

Country	Country	Instructions for use
mark		PERFUSION & PE EXTENSION LINE GROUP
=	Belgium	
		dans le cadre d'une thérapie par perfusion intraveineuse ou intra-artérielle. Mode d'emploi : 1. Tout en respectant les conditions d'hygiène, retirez le tube de l'emballage. 2. Retirez les capots de protection des connecteurs de connexion. 3. Connectez le connecteur LLF de la tubulure à la seringue et le connecteur LLM de la tubulure au cathéter.



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. Les effets indésirables ne sont pas connus si le tube est utilisé conformément aux instructions données dans la section Précautions.

Mesures de sécurité :

Inspection visuelle de la tubulure de perfusion avant utilisation pour déceler tout dommage. — Ne pas utiliser si les capuchons de protection sont manquants ou desserrés. 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 la tubulure de perfusion 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 :
FR	France	Date de dernière révision de la notice d'utilisation : 9/5/2024 RÉF :
TK .	Trance	CPHF50150 / CPHF52025 / CPHF52250 CPHF50200 / CPHF52100 / CPHF52300 CPHF50300 / CPHF52150 CPHF52010 / CPHF52200
		Avis important : Veuillez lire les informations sur l'emballage primaire. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Stérilisé par EO.



Objectif désigné:

Le tube d'extension sert de tube de connexion pour les distributeurs linéaires en thérapie par perfusion intraveineuse ou intraartérielle. La terminaison de la tubulure aux deux extrémités avec des connecteurs Luer Lock assure une connexion sécurisée à une seringue exclusivement destinée à un distributeur linéaire et à un cathéter intraveineux ou intra-artériel.

Indications:

Le tube de perfusion d'extension sert de tube de connexion pour les distributeurs linéaires lors de l'administration de médicaments dans le cadre d'une thérapie par perfusion intraveineuse ou intra-artérielle.

Mode d'emploi:

- 1. Tout en respectant les conditions d'hygiène, retirez le tube de l'emballage.
- 2. Retirez les capots de protection des connecteurs de connexion.
- 3. Connectez le connecteur LLF de la tubulure à la seringue et le connecteur LLM de la tubulure au cathéter.

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. Les effets indésirables ne sont pas connus si le tube est utilisé conformément aux instructions données dans la section Précautions.

Mesures de sécurité :

Inspection visuelle de la tubulure de perfusion avant utilisation pour déceler tout dommage. — Ne pas utiliser si les capuchons de protection sont manquants ou desserrés. 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 la tubulure de perfusion 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
IT	Italy	RIF:
		CPHF50150 / CPHF52025 / CPHF52250
		CPHF50200 / CPHF52100 / CPHF52300
		CPHF50300 / CPHF52150
		CPHF52010 / CPHF52200
		Avviso importante:
		Si prega di leggere le informazioni sulla confezione primaria. Non utilizzare se la confezione è danneggiata. Sterilizzato da EO.
		Scopo designato:
		Il tubo di prolunga funge da tubo di collegamento per erogatori lineari nella terapia di infusione endovenosa o intraarteriosa. La
		terminazione del tubo su entrambe le estremità con connettori Luer Lock garantisce un collegamento sicuro ad una siringa destinata esclusivamente ad un dispenser lineare e ad un catetere endovenoso o intraarterioso.
		Indicazioni:
		Il tubo di perfusione di estensione funge da tubo di collegamento per i dispensatori lineari durante la somministrazione di farmaci nella
		terapia di infusione endovenosa o intraarteriosa.
		Istruzioni per l'uso:
		1. rispettando le condizioni igieniche, rimuovere il tubo dalla confezione.
		2. Rimuovere le coperture protettive dai connettori di collegamento.



3. Collegare il connettore LLF del tubo alla siringa e il connettore LLM del tubo al catetere.

Popolazione di pazienti:

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

Utente designato:

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

Controindicazioni:

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. Non sono note reazioni avverse se il tubo viene utilizzato secondo le istruzioni fornite nella sezione Precauzioni.

Misure di sicurezza:

Ispezione visiva del tubo di perfusione prima dell'uso per eventuali danni. – Non utilizzare se i cappucci protettivi sono mancanti o allentati. 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 tubo di perfusione secondo le linee guida nazionali.
		Disposizione:
		Smaltimento secondo le linee guida locali e/o i protocolli clinici.
		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.
		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%.
		Avviso importante:
		Data dell'ultima revisione delle istruzioni per l'uso: 9/5/2024
LUX	Luxembourg	RÉF:
		CPHF50150 / CPHF52025 / CPHF52250
		CPHF50200 / CPHF52100 / CPHF52300
		CPHF50300 / CPHF52150
		CPHF52010 / CPHF52200
		Avic important :
		Avis important : Veuillez lire les informations sur l'emballage primaire. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Stérilisé par EO.
		Objectif désigné :
		Le tube d'extension sert de tube de connexion pour les distributeurs linéaires en thérapie par perfusion intraveineuse ou intra-



artérielle. La terminaison de la tubulure aux deux extrémités avec des connecteurs Luer Lock assure une connexion sécurisée à une seringue exclusivement destinée à un distributeur linéaire et à un cathéter intraveineux ou intra-artériel.

Indications:

Le tube de perfusion d'extension sert de tube de connexion pour les distributeurs linéaires lors de l'administration de médicaments dans le cadre d'une thérapie par perfusion intraveineuse ou intra-artérielle.

Mode d'emploi:

- 1. Tout en respectant les conditions d'hygiène, retirez le tube de l'emballage.
- 2. Retirez les capots de protection des connecteurs de connexion.
- 3. Connectez le connecteur LLF de la tubulure à la seringue et le connecteur LLM de la tubulure au cathéter.

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. Les effets indésirables ne sont pas connus si le tube est utilisé conformément aux instructions données dans la section



Précautions.

