



Country mark	Country	Instructions for use HEIDELBERGER EXTENSION LINE GROUP
B	Belgium	<p>RÉF :</p> <p>CPHF51030 CPHF51070 CPHF51150 CPHF51300</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 : Le tube d'extension Heidelberg est conçu pour connecter un ensemble de perfusion et une canule intraveineuse, ou d'autres lignes de perfusion pour la thérapie par perfusion.</p> <p>Indications : Tube d'extension Heidelberg pour le raccordement aux sets de perfusion et de transfusion. Le tube d'extension Heidelberg est connecté entre la tubulure du set de perfusion et la canule intraveineuse.</p> <p>Mode d'emploi : 1. tout en respectant les conditions d'hygiène, retirer le produit de l'emballage. 2. Retirez le couvercle du connecteur positif LL. 3. Connectez le LLM au connecteur LLF de l'ensemble. 4. Connectez le connecteur LLM à la canule intraveineuse ou à un autre connecteur de la ligne de perfusion.</p> <p>Population de patients :</p>



	<p>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.</p> <p>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).</p> <p>Contre-indications : Médicaments/solutions pour lesquels une incompatibilité avec l'un des matériaux utilisés a été prouvée. Le résumé des caractéristiques du produit des médicaments/solutions respectifs doit être pris en compte.</p> <p>Risques résiduels / Effets secondaires : Risques généraux du traitement par perfusion, notamment embolie gazeuse, infection locale ou systémique, contamination par des particules étrangères. Un autre danger pour les patients, les visiteurs ou le personnel peut être la fuite de liquides cytotoxiques ou biologiques.</p> <p>Mesures de sécurité : Inspection visuelle des tubes Heidelberg avant utilisation pour déceler tout dommage. – Ne pas utiliser si les capuchons de protection sont manquants ou desserrés. Lorsque vous utilisez une perfusion à pression positive, retirez d'abord l'air du récipient. Suivez les précautions générales de sécurité. Suivez le mode d'emploi pour les perfusions parallèles. Veuillez également tenir compte des informations contenues dans le résumé des caractéristiques du produit des médicaments/solutions respectifs concernant d'éventuelles incompatibilités de ces médicaments/solutions. Vérifiez l'étanchéité de toutes les connexions tout au long de la perfusion.</p> <p>Avertissement : La réutilisation de dispositifs à usage unique présente un risque potentiel pour le patient ou l'utilisateur. Cela peut entraîner une contamination ou une détérioration des fonctionnalités de l'appareil, pouvant entraîner des blessures, une maladie ou la mort du patient. L'administration de médicaments sensibles à la lumière nécessite l'utilisation de sets d'administration intraveineuse protégés</p>
--	--



		<p>contre les UV.</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>CPHF51030 CPHF51070 CPHF51150 CPHF51300</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 :</p>



	<p>Le tube d'extension Heidelberg est conçu pour connecter un ensemble de perfusion et une canule intraveineuse, ou d'autres lignes de perfusion pour la thérapie par perfusion.</p> <p>Indications : Tube d'extension Heidelberg pour le raccordement aux sets de perfusion et de transfusion. Le tube d'extension Heidelberg est connecté entre la tubulure du set de perfusion et la canule intraveineuse.</p> <p>Mode d'emploi : 1. tout en respectant les conditions d'hygiène, retirer le produit de l'emballage. 2. Retirez le couvercle du connecteur positif LL. 3. Connectez le LLM au connecteur LLF de l'ensemble. 4. Connectez le connecteur LLM à la canule intraveineuse ou à un autre connecteur de la ligne de perfusion.</p> <p>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.</p> <p>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).</p> <p>Contre-indications : Médicaments/solutions pour lesquels une incompatibilité avec l'un des matériaux utilisés a été prouvée. Le résumé des caractéristiques du produit des médicaments/solutions respectifs doit être pris en compte.</p> <p>Risques résiduels / Effets secondaires : Risques généraux du traitement par perfusion, notamment embolie gazeuse, infection locale ou systémique, contamination par des particules étrangères. Un autre danger pour les patients, les visiteurs ou le personnel peut être la fuite de liquides cytotoxiques ou</p>
--	---



biologiques.

Mesures de sécurité :

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

Avertissement :

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

Période d'utilisation :

La durée d'utilisation dépend du traitement du patient selon le résumé des caractéristiques du produit du médicament/de la solution. Remplacez l'ensemble d'applications conformément aux directives nationales.

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.

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



		<p>Avis important :</p> <p>Date de dernière révision de la notice d'utilisation : 9/5/2024</p>
IT	Italy	<p>RIF:</p> <p>CPHF51030 CPHF51070 CPHF51150 CPHF51300</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: Il tubo di prolunga Heidelberg è progettato per collegare un set di infusione e una cannula endovenosa o altre linee di infusione per la terapia infusionale.</p> <p>Indicazioni: Tubo di prolunga Heidelberg per il collegamento a set di infusione e trasfusione. Il tubo di prolunga Heidelberg è collegato tra il tubo del set di infusione e la cannula endovenosa.</p> <p>Istruzioni per l'uso: 1. rispettando le condizioni igieniche, rimuovere il prodotto dalla confezione. 2. Rimuovere il coperchio del connettore LL positivo. 3. Collegare l'LLM al connettore LLF dell'apparecchio. 4. Collegare il connettore LLM alla cannula endovenosa o ad un altro connettore della linea di infusione.</p> <p>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.</p>



Utente designato:

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

Controindicazioni:

Medicinali/soluzioni per i quali è stata dimostrata l'incompatibilità con uno qualsiasi dei materiali utilizzati. Si deve tenere conto del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dei rispettivi farmaci/soluzioni.

Rischi residui/Effetti collaterali:

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

Misure di sicurezza:

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

Avvertimento :

Il riutilizzo dei dispositivi monouso rappresenta un rischio potenziale per il paziente o l'utente. Ciò potrebbe causare contaminazione o deterioramento della funzionalità del dispositivo, con conseguenti lesioni, malattie o morte del paziente. La somministrazione di farmaci fotosensibili richiede l'uso di set per somministrazione endovenosa protetti dai raggi UV.

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>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>CPHF51030 CPHF51070 CPHF51150 CPHF51300</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 : Le tube d'extension Heidelberg est conçu pour connecter un ensemble de perfusion et une canule intraveineuse, ou d'autres lignes de perfusion pour la thérapie par perfusion.</p> <p>Indications : Tube d'extension Heidelberg pour le raccordement aux sets de perfusion et de transfusion. Le tube d'extension Heidelberg est connecté entre la tubulure du set de perfusion et la canule intraveineuse.</p>



Mode d'emploi :

1. tout en respectant les conditions d'hygiène, retirer le produit de l'emballage.
2. Retirez le couvercle du connecteur positif LL.
3. Connectez le LLM au connecteur LLF de l'ensemble.
4. Connectez le connecteur LLM à la canule intraveineuse ou à un autre connecteur de la ligne de perfusion.

Population de patients :

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

Utilisateur désigné :

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

Contre-indications :

Médicaments/solutions pour lesquels une incompatibilité avec l'un des matériaux utilisés a été prouvée. Le résumé des caractéristiques du produit des médicaments/solutions respectifs doit être pris en compte.

Risques résiduels / Effets secondaires :

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

Mesures de sécurité :

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



informations contenues dans le résumé des caractéristiques du produit des médicaments/solutions respectifs concernant d'éventuelles incompatibilités de ces médicaments/solutions. Vérifiez l'étanchéité de toutes les connexions tout au long de la perfusion.

Avertissement :

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

Période d'utilisation :

La durée d'utilisation dépend du traitement du patient selon le résumé des caractéristiques du produit du médicament/de la solution. Remplacez l'ensemble d'applications conformément aux directives nationales.

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.

