



Country mark	Country	Instructions for use CORO SPIKE
B	Belgium	<p>RÉF :</p> <p>CPHF-CS01 CPHF-CS05 CPHF-CS10</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 : Coro-Spike est une canule de collecte ventilée (pointe d'aspiration) pour collecter les liquides des flacons en verre/plastique.</p> <p>Indications : Collecte et injection depuis et dans des flacons multidoses, puis application sur la ligne de perfusion Préparation des injections cytotatiques</p> <p>Mode d'emploi</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Tout en maintenant des conditions d'hygiène, retirez le couvercle de protection du récipient à médicament et désinfectez le bouchon. 2) Retirez le couvercle de protection de l'embout 3) Insérez l'embout. 4) Ouvrez le couvercle. 5) Connectez la seringue et aspirez/aspirez le volume souhaité. 6) Important : La solution de la seringue dans le récipient doit être injectée à l'envers. Risque de pression excessive et de mauvaise ventilation.



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 :

Collecte de matériel cellulaire contenant des échantillons de sang. Dissoudre les médicaments solides avec un autre solvant. Des moyens de transmission spéciaux sont disponibles pour cette indication

Risques résiduels / Effets secondaires :

Aucun effet secondaire n'est connu. Les complications suivantes peuvent survenir lors de la procédure de transfert de liquide, de dissolution ou de dilution

Contamination microbiologique ou par des particules étrangères en raison d'une infection due à une manipulation aseptique insuffisante.

Mesures de sécurité :

Ne pas stériliser. Recherchez toujours la procédure de mélange dans le résumé du produit.

Avertissement :

Ne pas réutiliser. La réutilisation d'un dispositif à usage unique présente un risque potentiel pour le patient ou l'utilisateur. Cela peut entraîner une contamination et/ou une détérioration des fonctionnalités du produit. La contamination ou la détérioration des fonctionnalités de l'appareil peut entraîner des blessures, des maladies ou la mort du patient. Chaque embout distributeur est destiné à un usage unique avec un récipient et n'est pas destiné à être réutilisé. N'utilisez pas le produit si l'emballage ou le produit est



		<p>endommagé ou contaminé. L'utilisation d'un produit endommagé ou contaminé peut provoquer des blessures, des maladies ou la mort du patient. La durée d'utilisation est déterminée par le médicament utilisé et son Résumé des Caractéristiques du Produit et les directives nationales ou protocoles hospitaliers.</p> <p>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.</p> <p>Élimination: Élimination conformément aux directives locales et/ou aux protocoles cliniques.</p> <p>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.</p> <p>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> <p>Avis important : Date de dernière révision de la notice d'utilisation : 9/5/2024</p>
FR	France	<p>RÉF :</p> <p>CPHF-CS01 CPHF-CS05 CPHF-CS10</p> <p>Avis important : Veuillez lire les informations sur l'emballage primaire. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Stérilisé par EO.</p>



Objectif désigné :

Coro-Spike est une canule de collecte ventilée (pointe d'aspiration) pour collecter les liquides des flacons en verre/plastique.

Indications :

Collecte et injection depuis et dans des flacons multidoses, puis application sur la ligne de perfusion

Préparation des injections cytostatiques

Mode d'emploi

1) Tout en maintenant des conditions d'hygiène, retirez le couvercle de protection du récipient à médicament et désinfectez le bouchon.

2) Retirez le couvercle de protection de l'embout

3) Insérez l'embout.

4) Ouvrez le couvercle.

5) Connectez la seringue et aspirez/aspirez le volume souhaité.

6) Important : La solution de la seringue dans le récipient doit être injectée à l'envers. Risque de pression excessive et de mauvaise ventilation.

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 :

Collecte de matériel cellulaire contenant des échantillons de sang. Dissoudre les médicaments solides avec un autre solvant. Des moyens de transmission spéciaux sont disponibles pour cette indication



Risques résiduels / Effets secondaires :

Aucun effet secondaire n'est connu. Les complications suivantes peuvent survenir lors de la procédure de transfert de liquide, de dissolution ou de dilution

Contamination microbiologique ou par des particules étrangères en raison d'une infection due à une manipulation aseptique insuffisante.

Mesures de sécurité :

Ne pas stériliser. Recherchez toujours la procédure de mélange dans le résumé du produit.

Avertissement :

Ne pas réutiliser. La réutilisation d'un dispositif à usage unique présente un risque potentiel pour le patient ou l'utilisateur. Cela peut entraîner une contamination et/ou une détérioration des fonctionnalités du produit. La contamination ou la détérioration des fonctionnalités de l'appareil peut entraîner des blessures, des maladies ou la mort du patient. Chaque embout distributeur est destiné à un usage unique avec un récipient et n'est pas destiné à être réutilisé. N'utilisez pas le produit si l'emballage ou le produit est endommagé ou contaminé. L'utilisation d'un produit endommagé ou contaminé peut provoquer des blessures, des maladies ou la mort du patient. La durée d'utilisation est déterminée par le médicament utilisé et son Résumé des Caractéristiques du Produit et les directives nationales ou protocoles hospitaliers.

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.

Élimination:

Élimination conformément aux directives locales et/ou aux protocoles cliniques.

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



		<p>dans lequel réside l'utilisateur et/ou le patient.</p> <p>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> <p>Avis important : Date de dernière révision de la notice d'utilisation : 9/5/2024</p>
IT	Italy	<p>RIF:</p> <p>CPHF-CS01 CPHF-CS05 CPHF-CS10</p> <p>Avviso importante: Si prega di leggere le informazioni sulla confezione primaria. Non utilizzare se la confezione è danneggiata. Sterilizzato da EO.</p> <p>Scopo designato: Coro-Spike è una cannula di raccolta ventilata (punta di aspirazione) per la raccolta di fluidi da fiale di vetro/plastica.</p> <p>Indicazioni: Raccolta e iniezione da e in fiale multidose e successiva applicazione alla linea di infusione Preparazione di iniezioni citostatiche</p> <p>Istruzioni per l'uso</p> <ol style="list-style-type: none">1) Mantenendo le condizioni igieniche, rimuovere il coperchio protettivo dal contenitore del medicinale e disinfettare il tappo.2) Rimuovere la copertura protettiva dalla punta3) Inserire la punta.4) Aprire il coperchio.5) Collegare la siringa ed aspirare/aspirare il volume desiderato.



6) Importante: la soluzione dalla siringa nel contenitore deve essere iniettata capovolta. Rischio di pressione eccessiva e ventilazione compromessa.

Popolazione di pazienti:

Il prodotto può essere utilizzato in tutti i pazienti a cui è prescritta una terapia infusionale. 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:

Raccolta di materiale cellulare contenente campioni di sangue. Sciogliere i medicinali solidi con un altro solvente. Per questa indicazione sono disponibili mezzi di trasmissione speciali

Rischi residui/Effetti collaterali:

Non sono noti effetti collaterali. Durante la procedura di trasferimento, dissoluzione o diluizione del fluido possono verificarsi le seguenti complicazioni

Contaminazione microbiologica o da particelle estranee dovuta a infezione dovuta a manipolazione asettica insufficiente.

Misure di sicurezza:

Non sterilizzare. Consulta sempre la procedura di miscelazione nel Riepilogo del prodotto.

Avvertimento :

Non riutilizzare. Il riutilizzo di un dispositivo monouso rappresenta un rischio potenziale per il paziente o l'utente. Può portare alla contaminazione e/o al deterioramento della funzionalità del prodotto. La contaminazione o il deterioramento della funzionalità del dispositivo possono causare lesioni, malattie o morte del paziente. Ciascun puntale erogatore è destinato a un utilizzo con un contenitore e non è destinato al riutilizzo. Non utilizzare il prodotto se la confezione o il prodotto sono danneggiati o contaminati.

L'uso di un prodotto danneggiato o contaminato può causare lesioni, malattie o morte del paziente. La durata dell'uso è determinata



		<p>dal medicinale utilizzato e dal suo Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e dalle linee guida nazionali o dai protocolli ospedalieri.</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.</p> <p>Disposizione: Smaltimento secondo le linee guida locali e/o i protocolli clinici.</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: Data dell'ultima revisione delle istruzioni per l'uso: 9/5/2024</p>
LUX	Luxembourg	<p>RÉF :</p> <p>CPHF-CS01 CPHF-CS05 CPHF-CS10</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 : Coro-Spike est une canule de collecte ventilée (pointe d'aspiration) pour collecter les liquides des flacons en verre/plastique.</p>



Indications :

Collecte et injection depuis et dans des flacons multidoses, puis application sur la ligne de perfusion

Préparation des injections cytostatiques

Mode d'emploi

- 1) Tout en maintenant des conditions d'hygiène, retirez le couvercle de protection du récipient à médicament et désinfectez le bouchon.
- 2) Retirez le couvercle de protection de l'embout
- 3) Insérez l'embout.
- 4) Ouvrez le couvercle.
- 5) Connectez la seringue et aspirez/aspirez le volume souhaité.
- 6) Important : La solution de la seringue dans le récipient doit être injectée à l'envers. Risque de pression excessive et de mauvaise ventilation.

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 :

Collecte de matériel cellulaire contenant des échantillons de sang. Dissoudre les médicaments solides avec un autre solvant. Des moyens de transmission spéciaux sont disponibles pour cette indication

Risques résiduels / Effets secondaires :



Aucun effet secondaire n'est connu. Les complications suivantes peuvent survenir lors de la procédure de transfert de liquide, de dissolution ou de dilution

Contamination microbiologique ou par des particules étrangères en raison d'une infection due à une manipulation aseptique insuffisante.

Mesures de sécurité :

Ne pas stériliser. Recherchez toujours la procédure de mélange dans le résumé du produit.

Avertissement :

Ne pas réutiliser. La réutilisation d'un dispositif à usage unique présente un risque potentiel pour le patient ou l'utilisateur. Cela peut entraîner une contamination et/ou une détérioration des fonctionnalités du produit. La contamination ou la détérioration des fonctionnalités de l'appareil peut entraîner des blessures, des maladies ou la mort du patient. Chaque embout distributeur est destiné à un usage unique avec un récipient et n'est pas destiné à être réutilisé. N'utilisez pas le produit si l'emballage ou le produit est endommagé ou contaminé. L'utilisation d'un produit endommagé ou contaminé peut provoquer des blessures, des maladies ou la mort du patient. La durée d'utilisation est déterminée par le médicament utilisé et son Résumé des Caractéristiques du Produit et les directives nationales ou protocoles hospitaliers.

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.

Élimination:

Élimination conformément aux directives locales et/ou aux protocoles cliniques.

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.