Mesures de sécurité :

Inspection visuelle de la tubulure de perfusion avant utilisation pour déceler tout dommage. — Ne pas utiliser si les capuchons de protection sont manquants ou desserrés. 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 la tubulure de perfusion 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	REF:
		CPHF50150 / CPHF52025 / CPHF52250
		CPHF50200 / CPHF52100 / CPHF52300
		CPHF50300 / CPHF52150
		CPHF52010 / CPHF52200
		Wichtiger Hinweis:
		Bitte lesen Sie die Informationen auf der Primärverpackung. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. Sterilisiert durch EO.
		Zweckbestimmung:
		Das Verlängerungsrohr dient als Verbindungsrohr für Lineardispenser in der intravenösen oder intraarteriellen Infusionstherapie. Der Abschluss des Schlauchs an beiden Enden mit Luer-Lock-Anschlüssen gewährleistet eine sichere Verbindung zu einer Spritze, die ausschließlich für einen linearen Spender bestimmt ist, und zu einem intravenösen oder intraarteriellen Katheter.
		Hinweise:
		Der Verlängerungs-Perfusionsschlauch dient als Verbindungsschlauch für lineare Dispenser bei der Verabreichung von Medikamenten während der intravenösen oder intraarteriellen Infusionstherapie.
		Gebrauchsanweisung:
		1. Nehmen Sie die Tube unter Beachtung der hygienischen Bedingungen aus der Verpackung.
		2. Entfernen Sie die Schutzabdeckungen von den Anschlusssteckern.
		3. Verbinden Sie den LLF-Anschluss des Schlauchs mit der Spritze und den LLM-Anschluss des Schlauchs mit dem Katheter.
		Patientenpopulation:



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

Bestimmter Benutzer:

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

Kontraindikationen:

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. Nebenwirkungen sind nicht bekannt, wenn die Tube gemäß den Anweisungen im Abschnitt "Vorsichtsmaßnahmen" verwendet wird.

Sicherheitsmaßnahmen:

Visuelle Prüfung des Perfusionsschlauchs vor der Verwendung auf Beschädigungen. – Nicht verwenden, wenn Schutzkappen fehlen oder lose sind. Befolgen Sie die allgemeinen Sicherheitsvorkehrungen. Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung für Parallelinfusionen. Bitte beachten Sie auch die Hinweise in der Fachinformation der jeweiligen Arzneimittel/Lösungen hinsichtlich möglicher 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.



		Nutzungszeitraum: Die Anwendungsdauer hängt von der Behandlung des Patienten gemäß der Fachinformation des Arzneimittels/der Lösung ab. Ersetzen Sie den Perfusionsschlauch gemäß den nationalen Richtlinien.
		Liquidation: 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
NL	Netherlands	REF:
		CPHF50150 / CPHF52025 / CPHF52250 CPHF50200 / CPHF52100 / CPHF52300 CPHF50300 / CPHF52150 CPHF52010 / CPHF52200
		Wichtiger Hinweis: Bitte lesen Sie die Informationen auf der Primärverpackung. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. Sterilisiert durch EO.



Zweckbestimmung:

Das Verlängerungsrohr dient als Verbindungsrohr für Lineardispenser in der intravenösen oder intraarteriellen Infusionstherapie. Der Abschluss des Schlauchs an beiden Enden mit Luer-Lock-Anschlüssen gewährleistet eine sichere Verbindung zu einer Spritze, die ausschließlich für einen linearen Spender bestimmt ist, und zu einem intravenösen oder intraarteriellen Katheter.

Hinweise:

Der Verlängerungs-Perfusionsschlauch dient als Verbindungsschlauch für lineare Dispenser bei der Verabreichung von Medikamenten während der intravenösen oder intraarteriellen Infusionstherapie.

Gebrauchsanweisung:

- 1. Nehmen Sie die Tube unter Beachtung der hygienischen Bedingungen aus der Verpackung.
- 2. Entfernen Sie die Schutzabdeckungen von den Anschlusssteckern.
- 3. Verbinden Sie den LLF-Anschluss des Schlauchs mit der Spritze und den LLM-Anschluss des Schlauchs mit dem Katheter.

Patientenpopulation:

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

Bestimmter Benutzer:

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

Kontraindikationen:

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. Nebenwirkungen sind nicht bekannt, wenn die Tube gemäß den Anweisungen im Abschnitt "Vorsichtsmaßnahmen" verwendet wird.

Sicherheitsmaßnahmen:

Visuelle Prüfung des Perfusionsschlauchs vor der Verwendung auf Beschädigungen. – Nicht verwenden, wenn Schutzkappen fehlen oder lose sind. Befolgen Sie die allgemeinen Sicherheitsvorkehrungen. Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung für Parallelinfusionen. Bitte beachten Sie auch die Hinweise in der Fachinformation der jeweiligen Arzneimittel/Lösungen hinsichtlich möglicher 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.

Nutzungszeitraum:

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

Liquidation:

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	REF:
		CRUSTOATO / CRUSTOATO / CRUSTOATO
		CPHF50150 / CPHF52025 / CPHF52250 CPHF50200 / CPHF52100 / CPHF52300
		CPHF50300 / CPHF52150
		CPHF52010 / CPHF52200
		CFTH 52010 / CFTH 52200
		Wichtiger Hinweis:
		Bitte lesen Sie die Informationen auf der Primärverpackung. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. Sterilisiert durch
		EO.
		Zweckbestimmung:
		Das Verlängerungsrohr dient als Verbindungsrohr für Lineardispenser in der intravenösen oder intraarteriellen Infusionstherapie. Der Abschluss des Schlauchs an beiden Enden mit Luer-Lock-Anschlüssen gewährleistet eine sichere Verbindung zu einer Spritze, die ausschließlich für einen linearen Spender bestimmt ist, und zu einem intravenösen oder intraarteriellen Katheter.
		Hinweise:
		Der Verlängerungs-Perfusionsschlauch dient als Verbindungsschlauch für lineare Dispenser bei der Verabreichung von Medikamenter während der intravenösen oder intraarteriellen Infusionstherapie.
		Gebrauchsanweisung:
		1. Nehmen Sie die Tube unter Beachtung der hygienischen Bedingungen aus der Verpackung.
		2. Entfernen Sie die Schutzabdeckungen von den Anschlusssteckern.
		3. Verbinden Sie den LLF-Anschluss des Schlauchs mit der Spritze und den LLM-Anschluss des Schlauchs mit dem Katheter.



Patientenpopulation:

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

Bestimmter Benutzer:

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

Kontraindikationen:

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. Nebenwirkungen sind nicht bekannt, wenn die Tube gemäß den Anweisungen im Abschnitt "Vorsichtsmaßnahmen" verwendet wird.