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

Avis important :

Date de dernière révision de la notice d'utilisation : 9/5/2024



DE	Germany	<p>REF:</p> <p>CPHF51030 CPHF51070 CPHF51150 CPHF51300</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: Der Heidelberger-Verlängerungsschlauch dient zur Verbindung eines Infusionssets mit einer intravenösen Kanüle oder anderen Infusionsleitungen für die Infusionstherapie.</p> <p>Hinweise: Heidelberger Verlängerungsschlauch zum Anschluss an Infusions- und Transfusionssets. Der Heidelberg-Verlängerungsschlauch wird zwischen dem Schlauch des Infusionssets und der intravenösen Kanüle angeschlossen.</p> <p>Gebrauchsanweisung:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Nehmen Sie das Produkt unter Beachtung der Hygienebedingungen aus der Verpackung.2. Entfernen Sie die Abdeckung des positiven LL-Anschlusses.3. Verbinden Sie das LLM mit dem LLF-Anschluss des Sets.4. Verbinden Sie den LLM-Anschluss mit der intravenösen Kanüle oder einem anderen Anschluss der Infusionsleitung. <p>Patientenpopulation: Das Produkt kann bei allen Patienten angewendet werden, denen eine Infusionstherapie verschrieben wird. Es gibt keine Geschlechts- oder Altersbeschränkungen.</p>
----	---------	--



Bestimmter Benutzer:

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

Kontraindikationen:

Arzneimittel/Lösungen, bei denen eine Unverträglichkeit mit einem der verwendeten Materialien nachgewiesen wurde. Die Zusammenfassung der Produkteigenschaften der jeweiligen Arzneimittel/Lösungen sollte berücksichtigt werden.

Restrisiken / Nebenwirkungen:

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

Sicherheitsmaßnahmen:

Sichtprüfung der Heidelberg-Schläuche vor dem Einsatz auf Beschädigungen. – Nicht verwenden, wenn Schutzkappen fehlen oder lose sind. Wenn Sie eine Überdruckinfusion verwenden, entfernen Sie zunächst die Luft aus dem Behälter. Befolgen Sie die allgemeinen Sicherheitsvorkehrungen. Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung für Parallelinfusionen. Bitte beachten Sie auch die Hinweise in der Fachinformation der jeweiligen Arzneimittel/Lösungen zu möglichen Unverträglichkeiten dieser Arzneimittel/Lösungen. Überprüfen Sie während der gesamten Infusion die Dichtheit aller Verbindungen.

Warnung:

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

Nutzungsdauer:

Die Anwendungsdauer hängt von der Behandlung des Patienten gemäß der Fachinformation des Arzneimittels/der Lösung ab.



		<p>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>CPHF51030 CPHF51070 CPHF51150 CPHF51300</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: Der Heidelberger-Verlängerungsschlauch dient zur Verbindung eines Infusionssets mit einer intravenösen Kanüle oder anderen Infusionsleitungen für die Infusionstherapie.</p>



Hinweise:

Heidelberger Verlängerungsschlauch zum Anschluss an Infusions- und Transfusionssets. Der Heidelberg-Verlängerungsschlauch wird zwischen dem Schlauch des Infusionssets und der intravenösen Kanüle angeschlossen.

Gebrauchsanweisung:

1. Nehmen Sie das Produkt unter Beachtung der Hygienebedingungen aus der Verpackung.
2. Entfernen Sie die Abdeckung des positiven LL-Anschlusses.
3. Verbinden Sie das LLM mit dem LLF-Anschluss des Sets.
4. Verbinden Sie den LLM-Anschluss mit der intravenösen Kanüle oder einem anderen Anschluss der Infusionsleitung.

Patientenpopulation:

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

Bestimmter Benutzer:

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

Kontraindikationen:

Arzneimittel/Lösungen, bei denen eine Unverträglichkeit mit einem der verwendeten Materialien nachgewiesen wurde. Die Zusammenfassung der Produkteigenschaften der jeweiligen Arzneimittel/Lösungen sollte berücksichtigt werden.

Restrisiken / Nebenwirkungen:

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

Sicherheitsmaßnahmen:



Sichtprüfung der Heidelberg-Schläuche vor dem Einsatz auf Beschädigungen. – Nicht verwenden, wenn Schutzkappen fehlen oder lose sind. Wenn Sie eine Überdruckinfusion verwenden, entfernen Sie zunächst die Luft aus dem Behälter. Befolgen Sie die allgemeinen Sicherheitsvorkehrungen. Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung für Parallelinfusionen. Bitte beachten Sie auch die Hinweise in der Fachinformation der jeweiligen Arzneimittel/Lösungen zu möglichen Unverträglichkeiten dieser Arzneimittel/Lösungen. Überprüfen Sie während der gesamten Infusion die Dichtheit aller Verbindungen.

Warnung:

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

Nutzungsdauer:

Die Anwendungsdauer hängt von der Behandlung des Patienten gemäß der Fachinformation des Arzneimittels/der Lösung ab. Ersetzen Sie den Anwendungssatz gemäß den nationalen Richtlinien.

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.

Wichtiger Hinweis:

Datum der letzten Überarbeitung der Gebrauchsanweisung: 05.09.2024



AT	Austria	<p>REF:</p> <p>CPHF51030 CPHF51070 CPHF51150 CPHF51300</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: Der Heidelberger-Verlängerungsschlauch dient zur Verbindung eines Infusionssets mit einer intravenösen Kanüle oder anderen Infusionsleitungen für die Infusionstherapie.</p> <p>Hinweise: Heidelberger Verlängerungsschlauch zum Anschluss an Infusions- und Transfusionssets. Der Heidelberg-Verlängerungsschlauch wird zwischen dem Schlauch des Infusionssets und der intravenösen Kanüle angeschlossen.</p> <p>Gebrauchsanweisung:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Nehmen Sie das Produkt unter Beachtung der Hygienebedingungen aus der Verpackung.2. Entfernen Sie die Abdeckung des positiven LL-Anschlusses.3. Verbinden Sie das LLM mit dem LLF-Anschluss des Sets.4. Verbinden Sie den LLM-Anschluss mit der intravenösen Kanüle oder einem anderen Anschluss der Infusionsleitung. <p>Patientenpopulation: Das Produkt kann bei allen Patienten angewendet werden, denen eine Infusionstherapie verschrieben wird. Es gibt keine Geschlechts- oder Altersbeschränkungen.</p>
----	---------	--



Bestimmter Benutzer:

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

Kontraindikationen:

Arzneimittel/Lösungen, bei denen eine Unverträglichkeit mit einem der verwendeten Materialien nachgewiesen wurde. Die Zusammenfassung der Produkteigenschaften der jeweiligen Arzneimittel/Lösungen sollte berücksichtigt werden.

Restrisiken / Nebenwirkungen:

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

Sicherheitsmaßnahmen:

Sichtprüfung der Heidelberg-Schläuche vor dem Einsatz auf Beschädigungen. – Nicht verwenden, wenn Schutzkappen fehlen oder lose sind. Wenn Sie eine Überdruckinfusion verwenden, entfernen Sie zunächst die Luft aus dem Behälter. Befolgen Sie die allgemeinen Sicherheitsvorkehrungen. Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung für Parallelinfusionen. Bitte beachten Sie auch die Hinweise in der Fachinformation der jeweiligen Arzneimittel/Lösungen zu möglichen Unverträglichkeiten dieser Arzneimittel/Lösungen. Überprüfen Sie während der gesamten Infusion die Dichtheit aller Verbindungen.

Warnung:

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

Nutzungsdauer:

Die Anwendungsdauer hängt von der Behandlung des Patienten gemäß der Fachinformation des Arzneimittels/der Lösung ab.



		<p>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>
BG	Bulgary	<p>REF:</p> <p>CPHF51030 CPHF51070 CPHF51150 CPHF51300</p> <p>Важно забележка: Моля, прочетете информацията върху първичната опаковка. Не използвайте, ако опаковката е повредена. Стерилизиран с ЕО.</p> <p>Предназначение: Удължителната тръба на Heidelberg е предназначена за свързване на комплект за инфузия и интравенозна канюла или други инфузионни линии за инфузионна терапия.</p> <p>Показания:</p>



Heidelberg удължителна тръба за свързване към системи за инфузия и трансфузия. Удължителната тръба на Heidelberg е свързана между тръбата на инфузионния комплект и интравенозната канюла.

Инструкции за употреба:

1. при спазване на хигиенните условия извадете продукта от опаковката.
2. Отстранете капака на положителния LL конектор.
3. Свържете LLM към конектора LLF на комплекта.
4. Свържете конектора LLM към интравенозната канюла или друг конектор на инфузионната линия.

Популация пациенти:

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

Определен потребител:

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

Противопоказания:

Лекарства/разтвори, за които е доказана несъвместимост с някой от използваните материали. Трябва да се вземе предвид кратката характеристика на продукта на съответните лекарства/разтвори.

Остатъчни рискове / Странични ефекти:

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

Мерки за безопасност:

Визуална проверка на тръбите на Heidelberg преди употреба за повреди. – Не използвайте, ако предпазните капачки липсват



или са разхлабени. Когато използвате инфузия с положително налягане, първо отстранете въздуха от контейнера. Спазвайте общите предпазни мерки. Следвайте указанията за употреба при паралелни инфузии. Моля, вземете под внимание и информацията в кратката характеристика на продукта на съответните лекарства/разтвори относно възможни несъвместимости на тези лекарства/разтвори. Проверете херметичността на всички връзки по време на инфузията.