		<p>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> <p>Avis important : Date de dernière révision de la notice d'utilisation : 9/5/2024</p>
DE	Germany	<p>REF:</p> <p>CPHF-CS01 CPHF-CS05 CPHF-CS10</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: Coro-Spike ist eine belüftete Sammelkanüle (Aspirationsspitze) zum Sammeln von Flüssigkeiten aus Glas-/Kunststofffläschchen.</p> <p>Hinweise: Sammlung und Injektion aus und in Mehrdosisfläschchen und anschließende Anwendung in der Infusionsleitung Vorbereitung von Zytostatika-Injektionen</p> <p>Bedienungsanleitung</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Entfernen Sie unter Wahrung der Hygienebedingungen die Schutzhülle vom Medikamentenbehälter und desinfizieren Sie den Deckel. 2) Entfernen Sie die Schutzhülle von der Spitze 3) Setzen Sie die Spitze ein. 4) Öffnen Sie die Abdeckung. 5) Schließen Sie die Spritze an und aspirieren/ziehen Sie das gewünschte Volumen auf.



6) Wichtig: Die Lösung aus der Spritze in den Behälter muss verkehrt herum injiziert werden. Gefahr von zu hohem Druck und gestörter Entlüftung.

Patientenpopulation:

Das Produkt kann bei allen Patienten angewendet werden, denen eine Infusionstherapie verschrieben wurde. 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:

Sammlung von Zellmaterial, das Blutproben enthält. Lösen fester Arzneimittel mit einem anderen Lösungsmittel. Für diese Indikation stehen spezielle Übertragungswege zur Verfügung

Restrisiken / Nebenwirkungen:

Es sind keine Nebenwirkungen bekannt. Die folgenden Komplikationen können während des Flüssigkeitstransfer-, Auflösungs- oder Verdünnungsvorgangs auftreten

Mikrobiologische Kontamination oder Fremdpartikelkontamination bis hin zu Infektionen aufgrund unzureichender aseptischer Handhabung.

Sicherheitsmaßnahmen:

Nicht sterilisieren. Schauen Sie immer in der Produktübersicht nach, wie das Mischverfahren aussieht.

Warnung:

Nicht wiederverwenden. Die Wiederverwendung eines Einweggeräts stellt ein potenzielles Risiko für den Patienten oder Benutzer dar. Dies kann zu Verunreinigungen und/oder einer Beeinträchtigung der Funktionalität des Produkts führen. Eine Kontamination oder



		<p>Beeinträchtigung der Funktionalität des Geräts kann zu Verletzungen, Krankheiten oder zum Tod des Patienten führen. Jede Dosierspitze ist für den einmaligen Gebrauch mit einem Behälter bestimmt und nicht für die Wiederverwendung vorgesehen. Benutzen Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung oder das Produkt beschädigt oder verunreinigt ist. Die Verwendung eines beschädigten oder kontaminierten Produkts kann zu Verletzungen, Krankheiten oder zum Tod des Patienten führen. Die Dauer der Anwendung wird durch das verwendete Arzneimittel und dessen Zusammenfassung der Produkteigenschaften sowie durch nationale Richtlinien oder Krankenhausprotokolle bestimmt.</p> <p>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.</p> <p>Entsorgung: Entsorgung gemäß den örtlichen Richtlinien und/oder klinischen Protokollen.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Wichtiger Hinweis: Datum der letzten Überarbeitung der Gebrauchsanweisung: 05.09.2024</p>
NL	Netherlands	<p>REF:</p> <p>CPHF-CS01 CPHF-CS05 CPHF-CS10</p>



Wichtiger Hinweis:

Bitte lesen Sie die Informationen auf der Primärverpackung. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. Sterilisiert durch EO.

Zweckbestimmung:

Coro-Spike ist eine belüftete Sammelkanüle (Aspirationsspitze) zum Sammeln von Flüssigkeiten aus Glas-/Kunststofffläschchen.

Hinweise:

Sammlung und Injektion aus und in Mehrdosisfläschchen und anschließende Anwendung in der Infusionsleitung
Vorbereitung von Zytostatika-Injektionen

Bedienungsanleitung

- 1) Entfernen Sie unter Wahrung der Hygienebedingungen die Schutzhülle vom Medikamentenbehälter und desinfizieren Sie den Deckel.
- 2) Entfernen Sie die Schutzhülle von der Spitze
- 3) Setzen Sie die Spitze ein.
- 4) Öffnen Sie die Abdeckung.
- 5) Schließen Sie die Spritze an und aspirieren/ziehen Sie das gewünschte Volumen auf.
- 6) Wichtig: Die Lösung aus der Spritze in den Behälter muss verkehrt herum injiziert werden. Gefahr von zu hohem Druck und gestörter Entlüftung.

Patientenpopulation:

Das Produkt kann bei allen Patienten angewendet werden, denen eine Infusionstherapie verschrieben wurde. 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:

Sammlung von Zellmaterial, das Blutproben enthält. Lösen fester Arzneimittel mit einem anderen Lösungsmittel. Für diese Indikation stehen spezielle Übertragungswege zur Verfügung

Restrisiken / Nebenwirkungen:

Es sind keine Nebenwirkungen bekannt. Die folgenden Komplikationen können während des Flüssigkeitstransfer-, Auflösungs- oder Verdünnungsvorgangs auftreten

Mikrobiologische Kontamination oder Fremdpartikelkontamination bis hin zu Infektionen aufgrund unzureichender aseptischer Handhabung.

Sicherheitsmaßnahmen:

Nicht sterilisieren. Schauen Sie immer in der Produktübersicht nach, wie das Mischverfahren aussieht.

Warnung:

Nicht wiederverwenden. Die Wiederverwendung eines Einweggeräts stellt ein potenzielles Risiko für den Patienten oder Benutzer dar. Dies kann zu Verunreinigungen und/oder einer Beeinträchtigung der Funktionalität des Produkts führen. Eine Kontamination oder Beeinträchtigung der Funktionalität des Geräts kann zu Verletzungen, Krankheiten oder zum Tod des Patienten führen. Jede Dosierspitze ist für den einmaligen Gebrauch mit einem Behälter bestimmt und nicht für die Wiederverwendung vorgesehen. Benutzen Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung oder das Produkt beschädigt oder verunreinigt ist. Die Verwendung eines beschädigten oder kontaminierten Produkts kann zu Verletzungen, Krankheiten oder zum Tod des Patienten führen. Die Dauer der Anwendung wird durch das verwendete Arzneimittel und dessen Zusammenfassung der Produkteigenschaften sowie durch nationale Richtlinien oder Krankenhausprotokolle bestimmt.

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.



		<p>Entsorgung: Entsorgung gemäß den örtlichen Richtlinien und/oder klinischen Protokollen.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Wichtiger Hinweis: Datum der letzten Überarbeitung der Gebrauchsanweisung: 05.09.2024</p>
AT	Austria	<p>REF:</p> <p>CPHF-CS01 CPHF-CS05 CPHF-CS10</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: Coro-Spike ist eine belüftete Sammelkanüle (Aspirationsspitze) zum Sammeln von Flüssigkeiten aus Glas-/Kunststofffläschchen.</p> <p>Hinweise: Sammlung und Injektion aus und in Mehrdosisfläschchen und anschließende Anwendung in der Infusionsleitung Vorbereitung von Zytostatika-Injektionen</p>



Bedienungsanleitung

- 1) Entfernen Sie unter Wahrung der Hygienebedingungen die Schutzhülle vom Medikamentenbehälter und desinfizieren Sie den Deckel.
- 2) Entfernen Sie die Schutzhülle von der Spitze
- 3) Setzen Sie die Spitze ein.
- 4) Öffnen Sie die Abdeckung.
- 5) Schließen Sie die Spritze an und aspirieren/ziehen Sie das gewünschte Volumen auf.
- 6) Wichtig: Die Lösung aus der Spritze in den Behälter muss verkehrt herum injiziert werden. Gefahr von zu hohem Druck und gestörter Entlüftung.

Patientenpopulation:

Das Produkt kann bei allen Patienten angewendet werden, denen eine Infusionstherapie verschrieben wurde. 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:

Sammlung von Zellmaterial, das Blutproben enthält. Lösen fester Arzneimittel mit einem anderen Lösungsmittel. Für diese Indikation stehen spezielle Übertragungswege zur Verfügung

Restrisiken / Nebenwirkungen:

Es sind keine Nebenwirkungen bekannt. Die folgenden Komplikationen können während des Flüssigkeitstransfer-, Auflösungs- oder Verdünnungsvorgangs auftreten

Mikrobiologische Kontamination oder Fremdpartikelkontamination bis hin zu Infektionen aufgrund unzureichender aseptischer Handhabung.



Sicherheitsmaßnahmen:

Nicht sterilisieren. Schauen Sie immer in der Produktübersicht nach, wie das Mischverfahren aussieht.

Warnung:

Nicht wiederverwenden. Die Wiederverwendung eines Einweggeräts stellt ein potenzielles Risiko für den Patienten oder Benutzer dar. Dies kann zu Verunreinigungen und/oder einer Beeinträchtigung der Funktionalität des Produkts führen. Eine Kontamination oder Beeinträchtigung der Funktionalität des Geräts kann zu Verletzungen, Krankheiten oder zum Tod des Patienten führen. Jede Dosierspitze ist für den einmaligen Gebrauch mit einem Behälter bestimmt und nicht für die Wiederverwendung vorgesehen. Benutzen Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung oder das Produkt beschädigt oder verunreinigt ist. Die Verwendung eines beschädigten oder kontaminierten Produkts kann zu Verletzungen, Krankheiten oder zum Tod des Patienten führen. Die Dauer der Anwendung wird durch das verwendete Arzneimittel und dessen Zusammenfassung der Produkteigenschaften sowie durch nationale Richtlinien oder Krankenhausprotokolle bestimmt.

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.

Entsorgung:

Entsorgung gemäß den örtlichen Richtlinien und/oder klinischen Protokollen.

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.



		<p>Wichtiger Hinweis: Datum der letzten Überarbeitung der Gebrauchsanweisung: 05.09.2024</p>
BG	Bulgary	<p>REF:</p> <p>CPHF-CS01 CPHF-CS05 CPHF-CS10</p> <p>Важно забележка: Моля, прочетете информацията върху първичната опаковка. Не използвайте, ако опаковката е повредена. Стерилизиран с ЕО.</p> <p>Предназначение: Sogo-Spike е събирателна канюла с вентилация (аспирационен шип) за събиране на течности от стъклени/пластмасови флакони.</p> <p>Показания: Събиране и инжектиране от и в многодозови флакони и последващо приложение към инфузионната линия Приготвяне на цитостатични инжекции</p> <p>Инструкции за експлоатация</p> <ol style="list-style-type: none">1) Като спазвате хигиенните условия, отстранете предпазния капак от контейнера с лекарството и дезинфекцирайте капачката.2) Отстранете защитното покритие от върха3) Поставете върха.4) Отворете капака.5) Свържете спринцовката и аспирирайте/изтеглете желанния обем.6) Важно: Разтворът от спринцовката в контейнера трябва да се инжектира обърнат. Риск от прекомерно налягане и нарушено вентилиране. <p>Популация пациенти:</p>



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:

Събиране на клетъчен материал, съдържащ кръвни проби. Разтваряне на твърди лекарствени продукти с друг разтворител. За тази индикация има специални средства за предаване

Остатъчни рискове / Странични ефекти:

Не са известни странични ефекти. Следните усложнения могат да възникнат по време на процедурата за прехвърляне на течност, разтваряне или разреждане

Микробиологично замърсяване или замърсяване с чужди частици до инфекция поради недостатъчно асептично боравене.