Sicherheitsmaßnahmen:

Visuelle Prüfung des Perfusionsschlauchs vor der Verwendung auf Beschädigungen. – Nicht verwenden, wenn Schutzkappen fehlen oder lose sind. Befolgen Sie die allgemeinen Sicherheitsvorkehrungen. Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung für Parallelinfusionen. Bitte beachten Sie auch die Hinweise in der Fachinformation der jeweiligen Arzneimittel/Lösungen hinsichtlich möglicher 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.
		Nutzungszeitraum: Die Anwendungsdauer hängt von der Behandlung des Patienten gemäß der Fachinformation des Arzneimittels/der Lösung ab. Ersetzen Sie den Perfusionsschlauch gemäß den nationalen Richtlinien.
		Liquidation: 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
BG	Bulgary	REF:
		CPHF50150 / CPHF52025 / CPHF52250 CPHF50200 / CPHF52100 / CPHF52300 CPHF50300 / CPHF52150 CPHF52010 / CPHF52200
		Важно забележка: Моля, прочетете информацията върху първичната опаковка. Не използвайте, ако опаковката е повредена. Стерилизиран с ЕО.



Предназначение:

Удължителната тръба служи като свързваща тръба за линейни дозатори при интравенозна или интраартериална инфузионна терапия. Завършването на тръбите в двата края с конектори Luer Lock осигурява сигурна връзка със спринцовка, предназначена изключително за линеен дозатор и с интравенозен или интраартериален катетър.

Показания:

Удължителната перфузионна тръба служи като свързваща тръба за линейни дозатори при прилагане на лекарства при интравенозна или интраартериална инфузионна терапия.

Инструкции за употреба:

- 1. при спазване на хигиенните условия извадете тубата от опаковката.
- 2. Отстранете защитните капаци от съединителните конектори.
- 3. Свържете конектора LLF на тръбата към спринцовката и конектора LLM на тръбата към катетъра.

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. Нежеланите реакции не са известни, ако епруветката се използва в съответствие с инструкциите, дадени в раздела Предпазни мерки.

Мерки за безопасност:

Визуална проверка на перфузионната тръба преди употреба за повреди. — Не използвайте, ако предпазните капачки липсват или са разхлабени. Спазвайте общите мерки за безопасност. Следвайте указанията за употреба при паралелни инфузии. Моля, вземете под внимание и информацията в кратките характеристики на съответните лекарства/разтвори относно възможни несъвместимости на тези лекарства/разтвори. Проверете херметичността на всички връзки по време на инфузията.

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 перфузионната тръба в съответствие с националните указания.

Изхвърляне:

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%.



		Важна забележка:
		Дата на последна редакция на инструкциите за употреба: 9/5/2024
IR	Croatia	REF:
		CPHF50150 / CPHF52025 / CPHF52250
		CPHF50200 / CPHF52100 / CPHF52300
		CPHF50300 / CPHF52150
		CPHF52010 / CPHF52200
		Ma×aa alaa iii aab
		Važna obavijest: Molimo pročitajte podatke na primarnom pakiranju. Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno. Sterilizirano EO.
		Namjena:
		Produžna cijev služi kao spojna cijev za linearne dozatore u intravenskoj ili intraarterijskoj infuzijskoj terapiji. Završetak cijevi na oba
		kraja s Luer Lock konektorima osigurava siguran spoj na štrcaljku isključivo namijenjenu za linearni dozator i na intravenski ili intraarterijski kateter.
		Indikacije:
		Produžna perfuzijska cijev služi kao spojna cijev za linearne dozatore pri davanju lijekova tijekom intravenske ili intraarterijske
		infuzijske terapije.
		Upute za upotrebu:
		1. poštujući higijenske uvjete, izvadite tubu iz pakiranja.
		2. Uklonite zaštitne poklopce s priključnih konektora.
		3. Spojite LLF priključak cijevi na štrcaljku i LLM priključak cijevi na kateter.
		Populacija pacijenata:



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

Određeni korisnik:

Uređaj je namijenjen za korištenje od strane ovlaštenih osoba, npr.: zdravstvenih radnika, licenciranih i/ili certificiranih liječnika, medicinskih stručnjaka i/ili posebno obučenih 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. Nuspojave nisu poznate ako se cijev koristi u skladu s uputama navedenim u odjeljku Mjere opreza.

Sigurnosne mjere:

Vizualni pregled perfuzijske cijevi prije uporabe radi oštećenja. – Nemojte koristiti ako zaštitne kapice nedostaju ili su labave. 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 perfuzijsku cijev u skladu s nacionalnim smjernicama.



		Likvidacija: Odlaganje u skladu s lokalnim smjernicama i/ili kliničkim protokolima.
		Napomena za korisnike: Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s ovim uređajem mora se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj
		korisnik i/ili pacijent boravi.
		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%.
		Važna obavijest:
		Datum zadnje revizije uputa za uporabu: 5.9.2024
CY	Cyprus	REF:
		CPHF50150 / CPHF52025 / CPHF52250
		CPHF50200 / CPHF52300
		CPHF50300 / CPHF52150
		CPHF52010 / CPHF52200
		Σημαντική ειδοποίηση:
		Διαβάστε τις πληροφορίες στην κύρια συσκευασία. Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη. Αποστειρωμένο από Ε.Ο.
		Καθορισμένος σκοπός:
		Ο σωλήνας επέκτασης χρησιμεύει ως συνδετικός σωλήνας για γραμμικούς διανομείς σε θεραπεία ενδοφλέβιας ή ενδοαρτηριακής έγχυσης. Ο τερματισμός της σωλήνωσης και στα δύο άκρα με συνδέσμους Luer Lock εξασφαλίζει μια ασφαλή σύνδεση με μια
		σύριγγα που προορίζεται αποκλειστικά για γραμμικό διανομέα και με έναν ενδοφλέβιο ή ενδοαρτηριακό καθετήρα.



Ενδείξεις:

Ο σωλήνας διάχυσης επέκτασης χρησιμεύει ως συνδετικός σωλήνας για γραμμικούς διανομείς κατά τη χορήγηση φαρμάκων σε θεραπεία ενδοφλέβιας ή ενδοαρτηριακής έγχυσης.

Οδηγίες χρήσης:

- 1. τηρώντας τις συνθήκες υγιεινής, αφαιρέστε το σωληνάριο από τη συσκευασία.
- 2. Αφαιρέστε τα προστατευτικά καλύμματα από τους συνδετήρες σύνδεσης.
- 3. Συνδέστε τον σύνδεσμο LLF του σωλήνα στη σύριγγα και τον σύνδεσμο LLM του σωλήνα στον καθετήρα.