Предупреждение:

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

Период на използване:

Продължителността на приложение зависи от лечението на пациента съгласно кратката характеристика на продукта/разтвора. Сменете комплекта приложения в съответствие с националните указания.

Ликвидация:

Изхвърляне в съответствие с местните указания и/или клинични протоколи.

Забележка за потребителите:

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

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

Важно забележка:

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



HR	Croatia	<p>REF:</p> <p>CPHF51030 CPHF51070 CPHF51150 CPHF51300</p> <p>Važna obavijest: Molimo pročitajte podatke na primarnom pakiranju. Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno. Sterilizirano EO.</p> <p>Namjena: Heidelberger produžna cijev dizajnirana je za spajanje infuzijskog seta i intravenske kanile ili drugih infuzijskih linija za infuzijsku terapiju.</p> <p>Indikacije: Heidelberg produžna cijev za spajanje na setove za infuziju i transfuziju. Heidelbergova produžna cijev spojena je između cijevi infuzijskog seta i intravenske kanile.</p> <p>Upute za upotrebu: 1. uz poštivanje higijenskih uvjeta izvadite proizvod iz pakiranja. 2. Uklonite poklopac pozitivnog LL konektora. 3. Spojite LLM na LLF konektor kompleta. 4. Spojite LLM konektor na intravensku kanilu ili drugi konektor infuzijske linije.</p> <p>Populacija pacijenata: Proizvod se može koristiti kod svih bolesnika kojima je propisana infuzijska terapija. Nema spolnih i dobnih ograničenja.</p> <p>Određeni korisnik: Uređaj je namijenjen za korištenje od strane ovlaštenih osoba, npr.: zdravstvenih radnika, licenciranih i/ili certificiranih liječnika,</p>
----	---------	--



medicinskih stručnjaka i/ili posebno obučениh pacijenata ili njegovatelja (u skladu s lokalnim propisima).

Kontraindikacije:

Lijekovi/otopine za koje je dokazana nekompatibilnost s bilo kojim od korištenih materijala. Treba uzeti u obzir Sažetak opisa svojstava lijeka/otopina.

Preostali rizici/nuspojave:

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

Sigurnosne mjere:

Vizualna provjera Heidelbergovih cijevi prije uporabe zbog oštećenja. – Nemojte koristiti ako zaštitne kapice nedostaju ili su labave. Kada koristite infuziju s pozitivnim tlakom, najprije uklonite zrak iz spremnika. Slijedite opće sigurnosne mjere. Slijedite upute za uporabu za paralelne infuzije. Također molimo da uzmete u obzir informacije u sažetku opisa svojstava dotičnih lijekova/otopina u vezi s mogućim nekompatibilnostima tih lijekova/otopina. Tijekom infuzije provjerite nepropusnost svih spojeva.

Upozorenje:

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

Razdoblje korištenja:

Trajanje primjene ovisi o liječenju bolesnika prema Sažetku opisa svojstava lijeka/otopine. Zamijenite set aplikacija prema nacionalnim smjernicama.

Likvidacija:

Odlaganje u skladu s lokalnim smjernicama i/ili kliničkim protokolima.

Napomena za korisnike:



		<p>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	<p>REF:</p> <p>CPHF51030 CPHF51070 CPHF51150 CPHF51300</p> <p>Σημαντική ειδοποίηση: Διαβάστε τις πληροφορίες στην κύρια συσκευασία. Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη. Αποστειρωμένο από Ε.Ο.</p> <p>Καθορισμένος σκοπός: Το σωληνάριο επέκτασης Heidelberg έχει σχεδιαστεί για να συνδέει ένα σετ έγχυσης και μια ενδοφλέβια κάνουλα ή άλλες γραμμές έγχυσης για θεραπεία έγχυσης.</p> <p>Ενδείξεις: Σωληνάριο επέκτασης Heidelberg για σύνδεση με σετ έγχυσης και μετάγγισης. Ο σωλήνας επέκτασης της Heidelberg συνδέεται μεταξύ του σωλήνα του σετ έγχυσης και της ενδοφλέβιας κάνουλας.</p> <p>Οδηγίες χρήσης: 1. τηρώντας τις συνθήκες υγιεινής, αφαιρέστε το προϊόν από τη συσκευασία.</p>



2. Αφαιρέστε το κάλυμμα του θετικού βύσματος LL.
3. Συνδέστε το LLM στην υποδοχή LLF του σετ.
4. Συνδέστε τον σύνδεσμο LLM στον ενδοφλέβιο σωληνίσκο ή σε άλλο σύνδεσμο της γραμμής έγχυσης.

Πληθυσμός ασθενών:

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

Ορισμένος χρήστης:

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

Αντενδείξεις:

Φάρμακα / διαλύματα για τα οποία έχει αποδειχθεί ασυμβατότητα με οποιοδήποτε από τα χρησιμοποιούμενα υλικά. Θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η Περίληψη των Χαρακτηριστικών Προϊόντος των αντίστοιχων φαρμάκων/διαλυμάτων.

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι / Παρενέργειες:

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

Μέτρα ασφαλείας:

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



		<p>Προειδοποίηση: Η επαναχρησιμοποίηση συσκευών μίας χρήσης ενέχει δυνητικό κίνδυνο για τον ασθενή ή τον χρήστη. Μπορεί να οδηγήσει σε μόλυνση ή επιδείνωση της λειτουργικότητας της συσκευής, η οποία μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η χορήγηση φωτοευαίσθητων φαρμάκων απαιτεί τη χρήση σετ ενδοφλέβιας χορήγησης με προστασία UV.</p> <p>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.</p> <p>Εκκαθάριση: 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>CPHF51030 CPHF51070 CPHF51150 CPHF51300</p> <p>Důležité upozornění :</p>



Přečtěte si prosím informace na primárním obalu. Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno. Sterilizováno EO.

Určený účel :

Heidelberger prodlužovací hadička je určena k propojení infuzní soupravy a intravenózní kanyly, případně dalších infuzních vedení pro Infuzní terapii.

Indikace :

Heidelberská prodlužovací hadička pro připojení k infúzním a transfúzním soupravám. Heidelbergská prodlužovací hadička se připojuje mezi hadičku infúzní soupravy a intravenózní kanylu.

Návod na použití :

1. při dodržení hygienických podmínek, vyjměte výrobek z obalu.
2. Sundat kryt LL konektor pozitivního.
3. LLM připojit na LLF konektor soupravy.
4. LLM konektor napojit na intravenózní kanylu, případně jiný konektor infuzního vedení.

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 licenci a/nebo certifikovanými lékaři, zdravotníky a/nebo speciálně vyškolenými pacienty nebo pečovateli (podle místních předpisů).

Kontraindikace :

Léky / roztoky, u kterých je prokázána nekompatibilita s některým z použitých materiálů. Je třeba zohlednit souhrn údajů o přípravku příslušných léků/roztoků.

Zbytková rizika / Vedlejší účinky :

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



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

Bezpečnostní opatření :

Vizuální kontrola Heidelberg hadičky před použitím, zda není poškozený. – Nepoužívejte, pokud chybí nebo jsou uvolněné ochranné uzávěry. Při použití přetlakové infuze nejprve odstraňte vzduch z nádoby. Dodržujte obecná bezpečnostní opatření. Dodržujte pokyny pro použití u paralelních infuzí. Také prosím berte v úvahu informace v souhrnech údajů o přípravku příslušných léků/roztoků ohledně případných nekompatibilit těchto léků/roztoků. Po celou dobu infuze sledujte těsnost všech spojů.

Varování :

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

Doba použití :

Doba použití závisí na léčbě pacienta podle souhrnu údajů o přípravku léku/ roztoku. Aplikační set vyměňujte podle národních směrnic.

Likvidace :

Likvidace podle místních směrnic a/nebo klinických protokolů.