Мерки за безопасност:

Не стерилизирайте. Винаги търсете процедурата на смесване в Резюмето на продукта.

Предупреждение:

Не използвайте повторно. Повторната употреба на устройство за еднократна употреба представлява потенциален риск за пациента или потребителя. Може да доведе до замърсяване и/или влошаване на функционалността на продукта.

Замърсяването или влошаването на функционалността на устройството може да причини нараняване, заболяване или смърт на пациента. Всеки дозиращ крайник е предназначен за еднократна употреба с един контейнер и не е предназначен за повторна употреба. Не използвайте продукта, ако опаковката или продуктът са повредени или замърсени. Използването на повреден или замърсен продукт може да причини нараняване, заболяване или смърт на пациента. Продължителността на употреба се определя от използвания лекарствен продукт и неговата кратка характеристика на продукта и националните



		<p>указания или болничните протоколи.</p> <p>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.</p> <p>Изхвърляне: Изхвърляне в съответствие с местните указания и/или клинични протоколи.</p> <p>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.</p> <p>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%.</p> <p>Важна забележка: Дата на последна редакция на инструкциите за употреба: 9/5/2024</p>
HR	Croatia	<p>REF:</p> <p>CPHF-CS01 CPHF-CS05 CPHF-CS10</p> <p>Važna obavijest: Molimo pročitajte podatke na primarnom pakiranju. Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno. Sterilizirano EO.</p> <p>Namjena: Coro-Spike je sabirna kanila s ventilacijom (aspiracijski šiljak) za skupljanje tekućina iz staklenih/plastičnih bočica.</p>



Indikacije:

Prikupljanje i ubrizgavanje iz i u bočice s više doza, te naknadna primjena na infuzijsku liniju

Priprema injekcija citostatika

Upute za rad

1) Održavajući higijenske uvjete, uklonite zaštitni poklopac sa spremnika lijeka i dezinficirajte čep.

2) Uklonite zaštitni poklopac s vrha

3) Umetnite vrh.

4) Otvorite poklopac.

5) Spojite štrcaljku i aspirirajte/izvucite željeni volumen.

6) Važno: Otopina iz štrcaljke u spremnik mora se ubrizgati naopako. Opasnost od prekomjernog tlaka i poremećenog odzračivanja.

Populacija pacijenata:

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

Prikupljanje staničnog materijala koji sadrži uzorke krvi. Otapanje krutih medicinskih proizvoda drugim otapalom. Za ovu indikaciju dostupna su posebna sredstva prijenosa

Preostali rizici/nuspojave:

Nisu poznate nuspojave. Tijekom postupka prijenosa tekućine, otapanja ili razrjeđivanja mogu se pojaviti sljedeće komplikacije
Mikrobiološka kontaminacija ili kontaminacija stranim česticama do infekcije zbog nedovoljnog aseptičnog rukovanja.

Sigurnosne mjere:



		<p>Nemojte sterilizirati. Uvijek potražite postupak miješanja u Sažetku proizvoda.</p> <p>Upozorenje: Nemojte ponovno koristiti. Ponovna uporaba uređaja za jednokratnu upotrebu predstavlja potencijalni rizik za pacijenta ili korisnika. To može dovesti do kontaminacije i/ili pogoršanja funkcionalnosti proizvoda. Kontaminacija ili pogoršanje funkcionalnosti uređaja može uzrokovati ozljedu, bolest ili smrt pacijenta. Svaki vrh za doziranje namijenjen je za jednu upotrebu s jednim spremnikom i nije namijenjen ponovnoj uporabi. Nemojte koristiti proizvod ako je pakiranje ili proizvod oštećen ili kontaminiran. Korištenje oštećenog ili kontaminiranog proizvoda može uzrokovati ozljedu, bolest ili smrt pacijenta. Trajanje primjene određeno je korištenim lijekom i njegovim Sažetkom opisa svojstava lijeka te nacionalnim smjernicama ili bolničkim protokolima.</p> <p>Razdoblje korištenja: Trajanje primjene ovisi o liječenju bolesnika prema Sažetku opisa svojstava lijeka/otopine. Zamijenite set aplikacija prema nacionalnim smjernicama.</p> <p>Odlaganje: Odlaganje u skladu s lokalnim smjernicama i/ili kliničkim protokolima.</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: Datum zadnje revizije uputa za uporabu: 5.9.2024</p>
CY	Cyprus	REF :



CPHF-CS01
CPHF-CS05
CPHF-CS10

Σημαντική ειδοποίηση:

Διαβάστε τις πληροφορίες στην κύρια συσκευασία. Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη. Αποστειρωμένο από Ε.Ο.

Καθορισμένος σκοπός:

Το Coro-Spike είναι ένας αεριζόμενος σωληνίσκος συλλογής (ακίδα αναρρόφησης) για τη συλλογή υγρών από γυάλινα/πλαστικά φιαλίδια.

Ενδείξεις:

Συλλογή και ένεση από και μέσα σε φιαλίδια πολλαπλών δόσεων και επακόλουθη εφαρμογή στη γραμμή έγχυσης
Παρασκευή κυτταροστατικών ενέσεων

Οδηγίες λειτουργίας

- 1) Διατηρώντας τις συνθήκες υγιεινής, αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα από το δοχείο φαρμάκου και απολυμάνετε το καπάκι.
- 2) Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα από την άκρη
- 3) Τοποθετήστε το άκρο.
- 4) Ανοίξτε το κάλυμμα.
- 5) Συνδέστε τη σύριγγα και αναρροφήστε/τραβήξτε τον επιθυμητό όγκο.
- 6) Σημαντικό: Το διάλυμα από τη σύριγγα στο δοχείο πρέπει να ενίεται ανάποδα. Κίνδυνος υπερβολικής πίεσης και μειωμένης εξάερσης.

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:

Συλλογή κυτταρικού υλικού που περιέχει δείγματα αίματος. Διάλυση στερεών φαρμακευτικών προϊόντων με άλλο διαλύτη.

Διατίθενται ειδικά μέσα μετάδοσης για αυτή την ένδειξη

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι / Παρενέργειες:

Δεν είναι γνωστές παρενέργειες. Οι ακόλουθες επιπλοκές μπορεί να εμφανιστούν κατά τη διαδικασία μεταφοράς, διάλυσης ή αραίωσης υγρού

Μικροβιολογική μόλυνση ή μόλυνση από ξένα σωματίδια σε μόλυνση λόγω ανεπαρκούς ασηπτικού χειρισμού.

Μέτρα ασφαλείας:

Μην αποστειρώνετε. Να αναζητάτε πάντα τη διαδικασία ανάμειξης στη Περίληψη προϊόντος.

Προειδοποίηση:

Μην επαναχρησιμοποιήσετε. Η επαναχρησιμοποίηση μιας συσκευής μίας χρήσης ενέχει δυνητικό κίνδυνο για τον ασθενή ή τον χρήστη. Μπορεί να οδηγήσει σε μόλυνση ή/και επιδείνωση της λειτουργικότητας του προϊόντος. Η μόλυνση ή η υποβάθμιση της λειτουργικότητας της συσκευής μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Κάθε άκρο διανομής προορίζεται για μία χρήση με ένα δοχείο και δεν προορίζεται για επαναχρησιμοποίηση. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία ή το προϊόν είναι κατεστραμμένο ή μολυσμένο. Η χρήση ενός κατεστραμμένου ή μολυσμένου προϊόντος μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η διάρκεια χρήσης καθορίζεται από το φαρμακευτικό προϊόν που χρησιμοποιείται και την Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος και τις εθνικές κατευθυντήριες οδηγίες ή τα πρωτόκολλα του νοσοκομείου.

Περίοδος χρήσης:



		<p>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.</p> <p>Διάθεση: Απόρριψη σύμφωνα με τις τοπικές οδηγίες ή/και κλινικά πρωτόκολλα.</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: Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης των οδηγιών χρήσης: 9/5/2024</p>
CZ	Czech Rep.	<p>REF :</p> <p>CPHF-CS01 CPHF-CS05 CPHF-CS10</p> <p>Důležité upozornění : Přečtěte si prosím informace na primárním obalu. Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno. Sterilizováno EO.</p> <p>Určený účel : Coro-Spike je od vzdušňovaná odběrová kanyla (aspirační trn) pro odběry tekutin z skleněných/plastových injekčních lahviček.</p> <p>Indikace : Odběr a injekce z a do více dávkových injekčních lahviček, a následná aplikace do Infuzního vedení</p>



Příprava cytostatických injekcí

Návod k obsluze

- 1) Při dodržení hygienických podmínek sejměte ochranný kryt z nádoby s léčivem a dezinfikujte uzávěr.
- 2) Sejměte ochranný kryt z hrotu
- 3) Zasuňte hrot.
- 4) Otevřete krytku.
- 5) Připojte stříkačku a aspirujte/ natáhněte požadovaný objem.
- 6) Důležité: Roztok ze stříkačky do nádoby je nutné vstříknout hlavou dolů. Riziko nadměrného tlaku a zhoršeného odvětrání.

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 :

Odběr buněčného materiálu obsahujícího vzorky krve. Rozpouštění pevných léčivých přípravků s dalším rozpouštědlem. Pro tuto indikaci jsou k dispozici speciální přenosové prostředky

Zbytková rizika / Vedlejší účinky :

Žádné vedlejší účinky nejsou známy. Během postupu přenosu tekutin, rozpouštění nebo ředění se mohou objevit následující komplikace

Mikrobiologická kontaminace nebo kontaminace cizími částicemi až infekce v důsledku nedostatečné aseptické manipulace.

Bezpečnostní opatření :

Neresterilizujte. Postup přimíchávání si vždy vyhledejte v Souhrnu údajů o přípravku.