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. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες δεν είναι γνωστές εάν το σωληνάριο χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες που δίνονται στην ενότητα Προφυλάξεις.



Μέτρα ασφαλείας:

Οπτική επιθεώρηση του σωλήνα αιμάτωσης πριν από τη χρήση για τυχόν ζημιές. – Μην το χρησιμοποιείτε εάν λείπουν ή είναι χαλαρά τα προστατευτικά καπάκια. 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 τη σωλήνωση αιμάτωσης σύμφωνα με τις εθνικές οδηγίες.

Διάθεση:

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

Σημείωση για τους χρήστες:

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

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

Σημαντική σημείωση:

Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης των οδηγιών χρήσης: 9/5/2024



CZ	Czech Rep.	REF:
		CPHF50150 / CPHF52025 / CPHF52250 CPHF50200 / CPHF52100 / CPHF52300 CPHF50300 / CPHF52150 CPHF52010 / CPHF52200
		Důležité upozornění : Přečtěte si prosím informace na primárním obalu. Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno. Sterilizováno EO.
		Určený účel: Prodlužovací hadička slouží jako spojovací hadička pro lineární dávkovače při intravenózní nebo intraarteriální infúzní terapii. Zakončení hadičky na obou koncích konektory Luer Lock zajišťuje bezpečné připojení na injekční stříkačku výhradně určenou pro lineární dávkovač a na intravenózní nebo intraarteriální katetr.
		Indikace : Prodlužovací perfuzní hadička slouží jako spojovací hadička pro lineární dávkovače při podávání léků při intravenózní nebo intraarteriální infúzní terapii.
		Návod na použití : 1. při dodržení hygienických podmínek, vyjměte hadičku z obalu. 2. Z připojovacích konektorů sundejte ochranné kryty. 3. LLF konektor hadičky připojte na stříkačku a LLM konektor hadičky připojte na katetr.
		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 licencí 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. Pokud je hadička používána v souladu s pokyny uvedenými v oddílu Bezpečnostní opatření, nejsou nežádoucí reakce známy.

Bezpečnostní opatření:

Vizuální kontrola Perfusní hadičky před použitím, zda není poškozený. – Nepoužívejte, pokud chybí nebo jsou uvolněné ochranné uzávěry. 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. Perfusní hadičku 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	REF: CPHF50150 / CPHF52025 / CPHF52250 CPHF50200 / CPHF52100 / CPHF52300 CPHF50300 / CPHF52150 CPHF52010 / CPHF52200
		Vigtig meddelelse: Læs venligst oplysningerne på den primære emballage. Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget. Steriliseret af EO. Udpeget formål: Forlængerrøret fungerer som et forbindelsesrør til lineære dispensere i intravenøs eller intraarteriel infusionsterapi. Afslutning af slangen i begge ender med Luer Lock-forbindelser sikrer en sikker forbindelse til en sprøjte udelukkende beregnet til en lineær dispenser og til et intravenøst eller intraarterielt kateter. Indikationer: Forlængerperfusionsrøret fungerer som et forbindelsesrør til lineære dispensere, når lægemidler administreres i intravenøs eller intraarteriel infusionsterapi.



Brugsanvisning:

- 1. Tag røret ud af pakken, mens hygiejniske forhold overholdes.
- 2. Fjern beskyttelsesdækslerne fra tilslutningsstikkene.
- 3. Tilslut slangens LLF-stik til sprøjten og slangens LLM-stik til kateteret.

Patientpopulation:

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

Udpeget bruger:

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

Kontraindikationer:

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 cytotoksiske eller biologiske væsker. Bivirkninger er ikke kendte, hvis røret bruges i overensstemmelse med instruktionerne i afsnittet Forholdsregler.

Sikkerhedsforanstaltninger:

Visuel inspektion af perfusionsslangen før brug for beskadigelse. – Må ikke bruges, hvis beskyttelseshætterne mangler eller er løse. Følg de generelle sikkerhedsforanstaltninger. Følg brugsanvisningen til parallelle infusioner. Tag også hensyn til oplysningerne i produktresuméet for de respektive lægemidler/opløsninger vedrørende mulige uforligeligheder 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 perfusionsslangen i henhold til nationale retningslinjer.
		Bortskaffelse: Bortskaffelse i henhold til lokale retningslinjer og/eller kliniske protokoller.
		Bemærk til brugere: Enhver alvorlig hændelse, der opstår i forbindelse med denne enhed, skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten bor.
		Opbevaring: Produkterne skal opbevares i producentens originale emballage. Opbevaringstemperaturen skal være +5°C til +30°C, og den relative luftfugtighed må være maks. 75%.
		Vigtig meddelelse: Dato for sidste revision af brugsanvisningen: 9/5/2024
EE	Estonia	VIIDE:
		CPHF50150 / CPHF52025 / CPHF52250 CPHF50200 / CPHF52100 / CPHF52300 CPHF50300 / CPHF52150 CPHF52010 / CPHF52200
		Oluline teade:



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

Määratud eesmärk:

Pikendustoru toimib ühendustoruna lineaarsete dosaatorite jaoks intravenoosse või intraarteriaalse infusioonravi korral. Toru mõlemas otsas ühendamine Luer Locki pistikutega tagab turvalise ühenduse süstlaga, mis on ette nähtud ainult lineaarse dosaatori jaoks, ja intravenoosse või intraarteriaalse kateetriga.

Näidustused:

Pikendusperfusioonitoru toimib ühendustoruna lineaarsete dosaatorite jaoks ravimite manustamisel intravenoosse või intraarteriaalse infusioonravi korral.

Kasutusjuhend:

- 1. järgides hügieenitingimusi, eemaldage toru pakendist.
- 2. Eemaldage ühenduspistikutelt kaitsekatted.
- 3. Ühendage vooliku LLF-pistik süstlaga ja vooliku LLM-pistik kateetriga.

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. Kõrvaltoimed ei ole teada, kui tuubi kasutatakse jaotises Ettevaatusabinõud antud juhiste kohaselt.

Ohutusmeetmed:

Enne kasutamist perfusioonivooliku visuaalne kontroll kahjustuste suhtes. – Ärge kasutage, kui kaitsekorgid puuduvad või on lahti. 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.