Poznámka pro uživatele :

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

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

Důležité upozornění:

Datum poslední revize návodu k použití: 9.5.2024



DK	Denmark	<p>REF:</p> <p>CPHF51030 CPHF51070 CPHF51150 CPHF51300</p> <p>Vigtig meddelelse: Læs venligst oplysningerne på den primære emballage. Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget. Steriliseret af EO.</p> <p>Udpeget formål: Heidelberg forlængelsesrør er designet til at forbinde et infusionssæt og en intravenøs kanyle eller andre infusionsslanger til infusionsterapi.</p> <p>Indikationer: Heidelberg forlængerrør til tilslutning til infusions- og transfusionssæt. Heidelberg forlængelsesrøret er forbundet mellem infusionssættets slange og den intravenøse kanyle.</p> <p>Brugsanvisning: 1. Tag produktet ud af emballagen under overholdelse af hygiejniske forhold. 2. Fjern dækslet på det positive LL-stik. 3. Tilslut LLM til LLF-stikket på sættet. 4. Tilslut LLM-stikket til den intravenøse kanyle eller en anden konektor på infusionsslangen.</p> <p>Patientpopulation: Produktet kan anvendes til alle patienter, der får ordineret infusionsbehandling. Den har ingen køns- eller aldersbegrænsninger.</p> <p>Udpeget bruger: Enheden er beregnet til brug af autoriserede personer, f.eks.: sundhedspersonale, autoriserede og/eller bestyrelsescertificerede læger,</p>
----	---------	---



medicinske fagfolk og/eller specialuddannede patienter eller plejere (i henhold til lokale regler).

Kontraindikationer:

Medicin/opløsninger, for hvilke der er bevist uforenelighed med nogen af de anvendte materialer. Der bør tages hensyn til produktresuméet for de respektive lægemidler/opløsninger.

Resterende risici/bivirkninger:

Generelle risici ved infusionsbehandling, herunder luftemboli, lokal eller systemisk infektion, kontaminering med fremmede partikler. En anden fare for patienter, besøgende eller personale kan være lækage af cytotoxiske eller biologiske væsker.

Sikkerhedsforanstaltninger:

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

Advarsel:

Genbrug af engangsudstyr udgør en potentiel risiko for patienten eller brugeren. Det kan føre til kontaminering eller forringelse af enhedens funktionalitet, hvilket kan forårsage skade, sygdom eller død hos patienten. Administration af lysfølsomme lægemidler kræver brug af UV-beskyttede intravenøse administrationssæt.

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.



		<p>Bemærk til brugere:</p> <p>Enhver alvorlig hændelse, der opstår i forbindelse med denne enhed, skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten bor.</p> <p>Opbevaring: Produkterne skal opbevares i producentens originale emballage. Opbevaringstemperaturen skal være +5°C til +30°C, og den relative luftfugtighed må være maks. 75%.</p> <p>Vigtig meddelelse:</p> <p>Dato for sidste revision af brugsanvisningen: 9/5/2024</p>
EE	Estonia	<p>VIIDE:</p> <p>CPHF51030 CPHF51070 CPHF51150 CPHF51300</p> <p>Oluline teade:</p> <p>Lugege teavet esmasel pakendil. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud. EO poolt steriliseeritud.</p> <p>Määratud eesmärk:</p> <p>Heidelbergi pikendustoru on ette nähtud infusioonikomplekti ja intravenoosse kanüüli või muude infusiooniteraapia jaoks mõeldud infusioonitorude ühendamiseks.</p> <p>Näidustused:</p> <p>Heidelbergi pikendustoru infusiooni- ja vereülekandekomplektidega ühendamiseks. Heidelbergi pikendustoru ühendatakse infusioonikomplekti vooliku ja intravenoosse kanüüli vahel.</p> <p>Kasutusjuhend:</p> <p>1. järgides hügieenitingimusi, eemaldage toode pakendist.</p>



2. Eemaldage positiivse LL-pistiku kate.
3. Ühendage LLM komplekti LLF-pistikuga.
4. Ühendage LLM-konnektor intravenoosse kanüüli või mõne muu infusiooniliini konnektoriga.

Patsientide populatsioon:

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

Määratud kasutaja:

Seade on mõeldud kasutamiseks volitatud isikutele, nt: tervishoiutöötajatele, litsentseeritud ja/või sertifitseeritud arstidele, meditsiinitöötajatele ja/või spetsiaalse väljaõppe saanud patsientidele või hooldajatele (vastavalt kohalikele määrustele).

Vastunäidustused:

Ravimid/lahused, mille kokkusobimatus kasutatud materjalidega on tõestatud. Arvestada tuleb vastavate ravimite/lahuste ravimi omaduste kokkuvõtet.

Jääkriskid / kõrvaltoimed:

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

Ohutusmeetmed:

Kontrollige Heidelbergi torusid enne kasutamist visuaalselt kahjustuste suhtes. – Ärge kasutage, kui kaitsekorgid puuduvad või on lahti. Kui kasutate positiivse rõhuga infusiooni, eemaldage esmalt anumast õhk. Järgige üldisi ettevaatusabinõusid. Järgige paralleelsete infusioonide kasutamise juhiseid. Palun võtke arvesse ka vastavate ravimite/lahuste ravimi omaduste kokkuvõttes olevat teavet nende ravimite/lahuste võimaliku kokkusobimatuse kohta. Kontrollige kõigi ühenduste tihedust kogu infusiooni ajal.

Hoiatus:

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



		<p>Kasutusperiood: Kasutamise kestus sõltub patsiendi ravist vastavalt ravimi/lahuse ravimi omaduste kokkuvõttele. Asendage rakenduskomplekt vastavalt riiklikele juhistele.</p> <p>Likvideerimine: 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>Tähtis teade: Kasutusjuhendi viimase läbivaatamise kuupäev: 05.09.2024</p>
FI	Finland	<p>REF:</p> <p>CPHF51030 CPHF51070 CPHF51150 CPHF 51300</p> <p>Tärkeä huomautus: Lue ensisijaisen pakkauksen tiedot. Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut. Steriloitu EO:lla.</p> <p>Tarkoitettu käyttötarkoitus: Heidelbergerin jatkoputki on suunniteltu yhdistämään infuusioletku ja suonensisäinen kanyyli tai muut infuusioletkut infusiohoitoa</p>



varten.

Käyttöaiheet:

Heidelbergin jatkoputki infuusio- ja verensiirtoletkujen liittämistä varten. Heidelbergin jatkoputki liitetään infuusioletkun ja suonensisäisen kanyylin väliin.

Käyttöohjeet:

1. Poista tuote pakkauksesta hygieniaolosuhteita noudattaen.
2. Irrota positiivisen LL-liittimen kansi.
3. Liitä LLM laitteen LLF-liittimeen.
4. Liitä LLM-liitin suonensisäiseen kanyyliin tai toiseen infuusioletkun liittimeen.

Potilaspopulaatio:

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

Nimetty käyttäjä:

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

Vasta-aiheet:

Lääkkeet/liuokset, joiden yhteensopimattomuus minkä tahansa käytetyn materiaalin kanssa on todistettu. Asianomaisten lääkkeiden/liuosten valmisteyhteenveto tulee ottaa huomioon.

Jäljellä olevat riskit / sivuvaikutukset:

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

Turvatoimenpiteet:



		<p>Heidelberg-letkujen silmämääräinen tarkastus ennen käyttöä vaurioiden varalta. – Älä käytä, jos suojakorkit puuttuvat tai löysällä. Kun käytät ylipaineista infuusiota, poista ensin ilma säiliöstä. Noudata yleisiä turvaohjeita. Noudata rinnakkaisten infuusioiden käyttöohjeita. Ota myös huomioon kyseisten lääkkeiden/liuosten valmisteyhteenvedossa olevat tiedot näiden lääkkeiden/liuosten mahdollisista yhteensopimattomuudesta. Tarkista kaikkien liitäntöjen kireys koko infuusion ajan.</p> <p>Varoitus : Kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäyttö voi aiheuttaa riskin potilaalle tai käyttäjälle. Se voi johtaa laitteen saastumiseen tai toiminnan heikkenemiseen, mikä voi aiheuttaa potilaan vamman, sairauden tai kuoleman. Valoherkkien lääkkeiden anto edellyttää UV-suojattujen suonensisäisten annostelusarjojen käyttöä.</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>CPHF51030</p>



CPHF51070
CPHF51150
CPHF51300

Σημαντική ειδοποίηση:

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

Καθορισμένος σκοπός:

Το σωληνάριο επέκτασης Heidelberg έχει σχεδιαστεί για να συνδέει ένα σετ έγχυσης και μια ενδοφλέβια κάνουλα ή άλλες γραμμές έγχυσης για θεραπεία έγχυσης.