		<p>Varování :</p> <p>Nepoužívat opětovně. Znovu použití prostředku, který je určen k jednorázovému použití představuje pro pacienta nebo uživatele potenciální riziko. Může vést ke kontaminaci anebo zhoršení funkčnosti prostředku. Kontaminace anebo zhoršení funkčnosti prostředku může zapříčinit zranění, nemoc, případně smrt pacienta. Každý dávkovací hrot je určen k jednomu použití s jednou nádobkou a není určen k opětovnému použití. Výrobek nepoužívejte, pokud je obal nebo výrobek poškozen nebo kontaminován. Použití poškozeného nebo kontaminovaného prostředku může zapříčinit zranění, nemoc, případně smrt pacienta. Doba použití je dána použitým léčivým přípravkem a jeho Souhrnem údajů o přípravku a vnitrostátními směrnici anebo nemocničními protokoly.</p> <p>Doba použití :</p> <p>Doba použití závisí na léčbě pacienta podle souhrnu údajů o přípravku léku/ roztoku. Aplikační set vyměňujte podle národních směrnic.</p> <p>Likvidace :</p> <p>Likvidace podle místních směrnic a/nebo klinických protokolů.</p> <p>Poznámka pro uživatele :</p> <p>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.</p> <p>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> <p>Důležité upozornění:</p> <p>Datum poslední revize návodu k použití: 9.5.2024</p>
DK	Denmark	<p>REF:</p> <p>CPHF-CS01</p> <p>CPHF-CS05</p> <p>CPHF-CS10</p>



Vigtig meddelelse:

Læs venligst oplysningerne på den primære emballage. Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget. Steriliseret af EO.

Udpeget formål:

Coro-Spike er en ventileret opsamlingskanyle (aspirationsspids) til opsamling af væsker fra hætteglas af glas/plast.

Indikationer:

Opsamling og injektion fra og ind i multi-dosis hætteglas, og efterfølgende påføring på infusionsslangen

Forberedelse af cytostatika-injektioner

Betjeningsvejledning

1) Mens hygiejniske forhold opretholdes, skal du fjerne beskyttelsesdækslet fra medicinbeholderen og desinficere låget.

2) Fjern beskyttelsesdækslet fra spidsen

3) Indsæt spidsen.

4) Åbn låget.

5) Tilslut sprøjten og aspirér/træk det ønskede volumen.

6) Vigtigt: Opløsningen fra sprøjten ind i beholderen skal injiceres på hovedet. Risiko for højt tryk og forringet udluftning.

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:

Indsamling af cellulært materiale indeholdende blodprøver. Opløsning af faste lægemidler med et andet opløsningsmiddel. Specielle transmissionsmidler er tilgængelige for denne indikation



Resterende risici/bivirkninger:

Ingen bivirkninger er kendt. Følgende komplikationer kan forekomme under væskeoverførsels-, opløsnings- eller fortyndingsproceduren

Mikrobiologisk eller fremmed partikelkontamination til infektion på grund af utilstrækkelig aseptisk håndtering.

Sikkerhedsforanstaltninger:

Må ikke steriliseres. Slå altid blandingsproceduren op i produktresuméet.

Advarsel:

Må ikke genbruges. Genbrug af en engangsanordning udgør en potentiel risiko for patienten eller brugeren. Det kan føre til forurening og/eller forringelse af produktets funktionalitet. Kontaminering eller forringelse af enhedens funktionalitet kan forårsage skade, sygdom eller død hos patienten. Hver dispenseringspids er beregnet til én brug med én beholder og er ikke beregnet til genbrug. Brug ikke produktet, hvis emballagen eller produktet er beskadiget eller forurenet. Brugen af et beskadiget eller kontamineret produkt kan forårsage skade, sygdom eller død hos patienten. Anvendelsens varighed bestemmes af det anvendte lægemiddel og dets produktresumé og nationale retningslinjer eller hospitalsprotokoller.

Brugsperiode:

Varigheden af brugen afhænger af behandlingen af patienten i henhold til produktresuméet for lægemidlet/opløsningen. Udskift applikationssættet i henhold til nationale retningslinjer.

Bortskaffelse:

Bortskaffelse i henhold til lokale retningslinjer og/eller kliniske protokoller.

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>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: Dato for sidste revision af brugsanvisningen: 9/5/2024</p>
EE	Estonia	<p>VIIDE:</p> <p>CPHF-CS01 CPHF-CS05 CPHF-CS10</p> <p>Oluline teade: Lugege teavet esmasel pakendil. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud. EO poolt steriliseeritud.</p> <p>Määratud eesmärk: Coro-Spike on ventileeritav kogumiskanüül (aspiratsioonipiik) vedelike kogumiseks klaas-/plastviaalidest.</p> <p>Näidustused: Kogumine ja süstimine mitmeannuselistesse viaalidesse ja seejärel infusioonitorusse kandmine Tsütostaatiliste süstide ettevalmistamine</p> <p>Kasutusjuhised</p> <ol style="list-style-type: none">1) Hügieenitingimusi järgides eemaldage ravimimahutilt kaitsekate ja desinfitseerige kork.2) Eemaldage otsalt kaitsekate3) Sisesta ots.4) Avage kaas.5) Ühendage süstal ja aspireerige/tõmmake soovitud maht.6) Tähtis: lahus süstlast anumasse tuleb süstida tagurpidi. Ülemäärase rõhu ja ventilatsiooni halvenemise oht.



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:

Vereproove sisaldava rakulise materjali kogumine. Tahkete ravimite lahustamine teise lahustiga. Selle näidu jaoks on saadaval spetsiaalsed ülekandevahendid

Jääkriskid / kõrvaltoimed:

Kõrvaltoimeid ei ole teada. Vedeliku ülekandmise, lahustamise või lahjendamise käigus võivad tekkida järgmised tüsistused
Mikrobioloogiline või võõrosakeste saastumine infektsiooniga ebapiisava aseptilise käitlemise tõttu.

Ohutusmeetmed:

Mitte steriliseerida. Segamisprotseduuri leiate alati toote kokkuvõttest.

Hoiatus:

Ärge taaskasutage. Ühekordselt kasutatava seadme korduvkasutamine kujutab endast potentsiaalset ohtu patsiendile või kasutajale. See võib põhjustada saastumist ja/või toote funktsionaalsuse halvenemist. Seadme saastumine või funktsionaalsuse halvenemine võib põhjustada patsiendi vigastusi, haigusi või surma. Iga doseerimisots on mõeldud ühe konteineriga ühekordseks kasutamiseks ja ei ole mõeldud korduskasutamiseks. Ärge kasutage toodet, kui pakend või toode on kahjustatud või saastunud. Kahjustatud või saastunud toote kasutamine võib põhjustada patsiendi vigastusi, haigusi või surma. Kasutamise kestus määratakse kasutatava ravimi ja selle ravimi omaduste kokkuvõtte ning riiklike juhiste või haiglaprotokollidega.

Kasutusperiood:

Kasutamise kestus sõltub patsiendi ravist vastavalt ravimi/lahuse ravimi omaduste kokkuvõttele. Asendage rakenduskomplekt



		<p>vastavalt riiklikele juhistele.</p> <p>Kõrvaldamine: Kõrvaldamine vastavalt kohalikele juhistele ja/või kliinilistele protokollidele.</p> <p>Märkus kasutajatele: 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: Kasutusjuhendi viimase läbivaatamise kuupäev: 05.09.2024</p>
FI	Finland	<p>REF:</p> <p>CPHF-CS01 CPHF-CS05 CPHF-CS10</p> <p>Tärkeä huomautus: Lue ensisijaisen pakkauksen tiedot. Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut. Steriloitu EO:lla.</p> <p>Tarkoitettu käyttötarkoitus: Coro-Spike on tuuletettu keräyskanyyli (aspiraatiopiikki) nesteiden keräämiseen lasi-/muovipulloista.</p> <p>Käyttöaiheet: Keräys ja injektio usean annoksen injektioipulloista ja injektioipuloihin ja sen jälkeen annostelu infuusioletkuun Sytostaattisten injektoiden valmistus</p>



Käyttöohjeet

- 1) Noudata hygieenisiä olosuhteita, poista lääkesäiliön suojakansi ja desinfioi korkki.
- 2) Poista kärjestä suojakansi
- 3) Aseta kärki paikalleen.
- 4) Avaa kansi.
- 5) Liitä ruisku ja ime/vedä haluttu tilavuus.
- 6) Tärkeää: Liuos ruiskusta säiliöön on ruiskutettava ylösalaisin. Liiallisen paineen ja heikentyneen tuuletuksen vaara.

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:

Verinäytteitä sisältävän solumateriaalin kerääminen. Kiinteiden lääkevalmisteiden liuottaminen toiseen liuottimeen. Tätä ilmaisua varten on saatavana erityisiä lähetyslaitteita

Jäljellä olevat riskit / sivuvaikutukset:

Sivuvaikutuksia ei tiedetä. Seuraavia komplikaatioita saattaa ilmetä nesteen siirron, liukenemisen tai laimennustoimenpiteen aikana Mikrobiologinen tai vierashiukkaskontaminaatio infektiolle riittämättömän aseptisen käsittelyn vuoksi.

Turvatoimenpiteet:

Älä steriloi. Tarkista aina sekoitusmenettely Tuoteyhteenvedosta.

Varoitus :



		<p>Älä käytä uudelleen. Kertakäyttöisen laitteen uudelleenkäyttö voi aiheuttaa riskin potilaalle tai käyttäjälle. Se voi johtaa saastumiseen ja/tai tuotteen toiminnan heikkenemiseen. Laitteen saastuminen tai toiminnan heikkeneminen voi aiheuttaa potilaan vamman, sairauden tai kuoleman. Jokainen annostelukärki on tarkoitettu yhteen käyttöön yhden astian kanssa, eikä sitä ole tarkoitettu käytettäväksi uudelleen. Älä käytä tuotetta, jos pakkaus tai tuote on vaurioitunut tai saastunut. Vaurioituneen tai saastuneen tuotteen käyttö voi aiheuttaa potilaan loukkaantumisen, sairauden tai kuoleman. Käytön kesto määräytyy käytetyn lääkkeen ja sen valmisteyhteenvedon sekä kansallisten ohjeiden tai sairaalakäytäntöjen mukaan.</p> <p>Käyttöaika: Käytön kesto riippuu potilaan hoidosta lääkkeen/liuoksen valmisteyhteenvedon mukaisesti. Vaihda sovellussarja kansallisten ohjeiden mukaisesti.</p> <p>Hävittäminen: Hävittäminen paikallisten ohjeiden ja/tai kliinisten käytäntöjen mukaisesti.</p> <p>Huomautus käyttäjille: Kaikista tähän laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuu.</p> <p>Varastointi: Tuotteet on säilytettävä alkuperäisessä valmistajan pakkauksessa. Varastointilämpötilan on oltava +5 °C - +30 °C ja suhteellisen kosteuden enintään 75 %.</p> <p>Tärkeä huomautus: Käyttöohjeen viimeisin tarkistuspäivä: 5.9.2024</p>
GR	Greece	<p>REF :</p> <p>CPHF-CS01 CPHF-CS05 CPHF-CS10</p>



Σημαντική ειδοποίηση:

Διαβάστε τις πληροφορίες στην κύρια συσκευασία. Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη. Αποστειρωμένο από Ε.Ο.