Kasutusperiood:

Kasutamise kestus sõltub patsiendi ravist vastavalt ravimi/lahuse ravimi omaduste kokkuvõttele. Asendage perfusioonivoolik vastavalt riiklikele juhistele.

Kõrvaldamine:

Kõrvaldamine vastavalt kohalikele juhistele ja/või kliinilistele protokollidele.

Märkus kasutajatele:

Igast selle seadmega seotud tõsisest vahejuhtumist tuleb teatada tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient elab.

Säilitamine: Tooteid tuleb hoida tootja originaalpakendis. Säilitustemperatuur peab olema +5 °C kuni +30 °C ja suhteline õhuniiskus maksimaalselt 75%.



		Oluline teade:
		Kasutusjuhendi viimase läbivaatamise kuupäev: 05.09.2024
FI	Finland	REF:
		CPHF50150 / CPHF52025 / CPHF52250
		CPHF50200 / CPHF52100 / CPHF52300
		CPHF50300 / CPHF52150
		CPHF52010 / CPHF52200
		Tärkeä huomautus:
		Lue ensisijaisen pakkauksen tiedot. Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut. Steriloitu EO:lla.
		Tarkoitettu käyttötarkoitus:
		Jatkoputki toimii liitäntäletkuna lineaarisille annostelijoille suonensisäisessä tai valtimonsisäisessä infuusiohoidossa. Letkun
		päättäminen molemmissa päissä Luer Lock -liittimillä varmistaa turvallisen liitännän ruiskuun, joka on tarkoitettu yksinomaan
		lineaariannostelijalle ja suonensisäiseen tai valtimonsisäiseen katetriin.
		Käyttöaiheet:
		Jatkeperfuusioletku toimii liitäntäletkuna lineaarisille annostelijoille, kun lääkkeitä annetaan suonensisäisessä tai valtimonsisäisessä
		infuusiohoidossa.
		Käyttöohjeet:
		1. Noudata hygieniaolosuhteita ja poista putki pakkauksesta.
		2. Irrota suojakannet liitäntäliittimistä.
		3. Liitä letkun LLF-liitin ruiskuun ja letkun LLM-liitin katetriin.
		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. Haittavaikutuksia ei tunneta, jos putkea käytetään Varotoimenpiteet-osiossa annettujen ohjeiden mukaisesti.

Turvatoimenpiteet:

Perfuusioletkun silmämääräinen tarkastus ennen käyttöä vaurioiden varalta. – Älä käytä, jos suojakorkit puuttuvat tai löysällä. 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.

Varoitus:

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

Käyttöaika:

Käytön kesto riippuu potilaan hoidosta lääkkeen/liuoksen valmisteyhteenvedon mukaisesti. Vaihda perfuusioletku kansallisten ohjeiden mukaisesti.



		Hävittäminen:
		Hävittäminen paikallisten ohjeiden ja/tai kliinisten käytäntöjen mukaisesti.
		Huomautus käyttäjille:
		Kaikista tähän laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle
		viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuu.
		Varastointi: Tuotteet on säilytettävä alkuperäisessä valmistajan pakkauksessa. Varastointilämpötilan on oltava +5 °C - +30 °C ja suhteellisen kosteuden enintään 75 %.
		Suffeelisell Rosteddell elliftdall 73 70.
		Tärkeä huomautus:
		Käyttöohjeen viimeisin tarkistuspäivä: 5.9.2024
GR	Greece	REF:
		CPHF50150 / CPHF52025 / CPHF52250
		CPHF50200 / CPHF52100 / CPHF52300
		CPHF50300 / CPHF52150
		CPHF52010 / CPHF52200
		Σημαντική ειδοποίηση:
		Διαβάστε τις πληροφορίες στην κύρια συσκευασία. Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη. Αποστειρωμένο από Ε.Ο.
		Καθορισμένος σκοπός:
		Ο σωλήνας επέκτασης χρησιμεύει ως συνδετικός σωλήνας για γραμμικούς διανομείς σε θεραπεία ενδοφλέβιας ή ενδοαρτηριακής
		έγχυσης. Ο τερματισμός της σωλήνωσης και στα δύο άκρα με συνδέσμους Luer Lock εξασφαλίζει μια ασφαλή σύνδεση με μια



Ενδείξεις:

Ο σωλήνας διάχυσης επέκτασης χρησιμεύει ως συνδετικός σωλήνας για γραμμικούς διανομείς κατά τη χορήγηση φαρμάκων σε θεραπεία ενδοφλέβιας ή ενδοαρτηριακής έγχυσης.

Οδηγίες χρήσης:

- 1. τηρώντας τις συνθήκες υγιεινής, αφαιρέστε το σωληνάριο από τη συσκευασία.
- 2. Αφαιρέστε τα προστατευτικά καλύμματα από τους συνδετήρες σύνδεσης.
- 3. Συνδέστε τον σύνδεσμο LLF του σωλήνα στη σύριγγα και τον σύνδεσμο LLM του σωλήνα στον καθετήρα.

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. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες δεν είναι γνωστές εάν το σωληνάριο χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες που δίνονται στην ενότητα Προφυλάξεις.

Μέτρα ασφαλείας:



Οπτική επιθεώρηση του σωλήνα αιμάτωσης πριν από τη χρήση για τυχόν ζημιές. – Μην το χρησιμοποιείτε εάν λείπουν ή είναι χαλαρά τα προστατευτικά καπάκια. 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 τη σωλήνωση αιμάτωσης σύμφωνα με τις εθνικές οδηγίες.

Διάθεση:

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

Σημείωση για τους χρήστες:

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

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

Σημαντική σημείωση:

Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης των οδηγιών χρήσης: 9/5/2024



HU	Hungary	REF:
110	riungury	NET.
		CPHF50150 / CPHF52025 / CPHF52250
		CPHF50200 / CPHF52100 / CPHF52300
		CPHF50300 / CPHF52150
		CPHF52010 / CPHF52200
		Fontos megjegyzés:
		Kérjük, olvassa el az elsődleges csomagoláson található információkat. Ne használja, ha a csomagolás sérült. EO sterilizálta.
		Kijelölt cél:
		A hosszabbító cső összekötő csőként szolgál lineáris adagolókhoz intravénás vagy intraartériás infúziós terápia során. A cső mindkét
		végén Luer Lock csatlakozókkal való lezárása biztosítja a biztonságos csatlakozást a kizárólag lineáris adagolóhoz szánt fecskendőhöz és intravénás vagy intraartériás katéterhez.
		Javallatok:
		A meghosszabbított perfúziós cső összekötő csőként szolgál a lineáris adagolókhoz, amikor a gyógyszereket intravénás vagy intraartériás infúziós terápia során adják be.
		Használati utasítás:
		1. a higiéniai feltételek betartása mellett vegye ki a csövet a csomagolásból.
		2. Távolítsa el a védőburkolatokat a csatlakozó csatlakozókról.
		3. Csatlakoztassa a cső LLF csatlakozóját a fecskendőhöz és a cső LLM csatlakozóját a katéterhez.
		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 kockázatai, 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. A mellékhatások nem ismertek, ha a csövet az Óvintézkedések részben megadott utasításoknak megfelelően használják.