Ενδείξεις:

Σωληνάριο επέκτασης Heidelberg για σύνδεση με σετ έγχυσης και μετάγγισης. Ο σωλήνας επέκτασης της Heidelberg συνδέεται μεταξύ του σωλήνα του σετ έγχυσης και της ενδοφλέβιας κάνουλας.

Οδηγίες χρήσης:

1. τηρώντας τις συνθήκες υγιεινής, αφαιρέστε το προϊόν από τη συσκευασία.
2. Αφαιρέστε το κάλυμμα του θετικού βύσματος LL.
3. Συνδέστε το LLM στην υποδοχή LLF του σετ.
4. Συνδέστε τον σύνδεσμο LLM στον ενδοφλέβιο σωληνίσκο ή σε άλλο σύνδεσμο της γραμμής έγχυσης.

Πληθυσμός ασθενών:

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

Ορισμένος χρήσης:

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



κανονισμούς).

Αντενδείξεις:

Φάρμακα / διαλύματα για τα οποία έχει αποδειχθεί ασυμβατότητα με οποιοδήποτε από τα χρησιμοποιούμενα υλικά. Θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η Περίληψη των Χαρακτηριστικών Προϊόντος των αντίστοιχων φαρμάκων/διαλυμάτων.

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι / Παρενέργειες:

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

Μέτρα ασφαλείας:

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

Προειδοποίηση:

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

Περίοδος χρήσης:

Η διάρκεια χρήσης εξαρτάται από τη θεραπεία του ασθενούς σύμφωνα με την Περίληψη των Χαρακτηριστικών Προϊόντος του φαρμάκου/διαλύματος. Αντικαταστήστε το σετ εφαρμογής σύμφωνα με τις εθνικές οδηγίες.

Εκκαθάριση:

Απόρριψη σύμφωνα με τις τοπικές οδηγίες ή/και κλινικά πρωτόκολλα.



		<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>CPHF51030 CPHF51070 CPHF51150 CPHF51300</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 Heidelberg hosszabbító csövet egy infúziós szerelék és egy intravénás kanül vagy más infúziós vezetékek összekapcsolására tervezték az infúziós terápiához.</p> <p>Javallatok: Heidelberg hosszabbító cső infúziós és transzfúziós szerelésekhez való csatlakoztatáshoz. A Heidelberg hosszabbító cső az infúziós szerelék csövei és az intravénás kanül közé csatlakozik.</p> <p>Használati utasítás:</p>



1. a higiéniai feltételek betartása mellett vegye ki a terméket a csomagolásból.
2. Távolítsa el a pozitív LL csatlakozó fedelét.
3. Csatlakoztassa az LLM-et a készülék LLF csatlakozójához.
4. Csatlakoztassa az LLM csatlakozót az intravénás kanülhöz vagy az infúziós vezeték másik csatlakozójához.

Betegpopuláció:

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

Kijelölt felhasználó:

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

Ellenjavallatok:

Olyan gyógyszerek/oldatok, amelyek esetében az összeférhetetlenség bármely felhasznált anyaggal bizonyított. Figyelembe kell venni az adott gyógyszerek/oldatok alkalmazási előírását.

Fennmaradó kockázatok/mellékhatások:

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

Biztonsági intézkedések:

Használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizze a Heidelberg csöveket sérülések szempontjából. – Ne használja, ha a védőkupak hiányzik vagy meglazult. Ha pozitív nyomású infúziót használ, először távolítsa el a levegőt a tartályból. Kövesse az általános biztonsági óvintézkedéseket. Kövesse a párhuzamos infúziók használatára vonatkozó utasításokat. Kérjük, vegye figyelembe az adott gyógyszerek/oldatok alkalmazási előírásában szereplő információkat is, ezen gyógyszerek/oldatok lehetséges inkompatibilitására vonatkozóan. Ellenőrizze az összes csatlakozás tömítettségét az infúzió során.

Figyelmeztetés:

Az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása potenciális kockázatot jelent a páciensre vagy a felhasználóra nézve. Ez



		<p>szennyeződéshez vagy az eszköz működésének romlásához vezethet, ami a beteg sérülését, betegségét vagy halálát okozhatja. A fényérzékeny gyógyszerek beadásához UV-sugárzással védett intravénás adagolókészletek használata szükséges.</p> <p>Felhasználási időszak: Az alkalmazás időtartama a beteg kezelésétől függ, a gyógyszer/oldat alkalmazási előírása szerint. Cserélje ki az alkalmazáskészletet a nemzeti irányelveknek megfelelően.</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>CPHF51030 CPHF51070 CPHF51150 CPHF51300</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:

The Heidelberger extension tube is designed to connect an infusion set and an intravenous cannula, or other infusion lines for Infusion Therapy.

Indications:

Heidelberg extension tube for connection to infusion and transfusion sets. The Heidelberg extension tube is connected between the infusion set tubing and the intravenous cannula.

Instructions for use:

1. while observing hygienic conditions, remove the product from the packaging.
2. Remove the cover of the positive LL connector.
3. Connect the LLM to the LLF connector of the set.
4. Connect the LLM connector to the intravenous cannula, or another connector of the infusion line.

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 :

Medicines / solutions for which incompatibility with any of the materials used has been proven. The Summary of Product Characteristics of the respective drugs/solutions should be taken into account.

Residual risks / Side effects :

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



Safety measures :

Visual inspection of Heidelberg tubing before use for damage. – Do not use if protective caps are missing or loose. When using a positive pressure infusion, first remove the air from the container. Follow general safety precautions. Follow directions for use for parallel infusions. Please also take into account the information in the summary of product characteristics of the respective drugs/solutions regarding possible incompatibilities of these drugs/solutions. Check the tightness of all connections throughout the infusion.

Warning :

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

Period of use :

The duration of use depends on the treatment of the patient according to the Summary of Product Characteristics of the drug/solution. Replace the application set according to national guidelines.

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%.

Important Notice:

Date of last revision of the instructions for use: 9/5/2024



LV	Latvia	<p>REF:</p> <p>CPHF51030 CPHF51070 CPHF51150 CPHF51300</p> <p>Svarīgs paziņojums: Lūdzu, izlasiet informāciju uz primārā iepakojuma. Nelietot, ja iepakojums ir bojāts. Sterilizēts ar EO.</p> <p>Norādītais mērķis: Heidelberg pagarinājuma caurule ir paredzēta, lai savienotu infūzijas komplektu un intravenozo kanulu vai citas infūzijas līnijas infūzijas terapijai.</p> <p>Indikācijas: Heidelberg pagarinājuma caurule savienošanai ar infūzijas un pārliešanas komplektiem. Heidelbergas pagarinājuma caurule ir savienota starp infūzijas sistēmas caurulīti un intravenozo kanulu.</p> <p>Lietošanas instrukcijas: 1. Ievērojot higiēnas nosacījumus, izņemiet produktu no iepakojuma. 2. Noņemiet pozitīvā LL savienotāja vāku. 3. Savienojiet LLM ar komplekta LLF savienotāju. 4. Pievienojiet LLM savienotāju intravenozai kanulai vai citam infūzijas līnijas savienotājam.</p> <p>Pacientu populācija: Produktu var lietot visiem pacientiem, kuriem ir nozīmēta infūzijas terapija. Tam nav dzimuma vai vecuma ierobežojumu.</p> <p>Izraudzītais lietotājs: Ierīce ir paredzēta lietošanai pilnvarotām personām, piemēram: veselības aprūpes speciālistiem, licencētiem un/vai sertificētiem</p>
----	--------	---



ārstiem, medicīnas speciālistiem un/vai īpaši apmācītiem pacientiem vai aprūpētājiem (saskaņā ar vietējiem noteikumiem).

Kontrindikācijas:

Zāles/šķīdumi, kuru nesaderība ar kādu no izmantotajiem materiāliem ir pierādīta. Jāņem vērā attiecīgo zāļu/šķīdumu zāļu apraksts.

Atlikušie riski/blakusparādības:

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

Drošības pasākumi:

Pirms lietošanas vizuāli pārbaudiet, vai Heidelbergas caurules nav bojātas. – Nelietot, ja trūkst aizsargvāciņu vai tie ir vaļīgi. Izmantojot pozitīva spiediena infūziju, vispirms izņemiet gaisu no tvertnes. Ievērojiet vispārīgos drošības pasākumus. Ievērojiet norādījumus par lietošanu paralēlām infūzijām. Lūdzu, ņemiet vērā arī informāciju attiecīgo zāļu/šķīdumu zāļu aprakstā par iespējamo šo zāļu/šķīdumu nesaderību. Infūzijas laikā pārbaudiet visu savienojumu hermētiskumu.