Καθορισμένος σκοπός:

Το Coro-Spike είναι ένας αεριζόμενος σωληνίσκος συλλογής (ακίδα αναρρόφησης) για τη συλλογή υγρών από γυάλινα/πλαστικά φιαλίδια.

Ενδείξεις:

Συλλογή και ένεση από και μέσα σε φιαλίδια πολλαπλών δόσεων και επακόλουθη εφαρμογή στη γραμμή έγχυσης
Παρασκευή κυτταροστατικών ενέσεων

Οδηγίες λειτουργίας

- 1) Διατηρώντας τις συνθήκες υγιεινής, αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα από το δοχείο φαρμάκου και απολυμάνετε το καπάκι.
- 2) Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα από την άκρη
- 3) Τοποθετήστε το άκρο.
- 4) Ανοίξτε το κάλυμμα.
- 5) Συνδέστε τη σύριγγα και αναρροφήστε/τραβήξτε τον επιθυμητό όγκο.
- 6) Σημαντικό: Το διάλυμα από τη σύριγγα στο δοχείο πρέπει να ενίεται ανάποδα. Κίνδυνος υπερβολικής πίεσης και μειωμένης εξαέρωσης.

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:

Συλλογή κυτταρικού υλικού που περιέχει δείγματα αίματος. Διάλυση στερεών φαρμακευτικών προϊόντων με άλλο διαλύτη.
Διατίθενται ειδικά μέσα μετάδοσης για αυτή την ένδειξη

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι / Παρενέργειες:

Δεν είναι γνωστές παρενέργειες. Οι ακόλουθες επιπλοκές μπορεί να εμφανιστούν κατά τη διαδικασία μεταφοράς, διάλυσης ή αραίωσης υγρού
Μικροβιολογική μόλυνση ή μόλυνση από ξένα σωματίδια σε μόλυνση λόγω ανεπαρκούς ασηπτικού χειρισμού.

Μέτρα ασφαλείας:

Μην αποστειρώνετε. Να αναζητάτε πάντα τη διαδικασία ανάμειξης στη Περίληψη προϊόντος.

Προειδοποίηση:

Μην επαναχρησιμοποιήσετε. Η επαναχρησιμοποίηση μιας συσκευής μίας χρήσης ενέχει δυνητικό κίνδυνο για τον ασθενή ή τον χρήστη. Μπορεί να οδηγήσει σε μόλυνση ή/και επιδείνωση της λειτουργικότητας του προϊόντος. Η μόλυνση ή η υποβάθμιση της λειτουργικότητας της συσκευής μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Κάθε άκρο διανομής προορίζεται για μία χρήση με ένα δοχείο και δεν προορίζεται για επαναχρησιμοποίηση. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία ή το προϊόν είναι κατεστραμμένο ή μολυσμένο. Η χρήση ενός κατεστραμμένου ή μολυσμένου προϊόντος μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η διάρκεια χρήσης καθορίζεται από το φαρμακευτικό προϊόν που χρησιμοποιείται και την Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος και τις εθνικές κατευθυντήριες οδηγίες ή τα πρωτόκολλα του νοσοκομείου.

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.

Διάθεση:



		<p>Απόρριψη σύμφωνα με τις τοπικές οδηγίες ή/και κλινικά πρωτόκολλα.</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: Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης των οδηγιών χρήσης: 9/5/2024</p>
HU	Hungary	<p>REF:</p> <p>CPHF-CS01 CPHF-CS05 CPHF-CS10</p> <p>Fontos megjegyzés: Kérjük, olvassa el az elsődleges csomagoláson található információkat. Ne használja, ha a csomagolás sérült. EO sterilizálta.</p> <p>Kijelölt cél: A Coro-Spike egy szellőzős gyűjtőkanül (aspirációs tűske) folyadékok üveg/műanyag fiolákból való összegyűjtésére.</p> <p>Javallatok: Gyűjtés és injektálás többadagos injekciós üvegekből és injekciós üvegekbe, majd az infúziós vezetékre történő alkalmazás Citosztatikus injekciók elkészítése</p> <p>Kezelési útmutató 1) A higiéniai feltételek betartása mellett távolítsa el a gyógyszer tartály védőburkolatát, és fertőtlenítse a kupakot.</p>



- 2) Távolítsa el a védőburkolatot a hegyről
- 3) Helyezze be a hegyet.
- 4) Nyissa ki a fedelet.
- 5) Csatlakoztassa a fecskendő, és szívja fel/szívja fel a kívánt térfogatot.
- 6) Fontos: Az oldatot a fecskendőből a tartályba fejfel lefelé kell beadni. A túlzott nyomás és a légtelenítés veszélye.

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:

Vérmintákat tartalmazó sejtanyag gyűjtése. Szilárd gyógyszerkészítmények feloldása más oldószerrel. Ehhez a jelzéshez speciális átviteli eszközök állnak rendelkezésre

Fennmaradó kockázatok/mellékhatások:

Mellékhatás nem ismert. A következő szövődmények fordulhatnak elő a folyadék átvitele, feloldása vagy hígítása során
Fertőzés által okozott mikrobiológiai vagy idegen részecskék szennyeződése a nem megfelelő aszeptikus kezelés miatt.

Biztonsági intézkedések:

Ne sterilizálja. Mindig nézze meg a keverési eljárást a Termék-összefoglalóban.

Figyelmeztetés:

Ne használja újra. Az egyszer használatos eszköz újrafelhasználása potenciális kockázatot jelent a páciensre vagy a felhasználóra nézve. Ez szennyeződéshez és/vagy a termék működésének romlásához vezethet. Az eszköz szennyeződése vagy működésének romlása a beteg sérülését, betegségét vagy halálát okozhatja. Minden adagolóhegy egy edényben egyszeri használatra szolgál, és nem



		<p>használható újra. Ne használja a terméket, ha a csomagolás vagy a termék sérült vagy szennyezett. A sérült vagy szennyezett termék használata sérülést, betegséget vagy a beteg halálát okozhatja. A felhasználás időtartamát az alkalmazott gyógyszer és annak alkalmazási előírása, valamint a nemzeti irányelvek vagy a kórházi protokollok határozzák meg.</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.</p> <p>Ártalmatlanítás: Megsemmisítés a helyi irányelvek és/vagy klinikai protokollok szerint.</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: A használati utasítás utolsó felülvizsgálatának dátuma: 2024.09.05</p>
IE	Ireland	<p>REF :</p> <p>CPHF-CS01 CPHF-CS05 CPHF-CS10</p> <p>Important notice : Please read the information on the primary packaging. Do not use if package is damaged. Sterilized by EO.</p>



Designated purpose:

Coro-Spike is a vented collection cannula (aspiration spike) for collecting fluids from glass/plastic vials.

Indications:

Collection and injection from and into multi-dose vials, and subsequent application to the infusion line

Preparation of cytostatic injections

Operating instructions

1) While maintaining hygienic conditions, remove the protective cover from the medicine container and disinfect the cap.

2) Remove the protective cover from the tip

3) Insert the tip.

4) Open the cover.

5) Connect the syringe and aspirate/draw the desired volume.

6) Important: The solution from the syringe into the container must be injected upside down. Risk of excessive pressure and impaired venting.

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).

Contraindications :

Collection of cellular material containing blood samples. Dissolving solid medicinal products with another solvent. Special transmission means are available for this indication

Residual risks / Side effects :

No side effects are known. The following complications may occur during the fluid transfer, dissolution, or dilution procedure



Microbiological or foreign particle contamination to infection due to insufficient aseptic handling.

Safety measures :

Do not sterilize. Always look up the mixing procedure in the Product Summary.

Warning :

Do not reuse. Reusing a single-use device poses a potential risk to the patient or user. It can lead to contamination and/or deterioration of the product's functionality. Contamination or deterioration of the device's functionality can cause injury, illness, or death of the patient. Each dispensing tip is intended for one use with one container and is not intended for reuse. Do not use the product if the packaging or the product is damaged or contaminated. The use of a damaged or contaminated product can cause injury, illness, or death of the patient. The duration of use is determined by the medicinal product used and its Summary of Product Characteristics and national guidelines or hospital protocols.

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.

Disposal:

Disposal according to local guidelines and/or clinical protocols.

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.

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>Important Notice: Date of last revision of the instructions for use: 9/5/2024</p>
LV	Latvia	<p>REF:</p> <p>CPHF-CS01 CPHF-CS05 CPHF-CS10</p> <p>Svarīgs paziņojums: Lūdzu, izlasiet informāciju uz primārā iepakojuma. Nelietot, ja iepakojums ir bojāts. Sterilizēts ar EO.</p> <p>Norādītais mērķis: Coro-Spike ir ventilējama savākšanas kanula (aspirācijas smaile) šķidrumu savākšanai no stikla/plastmasas flakoniem.</p> <p>Indikācijas: Savākšana un injicēšana no un vairāku devu flakonos un pēc tam uzlikšana infūzijas līnijai Citostatisko injekciju sagatavošana</p> <p>Lietošanas instrukcijas</p> <ol style="list-style-type: none">1) Ievērojot higiēnas apstākļus, noņemiet zāļu konteineru aizsargvāciņu un dezinficējiet vāciņu.2) Noņemiet aizsargpārsegu no uzgaļa3) Ievietojiet galu.4) Atveriet vāku.5) Pievienojiet šļirci un aspirējiet/ievelciet vajadzīgo tilpumu.6) Svarīgi: Šķidrums no šļirces traukā jāinjicē otrādi. Pārmērīga spiediena un traucētas ventilācijas risks. <p>Pacientu populācija: Produktu var lietot visiem pacientiem, kuriem ir nozīmēta infūzijas terapija. Tam nav dzimuma vai vecuma ierobežojumu.</p>



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:

Asins paraugus saturoša šūnu materiāla savākšana. Cieto zāļu šķīdināšana ar citu šķīdinātāju. Šai indikācijai ir pieejami īpaši pārraides līdzekļi

Atlikušie riski/blakusparādības:

Blakusparādības nav zināmas. Šķidruma pārvietošanas, šķīdināšanas vai atšķaidīšanas procedūras laikā var rasties šādas komplikācijas
Mikrobioloģisks vai svešķermeņu piesārņojums ar infekciju nepietiekamas aseptiskas apstrādes dēļ.

Drošības pasākumi:

Nesterilizēt. Sajaukšanas procedūru vienmēr meklējiet produkta kopsavilkumā.