Biztonsági intézkedések:

Használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizze a perfúziós cső sérülését. – Ne használja, ha a védőkupak hiányzik vagy meglazult. 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 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.

Felhasználási időszak:

Az alkalmazás időtartama a beteg kezelésétől függ, a gyógyszer/oldat alkalmazási előírása szerint. Cserélje ki a perfúziós csövet a nemzeti irányelveknek megfelelően.

Ártalmatlanítás:

Megsemmisítés a helyi irányelvek és/vagy klinikai protokollok szerint.



		Megjegyzés a felhasználóknak: Az eszközzel kapcsolatos minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó és/vagy beteg lakóhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának.
		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.
		Fontos megjegyzés: A használati utasítás utolsó felülvizsgálatának dátuma: 2024.09.05
IE	Ireland	REF:
		CPHF50150 / CPHF52025 / CPHF52250
		CPHF50200 / CPHF52100 / CPHF52300
		CPHF50300 / CPHF52150
		CPHF52010 / CPHF52200
		Important notice :
		Please read the information on the primary packaging. Do not use if package is damaged. Sterilized by EO.
		Designated purpose:
		The extension tube serves as a connecting tube for linear dispensers in intravenous or intra-arterial infusion therapy. Termination of
		the tubing at both ends with Luer Lock connectors ensures a secure connection to a syringe exclusively intended for a linear dispenser and to an intravenous or intra-arterial catheter.
		Indications:
		The extension perfusion tube serves as a connecting tube for linear dispensers when administering drugs in intravenous or intra- arterial infusion therapy.



Instructions for use:

- 1. while observing hygienic conditions, remove the tube from the package.
- 2. Remove the protective covers from the connection connectors.
- 3. Connect the LLF connector of the tubing to the syringe and the LLM connector of the tubing to the catheter.

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. Adverse reactions are not known if the tube is used in accordance with the instructions given in the Precautions section.

Safety measures :

Visual inspection of the perfusion tubing before use for damage. – Do not use if protective caps are missing or loose. 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 perfusion tubing 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	REF:
		CPHF50150 / CPHF52025 / CPHF52250 CPHF50200 / CPHF52100 / CPHF52300 CPHF50300 / CPHF52150 CPHF52010 / CPHF52200
		Svarīgs paziņojums:



Lūdzu, izlasiet informāciju uz primārā iepakojuma. Nelietot, ja iepakojums ir bojāts. Sterilizēts ar EO.

Norādītais mērķis:

Pagarinājuma caurule kalpo kā savienojoša caurule lineārajiem dozatoriem intravenozas vai intraarteriālas infūzijas terapijā. Caurules noslēgums abos galos ar Luer Lock savienotājiem nodrošina drošu savienojumu ar šļirci, kas paredzēta tikai lineārajam dozatoram, un ar intravenozu vai intraarteriālu katetru.

Indikācijas:

Pagarinātā perfūzijas caurule kalpo kā savienojoša caurule lineārajiem dozatoriem, ievadot zāles intravenozas vai intraarteriālas infūzijas terapijas laikā.

Lietošanas instrukcijas:

- 1. levērojot higiēnas nosacījumus, izņemiet cauruli no iepakojuma.
- 2. Noņemiet savienojuma savienotāju aizsargpārsegus.
- 3. Pievienojiet caurules LLF savienotāju šļircei un caurules LLM savienotāju ar katetru.

Pacientu populācija:

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

Izraudzītais lietotājs:

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

Kontrindikācijas:

Zāles/šķīdumi, 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. Blakusparādības nav



zināmas, ja caurule tiek lietota saskaņā ar norādījumiem, kas sniegti sadaļā Piesardzības pasākumi.

Drošības pasākumi:

Pirms lietošanas vizuāli pārbaudiet, vai perfūzijas caurule nav bojāta. — Nelietot, ja trūkst aizsargvāciņu vai tie ir vaļīgi. Ievērojiet vispārīgos drošības pasākumus. Ievērojiet norādījumus par lietošanu paralēlām infūzijām. Lūdzu, ņemiet vērā arī informāciju attiecīgo zālu/škīdumu zālu aprakstā par iespējamo šo zālu/škīdumu 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 perfūzijas caurulīti 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 dzīvo lietotājs un/vai pacients.

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

Svarīgs paziņojums:

Lietošanas instrukcijas pēdējās pārskatīšanas datums: 05.09.2024



LT	Lithuania	REF:
		CPHF50150 / CPHF52025 / CPHF52250
		CPHF50200 / CPHF52100 / CPHF52300
		CPHF50300 / CPHF52150
		CPHF52010 / CPHF52200
		Svarbus pranešimas:
		Perskaitykite informaciją ant pirminės pakuotės. Nenaudokite, jei pakuotė pažeista. Sterilizuotas EO.
		Nurodyta paskirtis:
		Prailginamasis vamzdelis naudojamas kaip jungiamasis vamzdelis linijiniams dozatoriams intraveninės arba intraarterinės infuzijos
		terapijos metu. Vamzdžių galai abiejuose galuose su Luer Lock jungtimis užtikrina patikimą jungtį su švirkštu, skirtu išskirtinai linijiniam
		dozatoriui, ir su intraveniniu arba intraarteriniu kateteriu.
		Indikacijos:
		Prailginamasis perfuzijos vamzdelis naudojamas kaip linijinių dozatorių jungiamasis vamzdelis, kai vaistai leidžiami intraveninės ar
		intraarterinės infuzijos terapijos metu.
		Naudojimo instrukcijos:
		1. Laikydamiesi higienos sąlygų, išimkite tūbelę iš pakuotės.
		2. Nuimkite apsauginius dangtelius nuo jungčių jungčių.
		3. Prijunkite vamzdelio LLF jungtį prie švirkšto, o vamzdelio LLM jungtį prie kateterio.
		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. Nepageidaujamos reakcijos nėra žinomos, jei vamzdelis naudojamas pagal skyriuje Atsargumo priemonės pateiktas instrukcijas.

