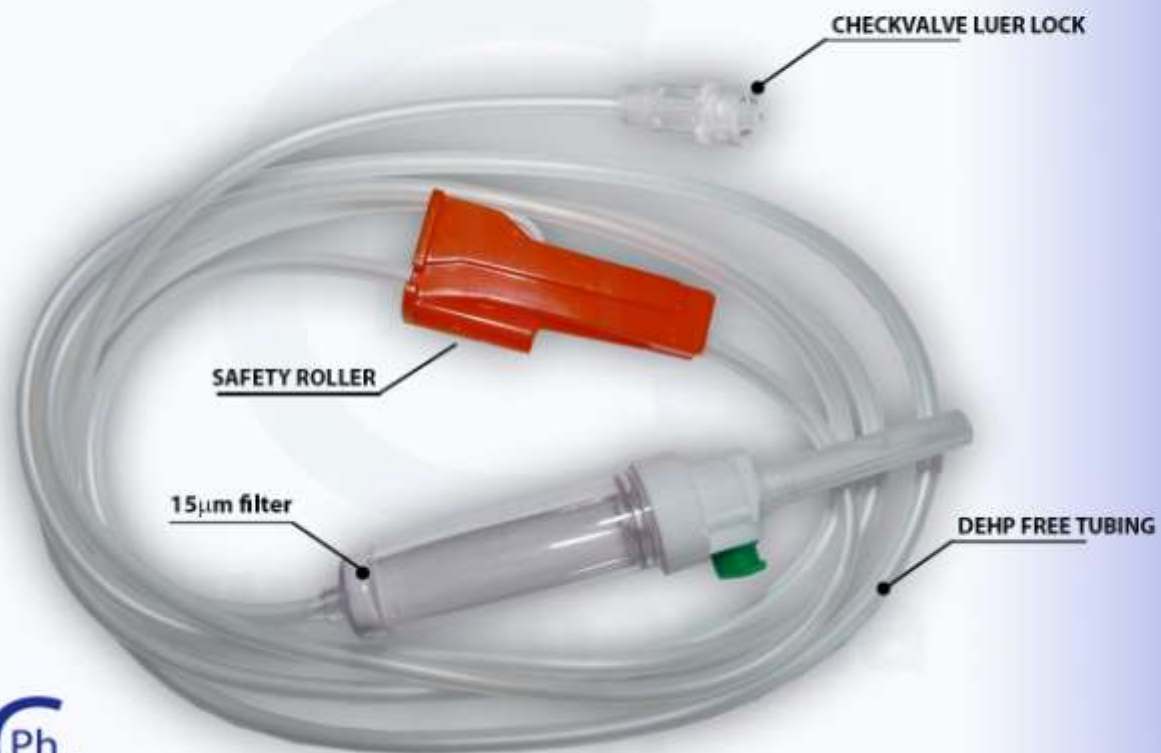
DEHP FREE TUBING

Ph⁺
CliniPharma
s.r.o

info@clinipharma.cz

SOLUCARE | 180 RV

infusion set with checkvalve **DEHP FREE**



CHECKVALVE





DUODROP

infusion & transfusion set



REF: CPHF4005-P



REF: CPHF4005-G



Transfusion set
REF: CPHF40048