Brīdinājums:

Nelietot atkārtoti. Vienreiz lietojamās ierīces atkārtota izmantošana rada potenciālu risku pacientam vai lietotājam. Tas var izraisīt piesārņojumu un/vai produkta funkcionalitātes pasliktināšanos. Ierīces piesārņojums vai funkcionalitātes pasliktināšanās var izraisīt pacienta ievainojumus, slimības vai nāvi. Katrs dozēšanas uzgalis ir paredzēts vienai lietošanai ar vienu konteineru un nav paredzēts atkārtotai lietošanai. Neizmantojiet produktu, ja iepakojums vai produkts ir bojāts vai piesārņots. Bojāta vai piesārņota produkta lietošana var izraisīt pacienta ievainojumus, slimības vai nāvi. Lietošanas ilgumu nosaka lietotās zāles un to zāļu apraksts un valsts vadlīnijas vai slimnīcu protokoli.

Lietošanas periods:

Lietošanas ilgums ir atkarīgs no pacienta ārstēšanas saskaņā ar zāļu/šķīduma zāļu aprakstu. Nomainiet aplikācijas komplektu saskaņā ar valsts vadlīnijām.

Atbrīvošanās:



		<p>Likvidēšana saskaņā ar vietējām vadlīnijām un/vai klīniskajiem protokoliem.</p> <p>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.</p> <p>Uzglabāšana: Produkti jāuzglabā oriģinālajā ražotāja iepakojumā. Uzglabāšanas temperatūrai jābūt no +5°C līdz +30°C, un relatīvajam mitrumam jābūt ne vairāk kā 75%.</p> <p>Svarīgs paziņojums: Lietošanas instrukcijas pēdējās pārskatīšanas datums: 05.09.2024</p>
LT	Lithuania	<p>REF:</p> <p>CPHF-CS01 CPHF-CS05 CPHF-CS10</p> <p>Svarbus pranešimas: Perskaitykite informaciją ant pirminės pakuotės. Nenaudokite, jei pakuotė pažeista. Sterilizuotas EO.</p> <p>Nurodyta paskirtis: Coro-Spike yra ventiliuojama surinkimo kaniulė (siurbimo smaigalys), skirta skysčiams surinkti iš stiklinių / plastikinių buteliukų.</p> <p>Indikacijos: Paėmimas ir suleidimas iš kelių dozių buteliukų ir į juos, o vėliau - į infuzinę sistemą Citostatinių injekcijų paruošimas</p> <p>Naudojimo instrukcijos 1) Laikydami higinos sąlygų, nuimkite apsauginį dangtelį nuo vaistų talpyklos ir dezinfekuokite dangtelį.</p>



- 2) Nuimkite apsauginį dangtelį nuo galiuko
- 3) Įkiškite antgalį.
- 4) Atidarykite dangtelį.
- 5) Prijunkite švirkštą ir išsiurbkite/ištraukite norimą tūrį.
- 6) Svarbu: tirpalą iš švirkšto į talpyklą reikia suleisti aukštyr kojom. Per didelio slėgio ir sutrikusio vėdinimo pavojus.

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:

Ląstelinės medžiagos, kurioje yra kraujo mėginių, rinkimas. Kietų vaistinių preparatų tirpinimas kitu tirpikliu. Šiai indikacijai galimos specialios perdavimo priemonės

Likusi rizika / šalutinis poveikis:

Šalutinis poveikis nežinomas. Skysčio perkėlimo, tirpinimo ar skiedimo procedūros metu gali atsirasti toliau išvardytų komplikacijų
Mikrobiologinis arba pašalinių dalelių užteršimas infekcijai dėl nepakankamo aseptinio tvarkymo.

Saugos priemonės:

Nesterilizuoti. Visada ieškokite maišymo procedūros gaminio santraukoje.

Įspėjimas:

Nenaudoti pakartotinai. Pakartotinis vienkartinio prietaiso naudojimas gali sukelti pavojų pacientui arba naudotojui. Tai gali sukelti užteršimą ir (arba) produkto funkcionalumo pablogėjimą. Įrenginio užteršimas arba pablogėjimas gali sukelti paciento sužalojimą, ligą arba mirtį. Kiekvienas dozavimo antgalis yra skirtas vienkartiniam naudojimui su viena talpa ir nėra skirtas pakartotiniam naudojimui.



		<p>Nenaudokite gaminio, jei pakuotė ar produktas yra pažeistas arba užterštas. Naudojant pažeistą ar užterštą gaminį, pacientas gali susižaloti, susirgti arba mirti. Vartojimo trukmė nustatoma pagal vartojamą vaistą ir jo charakteristikų santrauką bei nacionalines rekomendacijas arba ligoninių protokolus.</p> <p>Naudojimo laikotarpis: Vartojimo trukmė priklauso nuo paciento gydymo pagal vaisto/tirpalo charakteristikų santrauką. Pakeiskite taikomųjų programų rinkinį pagal nacionalines gaires.</p> <p>Šalinimas: Šalinimas pagal vietines gaires ir (arba) klinikinius protokolus.</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: Paskutinio naudojimo instrukcijos peržiūros data: 2024-09-05</p>
MT	Malta	<p>REF :</p> <p>CPHF-CS01 CPHF-CS05 CPHF-CS10</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: Coro-Spike is a vented collection cannula (aspiration spike) for collecting fluids from glass/plastic vials.</p> <p>Indications: Collection and injection from and into multi-dose vials, and subsequent application to the infusion line Preparation of cytostatic injections</p> <p>Operating instructions 1) While maintaining hygienic conditions, remove the protective cover from the medicine container and disinfect the cap. 2) Remove the protective cover from the tip 3) Insert the tip. 4) Open the cover. 5) Connect the syringe and aspirate/draw the desired volume. 6) Important: The solution from the syringe into the container must be injected upside down. Risk of excessive pressure and impaired venting.</p> <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 : Collection of cellular material containing blood samples. Dissolving solid medicinal products with another solvent. Special transmission means are available for this indication</p> <p>Residual risks / Side effects : No side effects are known. The following complications may occur during the fluid transfer, dissolution, or dilution procedure</p>
--	---



Microbiological or foreign particle contamination to infection due to insufficient aseptic handling.

Safety measures :

Do not sterilize. Always look up the mixing procedure in the Product Summary.

Warning :

Do not reuse. Reusing a single-use device poses a potential risk to the patient or user. It can lead to contamination and/or deterioration of the product's functionality. Contamination or deterioration of the device's functionality can cause injury, illness, or death of the patient. Each dispensing tip is intended for one use with one container and is not intended for reuse. Do not use the product if the packaging or the product is damaged or contaminated. The use of a damaged or contaminated product can cause injury, illness, or death of the patient. The duration of use is determined by the medicinal product used and its Summary of Product Characteristics and national guidelines or hospital protocols.

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.

Disposal:

Disposal according to local guidelines and/or clinical protocols.

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.

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>Important Notice:</p> <p>Date of last revision of the instructions for use: 9/5/2024</p>
PL	Poland	<p>ODN.:</p> <p>CPHF-CS01 CPHF-CS05 CPHF-CS10</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: Coro-Spike to wentylowana kaniula pobierająca (kolec aspiracyjny) do zbierania płynów z fiolek szklanych/plastikowych.</p> <p>Wskazania: Pobieranie i wstrzykiwanie z i do fiolek wielodawkowych, a następnie podanie do linii infuzyjnej Przygotowanie zastrzyków cytostatycznych</p> <p>Instrukcje obsługi</p> <ol style="list-style-type: none">1) Zachowując warunki higieniczne zdjąć nakładkę zabezpieczającą z pojemnika na lek i zdezynfekować zakrętkę.2) Zdejmij osłonę ochronną z końcówki3) Włóż końcówkę.4) Otwórz pokrywę.5) Podłącz strzykawkę i zaaspiruj/pobierz żadaną objętość.6) Ważne: Roztwór ze strzykawki do pojemnika należy wstrzyknąć do góry nogami. Ryzyko nadmiernego ciśnienia i nieprawidłowego odpowietrzania. <p>Populacja pacjentów:</p>



	<p>Produkt można stosować u wszystkich pacjentów, którym przepisano terapię infuzyjną. Nie ma ograniczeń związanych z płcią i wiekiem.</p> <p>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).</p> <p>Przeciwwskazania: Pobieranie materiału komórkowego zawierającego próbki krwi. Rozpuszczanie stałych produktów leczniczych innym rozpuszczalnikiem. Dla tego wskazania dostępne są specjalne środki transmisji</p> <p>Ryzyko reszkowe/Skutki uboczne: Nie są znane żadne skutki uboczne. Podczas procedury przenoszenia, rozpuszczania lub rozcieńczania płynu mogą wystąpić następujące powikłania Zanieczyszczenie mikrobiologiczne lub ciała obce spowodowane infekcją na skutek niewystarczającej aseptyki.</p> <p>Środki bezpieczeństwa: Nie sterylizować. Zawsze sprawdzaj procedurę mieszania w podsumowaniu produktu.</p> <p>Ostrzeżenie: Nie używać ponownie. Ponowne użycie wyrobu jednorazowego stwarza potencjalne ryzyko dla pacjenta lub użytkownika. Może to prowadzić do zanieczyszczenia i/lub pogorszenia funkcjonalności produktu. Zanieczyszczenie lub pogorszenie funkcjonalności urządzenia może spowodować obrażenia, chorobę lub śmierć pacjenta. Każda końcówka dozująca jest przeznaczona do jednorazowego użycia w jednym pojemniku i nie jest przeznaczona do ponownego użycia. Nie używać produktu, jeśli opakowanie lub produkt są uszkodzone lub zanieczyszczone. Użycie uszkodzonego lub zanieczyszczonego produktu może spowodować obrażenia, chorobę lub śmierć pacjenta. Czas stosowania zależy od użytego produktu leczniczego i jego Charakterystyki Produktu Leczniczego oraz wytycznych krajowych lub protokołów szpitalnych.</p>
--	--



		<p>Okres użytkowania: Czas stosowania zależy od sposobu leczenia pacjenta zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego/Roztworu. Wymień zestaw aplikacyjny zgodnie z krajowymi wytycznymi.</p> <p>Sprzedaż: Utylizować zgodnie z lokalnymi wytycznymi i/lub protokołami klinicznymi.</p> <p>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.</p> <p>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%.</p> <p>Ważna uwaga: Data ostatniej aktualizacji instrukcji obsługi: 05.09.2024</p>
PT	Portugal	<p>REFERÊNCIA:</p> <p>CPHF-CS01 CPHF-CS05 CPHF-CS10</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: O Coro-Spike é uma cânula de recolha ventilada (ponto de aspiração) para recolha de fluidos de frascos de vidro/plástico.</p>



	<p>Indicações:</p> <p>Colheita e injeção de e para frascos multidose e posterior aplicação na linha de infusão</p> <p>Preparação de injeções citostáticas</p> <p>Instruções de operação</p> <ol style="list-style-type: none">1) Mantendo as condições de higiene, retire a tampa de proteção do recipiente do medicamento e desinfete a tampa.2) Retire a capa protetora da ponta3) Introduza a ponta.4) Abra a tampa.5) Ligue a seringa e aspire/respire o volume desejado.6) Importante: A solução da seringa no recipiente deve ser injetada de cabeça para baixo. Risco de pressão excessiva e ventilação deficiente. <p>População de doentes:</p> <p>O produto pode ser utilizado em todos os doentes a quem é prescrita terapêutica de infusão. Não tem restrições de sexo ou idade.</p> <p>Utilizador designado:</p> <p>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).</p> <p>Contra-indicações :</p> <p>Colheita de material celular contendo amostras de sangue. Dissolver medicamentos sólidos com outro solvente. Estão disponíveis meios de transmissão especiais para esta indicação</p> <p>Riscos residuais/Efeitos secundários:</p> <p>Nenhum efeito secundário é conhecido. As seguintes complicações podem ocorrer durante o procedimento de transferência, dissolução ou diluição de fluidos</p> <p>Contaminação microbiológica ou por partículas estranhas à infecção devido a manuseamento asséptico insuficiente.</p>
--	---



Medidas de segurança:

Não esterilize. Consulte sempre o procedimento de mistura no Resumo do Produto.