Saugos priemonės:

Prieš naudojimą vizualiai patikrinkite, ar perfuzijos vamzdeliai nepažeisti. – Nenaudokite, jei nėra apsauginių dangtelių arba jie atsilaisvino. 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.

Jspėjimas:

Pakartotinis vienkartinių 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 perfuzijos vamzdelius pagal nacionalines rekomendacijas.

Šalinimas:

Šalinimas pagal vietines gaires ir (arba) klinikinius protokolus.



	Pastaba vartotojams: Apie bet kokį rimtą incidentą, susijusį su šiuo prietaisu, reikia pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje gyvena naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.
	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 %.
	Svarbus pranešimas: Paskutinio naudojimo instrukcijos peržiūros data: 2024-09-05
Malta	REF:
	CPHF50150 / CPHF52025 / CPHF52250
	CPHF50200 / CPHF52100 / CPHF52300
	CPHF50300 / CPHF52150
	CPHF52010 / CPHF52200
	Important notice :
	Please read the information on the primary packaging. Do not use if package is damaged. Sterilized by EO.
	Designated purpose:
	The extension tube serves as a connecting tube for linear dispensers in intravenous or intra-arterial infusion therapy. Termination of
	the tubing at both ends with Luer Lock connectors ensures a secure connection to a syringe exclusively intended for a linear dispenser
	and to an intravenous or intra-arterial catheter.
	Indications:
	The extension perfusion tube serves as a connecting tube for linear dispensers when administering drugs in intravenous or intra- arterial infusion therapy.
	Malta



Instructions for use:

- 1. while observing hygienic conditions, remove the tube from the package.
- 2. Remove the protective covers from the connection connectors.
- 3. Connect the LLF connector of the tubing to the syringe and the LLM connector of the tubing to the catheter.

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. Adverse reactions are not known if the tube is used in accordance with the instructions given in the Precautions section.

Safety measures:

Visual inspection of the perfusion tubing before use for damage. – Do not use if protective caps are missing or loose. 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 perfusion tubing 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
PL	Poland	ODN.:
		CPHF50150 / CPHF52025 / CPHF52250 CPHF50200 / CPHF52100 / CPHF52300 CPHF50300 / CPHF52150 CPHF52010 / CPHF52200
		Ważna uwaga:



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

Wyznaczony cel:

Rura przedłużająca służy jako rurka łącząca dla dozowników liniowych w terapii infuzyjnej dożylnej lub dotętniczej. Zakończenie rurki na obu końcach złączami Luer Lock zapewnia bezpieczne połączenie ze strzykawką przeznaczoną wyłącznie do dozownika liniowego oraz z cewnikiem dożylnym lub dotętniczym.

Wskazania:

Przedłużająca rurka perfuzyjna służy jako rurka łącząca dozowniki liniowe podczas podawania leków podczas terapii infuzyjnej dożylnej lub dotętniczej.

Instrukcje użytkowania:

- 1. zachowując warunki higieniczne, wyjąć tubę z opakowania.
- 2. Zdjąć osłony ochronne ze złączy przyłączeniowych.
- 3. Podłącz złącze LLF rurki do strzykawki i złącze LLM rurki do cewnika.

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 resztkowe/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. Nie są znane działania niepożądane, jeśli probówka jest używana zgodnie z instrukcjami podanymi w części "Środki ostrożności".

Środki bezpieczeństwa:

Kontrola wzrokowa rurki perfuzyjnej przed użyciem pod kątem uszkodzeń. – Nie stosować w przypadku braku lub poluzowania nasadek ochronnych. 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. Wymienić rurkę perfuzyjną 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.



		Przechowywanie: Produkty muszą być przechowywane w oryginalnym opakowaniu producenta. Temperatura przechowywania musi
		wynosić od +5°C do +30°C, a wilgotność względna musi wynosić maks. 75%.
		Ważna uwaga:
		Data ostatniej aktualizacji instrukcji obsługi: 05.09.2024
PT	Portugal	REFERÊNCIA:
		CPHF50150/CPHF52025/CPHF52250
		CPHF50200/CPHF52100/CPHF52300
		CPHF50300/CPHF52150
		CPHF52010/CPHF52200
		Aviso importante:
		Por favor leia as informações na embalagem primária. Não utilize se a embalagem estiver danificada. Esterilizado por EO.
		Finalidade designada:
		O tubo de extensão serve como tubo de ligação para dispensadores lineares em terapia de infusão intravenosa ou intra-arterial. A terminação do tubo em ambas as extremidades com conectores Luer Lock garante uma ligação segura a uma seringa destinada exclusivamente a um dispensador linear e a um cateter intravenoso ou intra-arterial.
		Indicações:
		O tubo de perfusão de extensão serve como tubo de ligação para dispensadores lineares quando se administram medicamentos
		durante a terapia de infusão intravenosa ou intra-arterial.
		Instruções de utilização:
		1.º Observando as condições de higiene, retire o tubo da embalagem.
		2.º Remova as tampas de proteção dos conectores de ligação.
		3. Ligue o conector LLF do tubo à seringa e o conector LLM do tubo ao cateter.



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. As reações adversas não são conhecidas se o tubo for utilizado de acordo com as instruções fornecidas na secção Precauções.

Medidas de segurança:

Inspeção visual do tubo de perfusão antes da utilização, quanto a danos. — Não utilize se as tampas de proteção estiverem em falta ou soltas. 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.



		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 tubo de perfusão de acordo com as orientações nacionais.
		Disposição: Eliminar de acordo com as guidelines locais e/ou protocolos clínicos.
		Nota para os utilizadores:
		Qualquer incidente grave que ocorra relacionado com este dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que reside o utilizador e/ou paciente.
		Armazenamento: Os produtos devem ser armazenados na embalagem original do fabricante. A temperatura de armazenamento deve ser de +5 °C a +30 °C e a humidade relativa do ar deve ser no máximo de 75%.
		Aviso importante:
		Data da última revisão das instruções de utilização: 05/09/2024
RO	Romania	REF:
		CDUEF04F0 / CDUEF32F0
		CPHF50150 / CPHF52025 / CPHF52250 CPHF50200 / CPHF52100 / CPHF52300
		CPHF502007 CPHF52150 CPHF50300 / CPHF52150
		CPHF52010 / CPHF52200
		Notă importantă:
		Vă rugăm să citiți informațiile de pe ambalajul principal. Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat. Sterilizat prin EO.
		Scopul desemnat:
		Tubul de prelungire servește ca tub de conectare pentru dozatoarele liniare în terapia cu perfuzie intravenoasă sau intra-arterială.