Brīdinājums:

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

Lietošanas periods:

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

Atbrīvošanās:

Likvidēšana saskaņā ar vietējām vadlīnijām un/vai klīniskajiem protokoliem.

Piezīme lietotājiem:

Par visiem nopietniem incidentiem, kas notiek saistībā ar šo ierīci, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā



		<p>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>CPHF51030 CPHF51070 CPHF51150 CPHF51300</p> <p>Svarbus pranešimas: Perskaitykite informaciją ant pirminės pakuotės. Nenaudokite, jei pakuotė pažeista. Sterilizuotas EO.</p> <p>Nurodyta paskirtis: Heidelberger ilginamasis vamzdelis skirtas sujungti infuzijos rinkinį ir intraveninę kaniulę arba kitas infuzijos linijas.</p> <p>Indikacijos: Heidelberg prailginimo vamzdelis, skirtas prijungti prie infuzijos ir perpylimo rinkinių. Heidelbergo ilginamasis vamzdelis yra sujungtas tarp infuzijos sistemos vamzdelio ir intraveninės kaniulės.</p> <p>Naudojimo instrukcijos: 1. Laikydami higienos sąlygų, išimkite gaminį iš pakuotės. 2. Nuimkite teigiamos LL jungties dangtelį. 3. Prijunkite LLM prie rinkinio LLF jungties. 4. Prijunkite LLM jungtį prie intraveninės kaniulės arba kitos infuzijos linijos jungties.</p>



Pacientų populiacija:

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

Paskirtas vartotojas:

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

Kontraindikacijos:

Vaistai / tirpalai, kurių nesuderinamumas su bet kuria iš naudojamų medžiagų buvo įrodytas. Reikia atsižvelgti į atitinkamų vaistų / tirpalų preparato charakteristikų santrauką.

Likusi rizika / šalutinis poveikis:

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

Saugos priemonės:

Prieš naudojimą apžiūrėkite Heidelberg vamzdžius, ar jie nepažeisti. – Nenaudokite, jei nėra apsauginių dangtelių arba jie atsilaisvino. Kai naudojate teigiamo slėgio infuziją, pirmiausia pašalinkite orą iš talpyklos. Laikykitės bendrųjų saugos priemonių. Vykdykite lygiagrečių infuzijų naudojimo instrukcijas. Taip pat atsižvelkite į informaciją, pateiktą atitinkamų vaistų / tirpalų charakteristikų santraukoje apie galimą šių vaistų / tirpalų nesuderinamumą. Infuzijos metu patikrinkite visų jungčių sandarumą.

Įspėjimas:

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

Naudojimo laikotarpis:

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



		<p>rinkinį pagal nacionalines gaires.</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>CPHF51030 CPHF51070 CPHF51150 CPHF51300</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: The Heidelberg extension tube is designed to connect an infusion set and an intravenous cannula, or other infusion lines for Infusion Therapy.</p> <p>Indications:</p>



	<p>Heidelberg extension tube for connection to infusion and transfusion sets. The Heidelberg extension tube is connected between the infusion set tubing and the intravenous cannula.</p> <p>Instructions for use:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. while observing hygienic conditions, remove the product from the packaging. 2. Remove the cover of the positive LL connector. 3. Connect the LLM to the LLF connector of the set. 4. Connect the LLM connector to the intravenous cannula, or another connector of the infusion line. <p>Patient population:</p> <p>The product can be used in all patients who are prescribed infusion therapy. It has no gender or age restrictions.</p> <p>Designated user:</p> <p>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 :</p> <p>Medicines / solutions for which incompatibility with any of the materials used has been proven. The Summary of Product Characteristics of the respective drugs/solutions should be taken into account.</p> <p>Residual risks / Side effects :</p> <p>General risks of infusion therapy including air embolism, local or systemic infection, contamination by foreign particles. Another hazard to patients, visitors or staff may be the leakage of cytotoxic or biological fluids.</p> <p>Safety measures :</p> <p>Visual inspection of Heidelberg tubing before use for damage. – Do not use if protective caps are missing or loose. When using a positive pressure infusion, first remove the air from the container. Follow general safety precautions. Follow directions for use for parallel infusions. Please also take into account the information in the summary of product characteristics of the respective drugs/solutions regarding possible incompatibilities of these drugs/solutions. Check the tightness of all connections throughout the</p>
--	--



		<p>infusion.</p> <p>Warning : Reuse of single-use devices poses a potential risk to the patient or user. It can lead to contamination or deterioration of the device's functionality, which can cause injury, illness, or death of the patient. Administration of light-sensitive drugs requires the use of UV-protected intravenous administration sets.</p> <p>Period of use : The duration of use depends on the treatment of the patient according to the Summary of Product Characteristics of the drug/solution. Replace the application set according to national guidelines.</p> <p>Disposal: Disposal according to local guidelines and/or clinical protocols.</p> <p>Note for users: Any serious incident that occurs in connection with this device must be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient resides.</p> <p>Storage: Products must be stored in the original manufacturer's packaging. Storage temperature must be +5°C to +30°C and relative humidity must be max. 75%.</p> <p>Important Notice: Date of last revision of the instructions for use: 9/5/2024</p>
PL	Poland	<p>ODN.:</p> <p>CPHF51030 CPHF51070 CPHF51150 CPHF51300</p>



Ważna uwaga:

Prosimy o zapoznanie się z informacjami znajdującymi się na opakowaniu podstawowym. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone. Sterylizowane EO.

Wyznaczony cel:

Rurka przedłużająca firmy Heidelberger przeznaczona jest do łączenia zestawu infuzyjnego z kaniulą dożylną lub innymi liniami infuzyjnymi w ramach terapii infuzyjnej.

Wskazania:

Rurka przedłużająca Heidelberg do podłączenia do zestawów infuzyjnych i transfuzyjnych. Rurę przedłużającą Heidelberg podłącza się pomiędzy rurką zestawu infuzyjnego a kaniulą dożylną.

Instrukcje użytkowania:

1. zachowując warunki higieniczne wyjąć produkt z opakowania.
2. Zdejmij osłonę dodatniego złącza LL.
3. Podłącz LLM do złącza LLF zestawu.
4. Podłącz złącze LLM do kaniuli dożylnnej lub innego złącza linii infuzyjnej.

Populacja pacjentów:

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

Wyznaczony użytkownik:

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

Przeciwwskazania:



Leki/roztwory, dla których udowodniono niezgodność z którymkolwiek z zastosowanych materiałów. Należy wziąć pod uwagę charakterystykę produktu leczniczego odpowiednich leków/roztworów.

Ryzyko reszkowe/Skutki uboczne:

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

Środki bezpieczeństwa:

Kontrola wzrokowa rur Heidelberg przed użyciem pod kątem uszkodzeń. – Nie stosować w przypadku braku lub poluzowania nasadek ochronnych. W przypadku stosowania infuzji podciśnieniowej należy najpierw usunąć powietrze z pojemnika. Należy przestrzegać ogólnych środków ostrożności. Postępuj zgodnie z instrukcją użycia wlewów równoległych. Proszę również wziąć pod uwagę informacje zawarte w charakterystyce produktu poszczególnych leków/roztworów, dotyczące możliwych niezgodności tych leków/roztworów. Podczas infuzji należy sprawdzić szczelność wszystkich połączeń.

Ostrzeżenie:

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

Okres użytkowania:

Czas stosowania zależy od sposobu leczenia pacjenta zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego/Roztworu. Wymień zestaw aplikacyjny zgodnie z krajowymi wytycznymi.

Sprzedaż:

Utylizować zgodnie z lokalnymi wytycznymi i/lub protokołami klinicznymi.

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>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>CPHF51030 CPHF51070 CPHF51150 CPHF51300</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 tubo de extensão Heidelberg foi concebido para ligar um conjunto de infusão e uma cânula intravenosa ou outras linhas de infusão para terapia de infusão.</p> <p>Indicações: Tubo extensor Heidelberg para ligação a conjuntos de infusão e transfusão. O tubo de extensão Heidelberg está ligado entre o tubo do conjunto de infusão e a cânula intravenosa.</p> <p>Instruções de utilização:</p> <ol style="list-style-type: none">1.º Observando as condições de higiene, retire o produto da embalagem.2.º Remova a tampa do conector LL positivo.3. Ligue o LLM ao conector LLF do aparelho.4. Ligue o conector LLM à cânula intravenosa ou a outro conector da linha de infusão.