Aviso :

Não reutilize. A reutilização de um dispositivo descartável representa um risco potencial para o doente ou utilizador. Pode levar à contaminação e/ou deterioração da funcionalidade do produto. A contaminação ou deterioração da funcionalidade do dispositivo pode causar lesões, doenças ou morte do paciente. Cada ponta dispensadora destina-se a uma utilização com um recipiente e não se destina a reutilização. Não utilize o produto se a embalagem ou o produto estiver danificado ou contaminado. A utilização de um produto danificado ou contaminado pode causar lesões, doenças ou a morte do doente. A duração da utilização é determinada pelo medicamento utilizado e pelo seu Resumo das Características do Medicamento e pelas guidelines nacionais ou protocolos hospitalares.

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.

Disposição:

Eliminar de acordo com as guidelines locais e/ou protocolos clínicos.

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:

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



RO	Romania	<p>REF:</p> <p>CPHF-CS01 CPHF-CS05 CPHF-CS10</p> <p>Notă importantă: Vă rugăm să citiți informațiile de pe ambalajul principal. Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat. Sterilizat prin EO.</p> <p>Scopul desemnat: Coro-Spike este o canulă de colectare cu aerisire (pică de aspirație) pentru colectarea fluidelor din flacoanele de sticlă/plastic.</p> <p>Indicatii: Colectarea și injectarea din și în flacoanele cu doze multiple și aplicarea ulterioară pe linia de perfuzie Pregătirea injectiilor citostatice</p> <p>Instructiuni de operare</p> <ol style="list-style-type: none">1) Menținând condițiile de igienă, îndepărtați capacul de protecție de pe recipientul cu medicamente și dezinfectați capacul.2) Scoateți capacul de protecție de pe vârful3) Introduceți vârful.4) Deschideți capacul.5) Conectați seringă și aspirați/trageți volumul dorit.6) Important: Soluția din seringă în recipient trebuie injectată cu capul în jos. Risc de presiune excesivă și ventilație afectată. <p>Populație de pacienți: Produsul poate fi utilizat la toți pacienții cărora li se prescrie terapie prin perfuzie. Nu are restricții de sex sau vârstă.</p> <p>Utilizator desemnat: Dispozitivul este destinat utilizării de către persoane autorizate, de exemplu: profesioniști din domeniul sănătății, medici licențiați</p>
----	---------	---



și/sau certificati de consiliu, profesioniști din domeniul medical și/sau pacienți sau îngrijitori special instruiți (conform reglementărilor locale).

Contraindicații:

Colectarea de material celular care conține probe de sânge. Dizolvarea medicamentelor solide cu un alt solvent. Pentru această indicație sunt disponibile mijloace speciale de transmisie

Riscuri reziduale/Efecte secundare:

Nu se cunosc efecte secundare. Următoarele complicații pot apărea în timpul procedurii de transfer, dizolvare sau diluare a fluidului
Contaminarea microbiologică sau cu particule străine la infecție din cauza manipulării insuficiente aseptice.

Măsuri de siguranță:

Nu sterilizați. Căutați întotdeauna procedura de amestecare în Rezumatul produsului.

Avertisment:

Nu reutilizați. Reutilizarea unui dispozitiv de unică folosință prezintă un risc potențial pentru pacient sau utilizator. Poate duce la contaminarea și/sau deteriorarea funcționalității produsului. Contaminarea sau deteriorarea funcționalității dispozitivului poate cauza rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Fiecare vârf de distribuție este destinat pentru o singură utilizare cu un recipient și nu este destinat reutilizării. Nu utilizați produsul dacă ambalajul sau produsul este deteriorat sau contaminat. Utilizarea unui produs deteriorat sau contaminat poate cauza rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Durata de utilizare este determinată de medicamentul utilizat și de Rezumatul caracteristicilor produsului și de ghidurile naționale sau de protocoalele spitalicești.

Perioada de utilizare:

Durata de utilizare depinde de tratamentul pacientului conform Rezumatului caracteristicilor produsului medicamentului/soluției.
Înlocuiți setul de aplicații conform ghidurilor naționale.

Eliminare:

Eliminare conform ghidurilor locale și/sau protocoalelor clinice.



		<p>Notă pentru utilizatori:</p> <p>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:</p> <p>Data ultimei revizuirii a instrucțiunilor de utilizare: 9/5/2024</p>
SK	Slovak Rep.	<p>REF :</p> <p>CPHF-CS01 CPHF-CS05 CPHF-CS10</p> <p>Dôležité upozornenie:</p> <p>Prečítajte si prosím informácie na primárnom obale. Nepoužívajte, ak je balenie poškodené. Sterilizované EO.</p> <p>Určený účel:</p> <p>Coro-Spike je od vzdušňovaná odberová kanyla (aspiračný trň) pre odbery tekutín zo sklenených/plastových injekčných liekoviek.</p> <p>Indikácia:</p> <p>Odber a injekcie z a do viacerých dávkových injekčných liekoviek, a následná aplikácia do Infúzneho vedenia Príprava cytostatických injekcií</p> <p>Návod na obsluhu</p> <p>1) Pri dodržaní hygienických podmienok zložte ochranný kryt z nádoby s liečivom a dezinfikujte uzáver. 2) Odstráňte ochranný kryt z hrotu</p>



- 3) Zasuňte hrot.
- 4) Otvorte krytku.
- 5) Pripojte striekačku a ašpirujte/natiahnite požadovaný objem.
- 6) Dôležité: Roztok zo striekačky do nádoby je nutné vstreknúť hlavou dole. Riziko nadmerného tlaku a zhoršeného odvdzdušenia.

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.: zdravotníkmi, lekármi s licenciou a/alebo certifikovanými lekármi, zdravotníkmi a/alebo špeciálne vyškolenými pacientmi alebo opatrovateľmi (podľa miestnych predpisov).

Kontraindikácie:

Odber bunkového materiálu obsahujúceho vzorky krvi. Rozpúšťanie pevných liekov s ďalším rozpúšťadlom. Pre túto indikáciu sú k dispozícii špeciálne prenosové prostriedky

Zvyškové riziká / Vedľajšie účinky :

Žiadne vedľajšie účinky nie sú známe. Počas postupu prenosu tekutín, rozpúšťania alebo riedenia sa môžu objaviť nasledujúce komplikácie

Mikrobiologická kontaminácia alebo kontaminácia cudzími časticami až infekcie v dôsledku nedostatočnej aseptickkej manipulácie.

Bezpečnostné opatrenia:

Neresterilizujte. Postup primiešavania si vždy vyhľadajte v Súhrne charakteristických vlastností lieku.

Varovanie:

Nepoužívať opätovne. Znovu použitie prostriedku, ktorý je určený na jednorazové použitie predstavuje pre pacienta alebo užívateľa potenciálne riziko. Môže viesť ku kontaminácii alebo zhoršeniu funkčnosti prostriedku. Kontaminácia alebo zhoršenie funkčnosti



		<p>prostriedku môže zapríčiniť zranenie, chorobu, prípadne smrť pacienta. Každý dávkovací hrot je určený na jedno použitie s jednou nádobkou a nie je určený na opätovné použitie. Výrobok nepoužívajte, ak je obal alebo výrobok poškodený alebo kontaminovaný. Použitie poškodeného alebo kontaminovaného prostriedku môže zapríčiniť zranenie, chorobu, prípadne smrť pacienta. Doba použitia je daná použitým liekom a jeho Súhrnom charakteristických vlastností lieku a vnútroštátnymi smernicami alebo nemocničnými protokolmi.</p> <p>Doba použitia: Čas použitia závisí od liečby pacienta podľa súhrnu charakteristických vlastností lieku/roztoku. Aplikačný set vymieňajte podľa národných smerníc.</p> <p>Likvidácia: Likvidácia podľa miestnych smerníc a/alebo klinických protokolov.</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. do 75%.</p> <p>Dôležité upozornenie: Dátum poslednej revízie návodu na použitie: 9.5.2024</p>
SI	Slovenia	<p>REF:</p> <p>CPHF-CS01 CPHF-CS05 CPHF-CS10</p> <p>Pomembno obvestilo:</p>



Preberite informacije na primarni embalaži. Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana. Sterilizirano z EO.

Namenski namen:

Coro-Spike je zbiralna kanila z ventilacijo (aspiracijska konica) za zbiranje tekočin iz steklenih/plastičnih vial.

Indikacije:

Zbiranje in injiciranje iz in v vial z več odmerki ter kasnejša aplikacija v infuzijsko linijo

Priprava citostatičnih injekcij

Navodila za uporabo

- 1) Ob vzdrževanju higienskih pogojev odstranite zaščitni pokrov z vsebnika za zdravilo in razkužite pokrovček.
- 2) Odstranite zaščitni pokrov s konice
- 3) Vstavite konico.
- 4) Odprite pokrov.
- 5) Povežite brizgo in aspirirajte/povlecite zeleni volumen.
- 6) Pomembno: Raztopino iz brizge v vsebnik morate injicirati obrnjeno navzdol. Nevarnost previsokega tlaka in motenega odzračevanja.

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:

Zbiranje celičnega materiala, ki vsebuje vzorce krvi. Raztapljanje trdnih zdravil z drugim topilom. Za to indikacijo so na voljo posebna sredstva za prenos



Preostala tveganja/neželeni učinki:

Stranski učinki niso znani. Med postopkom prenosa tekočine, raztapljanja ali redčenja lahko pride do naslednjih zapletov
Mikrobiološka kontaminacija ali kontaminacija s tujimi delci do okužbe zaradi nezadostnega aseptičnega ravnanja.

Varnostni ukrepi:

Ne sterilizirajte. Vedno poiščite postopek mešanja v povzetku izdelka.