População de doentes:

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

Utilizador designado:

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

Contra-indicações :

Medicamentos/soluções para os quais tenha sido comprovada incompatibilidade com algum dos materiais utilizados. Deve ser tido em conta o Resumo das Características do Medicamento dos respetivos medicamentos/soluções.

Riscos residuais/Efeitos secundários:

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

Medidas de segurança:

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

Aviso :

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



		<p>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.</p> <p>Disposição: Eliminar de acordo com as guidelines locais e/ou protocolos clínicos.</p> <p>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.</p> <p>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%.</p> <p>Aviso importante: Data da última revisão das instruções de utilização: 05/09/2024</p>
RO	Romania	<p>REF:</p> <p>CPHF51030 CPHF51070 CPHF51150 CPHF51300</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: Tubul prelungitor Heidelberg este proiectat pentru a conecta un set de perfuzie și o canulă intravenoasă sau alte linii de perfuzie pentru terapia prin perfuzie.</p>



Indicatii:

Tub prelungitor Heidelberg pentru conectarea la seturi de perfuzie și transfuzie. Tubul de extensie Heidelberg este conectat între tubul setului de perfuzie și canula intravenoasă.

Instructiuni de utilizare:

1. cu respectarea conditiilor de igiena, scoateti produsul din ambalaj.
2. Scoateți capacul conectorului pozitiv LL.
3. Conectați LLM la conectorul LLF al setului.
4. Conectați conectorul LLM la canula intravenoasă sau la un alt conector al liniei de perfuzie.

Populatie de pacienti:

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

Utilizator desemnat:

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

Contraindicatii:

Medicamente/soluții pentru care s-a dovedit incompatibilitatea cu oricare dintre materialele utilizate. Trebuie luat în considerare Rezumatul Caracteristicilor Produsului respectivelor medicamente/soluții.

Riscuri reziduale/Efecte secundare:

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

Măsuri de siguranță:

Inspecția vizuală a tubulaturii Heidelberg înainte de utilizare, pentru deteriorări. – Nu utilizați dacă capacele de protecție lipsesc sau



		<p>sunt slăbite. Când utilizați o perfuzie cu presiune pozitivă, îndepărtați mai întâi aerul din recipient. Urmați măsurile generale de siguranță. Urmați instrucțiunile de utilizare pentru perfuzii paralele. Vă rugăm să țineți cont și de informațiile din rezumatul caracteristicilor produsului ale medicamentelor/soluțiilor respective cu privire la posibilele incompatibilități ale acestor medicamente/soluții. Verificați etanșeitatea tuturor conexiunilor pe parcursul perfuziei.</p> <p>Avertisment: Reutilizarea dispozitivelor de unică folosință prezintă un risc potențial pentru pacient sau utilizator. Poate duce la contaminarea sau deteriorarea funcționalității dispozitivului, ceea ce poate cauza rănirea, îmbolnăvirea sau moartea pacientului. Administrarea medicamentelor sensibile la lumină necesită utilizarea de seturi de administrare intravenoasă protejate de UV.</p> <p>Perioada de utilizare: Durata de utilizare depinde de tratamentul pacientului conform Rezumatului caracteristicilor produsului medicamentului/soluției. Înlocuiți setul de aplicații conform ghidurilor naționale.</p> <p>Eliminare: Eliminare conform ghidurilor locale și/sau protocoalelor clinice.</p> <p>Notă pentru utilizatori: Orice incident grav care are loc în legătură cu acest dispozitiv trebuie raportat producătorului și autorității competente a statului membru în care locuiește utilizatorul și/sau pacientul.</p> <p>Depozitare: Produsele trebuie depozitate în ambalajul original al producătorului. Temperatura de depozitare trebuie să fie între +5°C și +30°C, iar umiditatea relativă trebuie să fie de maximum 75%.</p> <p>Notă importantă: Data ultimei revizuirii a instrucțiunilor de utilizare: 9/5/2024</p>
SK	Slovak Rep.	REF : CPHF51030



CPHF51070
CPHF51150
CPHF51300

Dôležité upozornenie:

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

Určený účel:

Heidelberger predlžovacia hadička je určená na prepojenie infúznej súpravy a intravenózne kanyly, prípadne ďalších infúzných vedení pre Infúziu terapiu.

Indikácia:

Heidelbergská predlžovacia hadička na pripojenie k infúznym a transfúznym súpravám. Heidelbergská predlžovacia hadička sa pripája medzi hadičku infúznej súpravy a intravenóznou kanylu.

Návod na použitie:

1. pri dodržaní hygienických podmienok, vyberte výrobok z obalu.
2. Zložiť kryt LL konektor pozitívneho.
3. LLM pripojiť na LLF konektor súpravy.
4. LLM konektor napojiť na intravenózne kanyly, prípadne iný konektor infúzneho vedenia.

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



Kontraindikácie:

Lieky / roztoky, u ktorých je preukázaná nekompatibilita s niektorým z použitých materiálov. Je potrebné zohľadniť súhrn charakteristických vlastností lieku príslušných liekov/roztokov.

Zvyškové riziká / Vedľajšie účinky :

Všeobecné riziká infúznej liečby zahŕňajúce vzduchovú embóliu, lokálnu alebo systémovú infekciu, kontamináciu cudzími časticami. Ďalšie nebezpečenstvo pre pacientov, návštevy alebo personál môže predstavovať únik cytotoxických alebo biologických tekutín.

Bezpečnostné opatrenia:

Vizuálna kontrola Heidelberg hadičky pred použitím, či nie je poškodený. – Nepoužívajte, ak chýbajú alebo sú uvoľnené ochranné uzávery. Pri použití pretlakovej infúzie najskôr odstráňte vzduch z nádoby. Dodržujte všeobecné bezpečnostné opatrenia. Dodržujte pokyny na použitie pri paralelných infúziách. Tiež prosím berte do úvahy informácie v súhrnoch charakteristických vlastností lieku príslušných liekov/roztokov ohľadom prípadných nekompatibilit týchto liekov/roztokov. Po celý čas infúzie sledujte tesnosť všetkých spojov.

Varovanie:

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

Doba použitia:

Čas použitia závisí od liečby pacienta podľa súhrnu charakteristických vlastností lieku/roztoku. Aplikačný set vymieňajte podľa národných smerníc.

Likvidácia:

Likvidácia podľa miestnych smerníc a/alebo klinických protokolov.

Poznámka pre užívateľov:

Akýkoľvek závažný incident, ku ktorému dôjde v súvislosti s týmto prostriedkom, je nutné nahlásiť výrobcovi a kompetentnému orgánu



		<p>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>CPHF51030 CPHF51070 CPHF51150 51300 CPHF</p> <p>Pomembno obvestilo: Preberite informácie na primárni embalaži. Ne upora bľajte, ě je embalaža poškodovana. Sterilizirano z EO.</p> <p>Namenski namen: Heidelbergerjev podaljšek je zasnovan za povezavo infuzijskega kompleta in intravenske kanile ali drugih infuzijskih linij za infuzijsko terapijo.</p> <p>Indikacije: Heidelbergova podaljška za povezavo z infuzijskimi in transfuzijskimi seti. Heidelbergov podaljšek je povezan med cevjo infuzijskega kompleta in intravensko kanilo.</p> <p>Navodila za uporabo: 1. ob upoštevanju higienskih pogojev vzemite izdelek iz embalaže. 2. Odstranite pokrov pozitivnega konektorja LL. 3. Priključite LLM na priključek LLF kompleta.</p>



4. Priključek LLM povežite z intravensko kanilo ali drugim priključkom infuzijske linije.

Populacija bolnikov:

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

Določeni uporabnik:

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

Kontraindikacije:

Zdravila/raztopine, za katere je bila dokazana nekompatibilnost s katerim koli od uporabljenih materialov. Upoštevati je treba povzetek glavnih značilnosti zdravila/raztopine.

Preostala tveganja/neželeni učinki:

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

Varnostni ukrepi:

Vizualni pregled cevi Heidelberg pred uporabo glede poškodb. – Ne uporabljajte, če zaščitni pokrovčki manjkajo ali so zrahljani. Pri uporabi infuzije s pozitivnim tlakom najprej odstranite zrak iz posode. Upoštevajte splošne varnostne ukrepe. Sledite navodilom za uporabo pri vzporednih infuzijah. Prosimo, da upoštevate tudi podatke v povzetku glavnih značilnosti posameznih zdravil/raztopin o morebitni inkompatibilnosti teh zdravil/raztopin. Med infuzijo preverite tesnost vseh povezav.

Opozorilo:

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

Obdobje uporabe:



		<p>Trajanje uporabe je odvisno od zdravljenja bolnika po Povzetku glavnih značilnosti zdravila/raztopine. Zamenjajte nabor aplikacij v skladu z nacionalnimi smernicami.</p> <p>Odstranjevanje: Odstranjevanje v skladu z lokalnimi smernicami in/ali kliničnimi protokoli.</p> <p>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.</p> <p>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> <p>Pomembno obvestilo: Datum zadnje revizije navodil za uporabo: 5.9.2024</p>
ES	Spain	<p>ÁRBITRO:</p> <p>CPHF51030 CPHF51070 CPHF51150 CPHF51300</p> <p>Aviso importante: Lea la información en el embalaje primario. No lo use si el paquete está dañado. Esterilizado por EO.</p> <p>Propósito designado: El tubo de extensión de Heidelberger está diseñado para conectar un equipo de infusión y una cánula intravenosa u otras líneas de infusión para terapia de infusión.</p>



Indicaciones:

Tubo de extensión Heidelberg para conexión a equipos de infusión y transfusión. El tubo de extensión de Heidelberg está conectado entre el tubo del equipo de infusión y la cánula intravenosa.

Instrucciones de uso:

1. respetando las condiciones higiénicas, retirar el producto del embalaje.
2. Retire la tapa del conector LL positivo.
3. Conecte el LLM al conector LLF del equipo.
4. Conecte el conector LLM a la cánula intravenosa u otro conector de la línea de infusión.

Población de pacientes:

El producto puede utilizarse en todos los pacientes a los que se les haya prescrito una terapia de infusión. No tiene restricciones de género o edad.

Usuario designado:

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

Contraindicaciones:

Medicamentos/soluciones para los que se ha demostrado incompatibilidad con alguno de los materiales utilizados. Se debe tener en cuenta el Resumen de las características del producto de los respectivos medicamentos/soluciones.

Riesgos residuales / Efectos secundarios:

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

Medidas de seguridad:

Inspección visual de los tubos de Heidelberg antes de su uso para detectar daños. – No utilizar si faltan tapas protectoras o están sueltas. Cuando utilice una infusión de presión positiva, primero retire el aire del recipiente. Siga las precauciones generales de



		<p>seguridad. Siga las instrucciones de uso para infusiones paralelas. Considere también la información en el resumen de características del producto de los respectivos medicamentos/soluciones con respecto a posibles incompatibilidades de estos medicamentos/soluciones. Compruebe el apriete de todas las conexiones durante toda la infusión.</p> <p>Advertencia : La reutilización de dispositivos de un solo uso supone un riesgo potencial para el paciente o el usuario. Puede provocar contaminación o deterioro de la funcionalidad del dispositivo, lo que puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La administración de fármacos sensibles a la luz requiere el uso de equipos de administración intravenosa con protección UV.</p> <p>Periodo de uso : La duración del uso depende del tratamiento del paciente según el Resumen de las características del producto del fármaco/solución. Reemplace el juego de aplicaciones de acuerdo con las directrices nacionales.</p> <p>Liquidación: 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>CPHF51030 CPHF51070</p>



CPHF51150
CPHF51300

Viktigt meddelande:

Läs informationen på primärförpackningen. Använd inte om förpackningen är skadad. Steriliserad av EO.

Utsedda ändamål:

Heidelberger förlängningsslang är utformad för att ansluta ett infusionsset och en intravenös kanyl, eller andra infusionsslangar för infusionsterapi.

Indikationer:

Heidelberg förlängningsslang för anslutning till infusions- och transfusionsset. Heidelbergs förlängningsslang är ansluten mellan infusionssetets slang och den intravenösa kanylen.

Bruksanvisning:

1. Ta ut produkten ur förpackningen under iakttagande av hygieniska förhållanden.
2. Ta bort locket på den positiva LL-kontakten.
3. Anslut LLM till LLF-kontakten på setet.
4. Anslut LLM-kontakten till den intravenösa kanylen, eller en annan anslutning på infusionsslangen.

Patientpopulation:

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

Utsedda användare:

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

Kontraindikationer:

Läkemedel/lösningar för vilka oförenlighet med något av de använda materialen har bevisats. Sammanfattningen av



produkttegenskaperna för respektive läkemedel/lösning bör beaktas.

Kvarstående risker/biverkningar:

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

Säkerhetsåtgärder:

Visuell inspektion av Heidelberg-slangen före användning för skador. – Använd inte om skyddslock saknas eller är lösa. När du använder en infusion med positivt tryck, avlägsna först luften från behållaren. Följ allmänna säkerhetsföreskrifter. Följ bruksanvisningen för parallella infusioner. Ta även hänsyn till informationen i sammanfattningen av produkttegenskaperna för respektive läkemedel/lösningar om eventuella inkompatibiliteter av dessa läkemedel/lösningar. Kontrollera att alla anslutningar är täta under infusionen.

Varning:

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

Användningsperiod:

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

Förfogande:

Avfallshantering enligt lokala riktlinjer och/eller kliniska protokoll.

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>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>CPHF51030 CPHF51070 CPHF51150 CPHF51300</p> <p>Viktig merknad: Vennligst les informasjonen på primæremballasjen. Må ikke brukes hvis pakken er skadet. Sterilisert av EO.</p> <p>Utpekt formål: Heidelberger forlengelsesrør er designet for å koble til et infusjonssett og en intravenøs kanyle, eller andre infusjonsslanger for infusjonsterapi.</p> <p>Indikasjoner: Heidelberg forlengelsesrør for tilkobling til infusjons- og transfusjonssett. Heidelberg-forlengelsesrøret er koblet mellom infusjonssettets slange og den intravenøse kanylen.</p> <p>Bruksanvisning: 1. Fjern produktet fra emballasjen mens du overholder hygieniske forhold. 2. Fjern dekselet til den positive LL-kontakten. 3. Koble LLM til LLF-kontakten på settet. 4. Koble LLM-koblingen til den intravenøse kanylen, eller en annen kobling på infusjonsslangen.</p>



Pasientpopulasjon:

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

Utpekt bruker:

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

Kontraindikasjoner:

Medisiner/løsninger der det er bevist uforenlighet med noen av materialene som brukes. Oppsummering av preparatkarakteristika for de respektive legemidlene/løsningene bør tas i betraktning.

Restrisiko/bivirkninger:

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

Sikkerhetstiltak:

Visuell inspeksjon av Heidelberg-rør før bruk for skade. – Må ikke brukes hvis beskyttelseshettene mangler eller er løse. Når du bruker en infusjon med positivt trykk, fjern først luften fra beholderen. Følg generelle sikkerhetsregler. Følg bruksanvisningen for parallelle infusjoner. Ta også hensyn til informasjonen i sammendraget av produktegenskaper for de respektive legemidlene/oppløsningene angående mulige uforlikeligheter av disse legemidlene/oppløsningene. Kontroller at alle koblinger er tette gjennom infusjonen.

Advarsel:

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

Bruksperiode:

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




		<p>applikasjonssettet i henhold til nasjonale retningslinjer.</p> <p>Avhending: Avhending i henhold til lokale retningslinjer og/eller kliniske protokoller.</p> <p>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.</p> <p>Oppbevaring: Produktene må oppbevares i produsentens originalemballasje. Oppbevaringstemperaturen må være +5 °C til +30 °C og den relative fuktigheten må være maks. 75 %.</p> <p>Viktig merknad: Dato for siste revisjon av bruksanvisningen: 9/5/2024</p>
		Rev0/24





ISO 15223 – SYMBOLS

	English	Deutsch	Czech
	Catalogue number	Produkt Referenznummer	Katalogové číslo
	Keep away from Rain	Vor Regen schützen	Chraňte před vlhkem
	Batch number	Chargennummer	Kód dávky
	Manufacturer	Hersteller	Výrobce
	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
	DEHP Free	Ohne DEHP	Neobsahuje DEHP
	Do not re-sterilize	Nicht wieder sterilisieren	Zakázáno resterilizovat
	Do not re-use	Nicht wiederverwenden	Nepoužívat opětovně
	Do not use if package damage	Verwenden Sie nicht falls das Einheitspaket beschädigt ist.	Nepoužívejte pokud je balení poškozeno.
	Pressure	Druck	Tlak
	Medical device	Medizinprodukten	Zdravotnický prostředek
	Date of manufacture	Herstellungsdatum	Datum výroby
	Caution	Achtung	Pozor

HEILDERBERGER | 75 / 140

extension line