Opozorilo:

Ne uporabljajte ponovno. Ponovna uporaba pripomočka za enkratno uporabo predstavlja potencialno tveganje za bolnika ali uporabnika. Lahko povzroči kontaminacijo in/ali poslabšanje funkcionalnosti izdelka. Kontaminacija ali poslabšanje funkcionalnosti naprave lahko povzroči poškodbo, bolezen ali smrt pacienta. Vsaka dozirna konica je namenjena eni uporabi z enim vsebnikom in ni namenjena ponovni uporabi. Izdelka ne uporabljajte, če je embalaža ali izdelek poškodovan ali kontaminiran. Uporaba poškodovanega ali kontaminiranega izdelka lahko povzroči poškodbo, bolezen ali smrt pacienta. Trajanje uporabe je odvisno od uporabljenega zdravila in njegovega povzetka glavnih značilnosti zdravila ter nacionalnih smernic ali bolnišničnih protokolov.

Obdobje uporabe:

Trajanje uporabe je odvisno od zdravljenja bolnika po Povzetku glavnih značilnosti zdravila/raztopine. Zamenjajte nabor aplikacij v skladu z nacionalnimi smernicami.

Odstranjevanje:

Odstranjevanje v skladu z lokalnimi smernicami in/ali kliničnimi protokoli.

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>Datum zadnje revizije navodil za uporabo: 5.9.2024</p>
ES	Spain	<p>REFERENCIA:</p> <p>CPHF-CS01 CPHF-CS05 CPHF-CS10</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>Coro-Spike es una cánula de recolección ventilada (punta de aspiración) para recolectar fluidos de viales de vidrio/plástico.</p> <p>Indicaciones:</p> <p>Recolección e inyección desde y dentro de viales multidosis, y posterior aplicación a la línea de infusión Preparación de inyecciones citostáticas.</p> <p>Instrucciones de funcionamiento</p> <ol style="list-style-type: none">1) Manteniendo las condiciones higiénicas, retire la tapa protectora del recipiente del medicamento y desinfecte la tapa.2) Retire la cubierta protectora de la punta.3) Inserte la punta.4) Abra la tapa.5) Conecte la jeringa y aspire/extraiga el volumen deseado.6) Importante: La solución de la jeringa al recipiente debe inyectarse boca abajo. Riesgo de presión excesiva y ventilación deficiente. <p>Población de pacientes:</p> <p>El producto se puede utilizar en todos los pacientes a los que se les prescribe terapia de infusión. No tiene restricciones de género ni</p>



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:

Recolección de material celular que contiene muestras de sangre. Disolver los medicamentos sólidos con otro disolvente. Se encuentran disponibles medios de transmisión especiales para esta indicación.

Riesgos residuales / Efectos secundarios:

No se conocen efectos secundarios. Las siguientes complicaciones pueden ocurrir durante el procedimiento de transferencia, disolución o dilución de líquidos.

Contaminación microbiológica o por partículas extrañas hasta infección por manipulación aséptica insuficiente.

Medidas de seguridad:

No esterilizar. Busque siempre el procedimiento de mezcla en el Resumen del producto.

Advertencia :

No reutilizar. La reutilización de un dispositivo de un solo uso supone un riesgo potencial para el paciente o el usuario. Puede provocar contaminación y/o deterioro de la funcionalidad del producto. La contaminación o el deterioro de la funcionalidad del dispositivo pueden causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. Cada punta dispensadora está diseñada para un uso con un recipiente y no para su reutilización. No utilice el producto si el embalaje o el producto están dañados o contaminados. El uso de un producto dañado o contaminado puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La duración del uso está determinada por el medicamento utilizado y su Resumen de Características del Producto y las directrices nacionales o protocolos hospitalarios.

Periodo de uso :

La duración del uso depende del tratamiento del paciente según el Resumen de las características del producto del fármaco/solución.



		<p>Reemplace el juego de aplicaciones de acuerdo con las directrices nacionales.</p> <p>Desecho: Eliminación según las directrices locales y/o protocolos clínicos.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Aviso importante: Fecha de última revisión de las instrucciones de uso: 5/9/2024</p>
SE	Sweden	<p>REF :</p> <p>CPHF-CS01 CPHF-CS05 CPHF-CS10</p> <p>Viktigt meddelande: Läs informationen på primärförpackningen. Använd inte om förpackningen är skadad. Steriliserad av EO.</p> <p>Utsedda ändamål: Coro-Spike är en ventilerad uppsamlingskanyl (aspirationsspets) för uppsamling av vätskor från glas-/plastflaskor.</p> <p>Indikationer: Samling och injektion från och in i flerdosflaskor och efterföljande applicering på infusionsslangen Beredning av cytostatikainjektioner</p>



Bruksanvisning

- 1) Medan hygieniska förhållanden upprätthålls, ta bort skyddslocket från medicinbehållaren och desinficera locket.
- 2) Ta bort skyddskåpan från spetsen
- 3) Sätt in spetsen.
- 4) Öppna locket.
- 5) Anslut sprutan och aspirera/dra upp önskad volym.
- 6) Viktigt: Lösningen från sprutan i behållaren måste injiceras upp och ned. Risk för för högt tryck och försämrade ventilation.

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:

Samling av cellulärt material innehållande blodprover. Lös upp fasta läkemedel med ett annat lösningsmedel. Särskilda sändningsmedel finns tillgängliga för denna indikering

Kvarstående risker/biverkningar:

Inga biverkningar är kända. Följande komplikationer kan uppstå under vätskeöverföringen, upplösningen eller spädningsproceduren: Mikrobiologisk eller främmande partikelkontamination till infektion på grund av otillräcklig aseptisk hantering.

Säkerhetsåtgärder:

Sterilisera inte. Slå alltid upp blandningsproceduren i produktsammanfattningen.

Varning:



		<p>Återanvänd inte. Återanvändning av en engångsenhet utgör en potentiell risk för patienten eller användaren. Det kan leda till kontaminering och/eller försämring av produktens funktionalitet. Kontaminering eller försämring av enhetens funktionalitet kan orsaka skada, sjukdom eller död hos patienten. Varje doseringsspets är avsedd för en användning med en behållare och är inte avsedd för återanvändning. Använd inte produkten om förpackningen eller produkten är skadad eller kontaminerad. Användning av en skadad eller kontaminerad produkt kan orsaka skada, sjukdom eller dödsfall för patienten. Varaktigheten av användningen bestäms av läkemedlet som används och dess sammanfattning av produkttegenskaper och nationella riktlinjer eller sjukhusprotokoll.</p> <p>Användningsperiod: Varaktigheten av användningen beror på behandlingen av patienten enligt produktresumén för läkemedlet/lösningen. Byt ut applikationssatsen enligt nationella riktlinjer.</p> <p>Förfogande: Avfallshantering enligt lokala riktlinjer och/eller kliniska protokoll.</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: Datum för senaste revidering av bruksanvisningen: 2024-05-09</p>
NO	Norway	<p>REF :</p> <p>CPHF-CS01 CPHF-CS05 CPHF-CS10</p>



Viktig merknad:

Vennligst les informasjonen på primæremballasjen. Må ikke brukes hvis pakken er skadet. Sterilisert av EO.

Utpekt formål:

Coro-Spike er en ventilert oppsamlingskanyle (aspirasjonsspyd) for oppsamling av væsker fra glass/plastflasker.

Indikasjoner:

Samling og injeksjon fra og inn i multi-dose hetteglass, og påfølgende påføring på infusjonsslangen

Forberedelse av cytostatikainjeksjoner

Bruksanvisning

1) Mens du opprettholder hygieniske forhold, fjern beskyttelsesdekselet fra medisinerbeholderen og desinfiser lokket.

2) Fjern beskyttelsesdekselet fra spissen

3) Sett inn spissen.

4) Åpne dekselet.

5) Koble til sprøyten og aspirer/trekk ønsket volum.

6) Viktig: Løsningen fra sprøyten inn i beholderen må injiseres opp ned. Fare for høyt trykk og svekket ventilasjon.

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:

Innsamling av cellemateriale som inneholder blodprøver. Oppløsning av faste legemidler med et annet løsemiddel. Spesielle overføringsmidler er tilgjengelige for denne indikasjonen



Restrisiko/bivirkninger:

Ingen bivirkninger er kjent. Følgende komplikasjoner kan oppstå under prosedyren for væskeoverføring, oppløsning eller fortynning
Mikrobiologisk eller fremmed partikkelforurensning til infeksjon på grunn av utilstrekkelig aseptisk håndtering.

Sikkerhetstiltak:

Ikke steriliser. Slå alltid opp blandedprosedyren i produktsammendraget.

Advarsel:

Ikke gjenbruk. Gjenbruk av en engangsenhet utgjør en potensiell risiko for pasienten eller brukeren. Det kan føre til forurensning og/eller forringelse av produktets funksjonalitet. Kontaminering eller forringelse av enhetens funksjonalitet kan forårsake skade, sykdom eller død hos pasienten. Hver dispenseringspiss er beregnet for én bruk med én beholder og er ikke beregnet for gjenbruk. Ikke bruk produktet hvis emballasjen eller produktet er skadet eller forurenset. Bruk av et skadet eller kontaminert produkt kan forårsake skade, sykdom eller død hos pasienten. Varigheten av bruken bestemmes av legemidlet som brukes og dets sammendrag av preparatkarakteristikker og nasjonale retningslinjer eller sykehusprotokoller.

Bruksperiode:

Varigheten av bruken avhenger av behandlingen av pasienten i henhold til preparatets/oppløsningens preparatomtale. Bytt ut applikasjonssettet i henhold til nasjonale retningslinjer.

Avhending:

Avhending i henhold til lokale retningslinjer og/eller kliniske protokoller.

Merknad for brukere:

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

Oppbevaring: Produktene må oppbevares i produsentens originalemballasje. Oppbevaringstemperaturen må være +5 °C til +30 °C og den relative fuktigheten må være maks. 75 %.



		Viktig merknad: Dato for siste revisjon av bruksanvisningen: 9/5/2024
		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
	Useby 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
	PVC Free	Ohne PVC	Neobsahuje PVC
	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

Ph+ Clinipharma **Ph+ Clinipharma** **Ph+ Clinipharma** **Ph+ Clinipharma** **Ph+ Clinipharma** **Ph+ Clinipharma** **Ph+ Clinipharma**

coroSPIKE

GREEN
BLUE
RED

accessories

COLOURED CAP

LUER-LOCK

1.2µm AIR FILTER
5µm SOLUTION FILTER

FINGER PROTECTION
PLACE FOR REMAKRS

SPIKE

0.2µm AIR FILTER
5µm SOLUTION FILTER

1.2µm AIR FILTER

PROTECTIVE CAP

Ph+
CliniPharma
s.r.o

info@clinipharma.cz