Terminarea tubului la ambele capete cu conectori Luer Lock asigură o conexiune sigură la o seringă destinată exclusiv unui distribuitor liniar și la un cateter intravenos sau intra-arterial.

Indicatii:

Tubul de perfuzie cu extensie servește ca tub de conectare pentru dozatoarele liniare atunci când se administrează medicamente în timpul terapiei cu perfuzie intravenoasă sau intra-arterială.

Instructiuni de utilizare:

- 1. cu respectarea conditiilor de igiena, scoateti tubul din ambalaj.
- 2. Scoateți capacele de protecție de la conectorii de conectare.
- 3. Conectați conectorul LLF al tubului la seringă și conectorul LLM al tubului la cateter.

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. Reacțiile adverse nu sunt cunoscute dacă tubul este utilizat în conformitate cu instrucțiunile din secțiunea Precauții.



Măsuri de sigurantă:

Inspecția vizuală a tubului de perfuzie înainte de utilizare pentru deteriorări. – Nu utilizați dacă capacele de protecție lipsesc sau sunt slăbite. 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.

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.

Perioada de utilizare:

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

Eliminare:

Eliminare conform ghidurilor locale și/sau protocoalelor clinice.

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.

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%.

Notă importantă:

Data ultimei revizuiri a instrucțiunilor de utilizare: 9/5/2024



SK	Slovak Rep.	REF:
		CPHF50150 / CPHF52025 / CPHF52250
		CPHF50200 / CPHF52100 / CPHF52300
		CPHF50300 / CPHF52150
		CPHF52010 / CPHF52200
		Dôležité upozornenie:
		Prečítajte si prosím informácie na primárnom obale. Nepoužívajte, ak je balenie poškodené. Sterilizované EO.
		Určený účel:
		Predlžovacia hadička slúži ako spojovacia hadička pre lineárne dávkovače pri intravenóznej alebo intraarteriálnej infúznej terapii.
		Zakončenie hadičky na oboch koncoch konektory Luer Lock zaisťuje bezpečné pripojenie na injekčnú striekačku výhradne určenú pre lineárny dávkovač a na intravenózny alebo intraarteriálny katéter.
		illicarity davkovac a na intravenozity alebo intraditeriality kateter.
		Indikácia:
		Predlžovacia perfúzna hadička slúži ako spojovacia hadička pre lineárne dávkovače pri podávaní liekov pri intravenóznej alebo
		intraarteriálnej infúznej terapii.
		Návod na použitie:
		1. pri dodržaní hygienických podmienok, vyberte hadičku z obalu.
		2. Z pripojovacích konektorov zložte ochranné kryty.
		3. LLF konektor hadičky pripojte na striekačku a LLM konektor hadičky pripojte na katéter.
		Populácia pacientov :
		Prostriedok je možné používať u všetkých pacientov, ktorí majú predpísanú infúznu liečbu. Nemá žiadne obmedzenia týkajúce sa
		pohlavia alebo veku.



Určený užívateľ:

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

Kontraindikácie:

Lieky / roztoky, u ktorých je preukázaná nekompatibilita s niektorým z použitých materiálov. 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. Ak je hadička používaná v súlade s pokynmi uvedenými v oddiele Bezpečnostné opatrenia, nie sú nežiaduce reakcie známe.

Bezpečnostné opatrenia:

Vizuálna kontrola Perfusné hadičky pred použitím, či nie je poškodený. – Nepoužívajte, ak chýbajú alebo sú uvoľnené ochranné uzávery. 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 nekompatibilít 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 intravenóznych aplikačných setov chránených pred UV žiarením.

Doba použitia:

Čas použitia závisí od liečby pacienta podľa súhrnu charakteristických vlastností lieku/roztoku. Perfusnú hadičku 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 členského štátu, v ktorom užívateľ a/alebo pacient sídli.
		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%.
		Dôležité upozornenie: Dátum poslednej revízie návodu na použitie: 9.5.2024
SI	Slovenia	REF:
		CPHF50150 / CPHF52025 / CPHF52250
		CPHF50200 / CPHF52100 / CPHF52300
		CPHF50300 / CPHF52150 CPHF52010 / CPHF52200
		Pomembno obvestilo:
		Preberite informacije na primarni embalaži. Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana. Sterilizirano z EO.
		Namenski namen: Podaljšek cevi služi kot povezovalna cev za linearne razpršilnike pri intravenski ali intraarterijski infuzijski terapiji. Zaključek cevi na
		obeh koncih s konektorji Luer Lock zagotavlja varno povezavo z brizgo, ki je namenjena izključno za linearni razpršilnik, in z intravenskim ali intraarterijskim katetrom.
		Indikacije: Podaljšek perfuzijske cevi služi kot povezovalna cev za linearne razdelilnike pri dajanju zdravil med intravensko ali intraarterijsko



infuzijsko terapijo.

Navodila za uporabo:

- 1. Ob upoštevanju higienskih pogojev odstranite tubo iz embalaže.
- 2. Odstranite zaščitne pokrove s priključnih konektorjev.
- 3. Povežite priključek LLF cevja z brizgo in priključek LLM cevja s katetrom.

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 osebje je lahko uhajanje citotoksičnih ali bioloških tekočin. Neželeni učinki niso znani, če se epruveta uporablja v skladu z navodili v poglavju Varnostni ukrepi.

Varnostni ukrepi:

Vizualni pregled perfuzijske cevke pred uporabo glede poškodb. – Ne uporabljajte, če zaščitni pokrovčki manjkajo ali so zrahljani. 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: Trajanje uporabe je odvisno od zdravljenja bolnika po Povzetku glavnih značilnosti zdravila/raztopine. Zamenjajte perfuzijsko cev v skladu z nacionalnimi smernicami. Odstranjevanje: Odstranjevanje v skladu z lokalnimi smernicami in/ali kliničnimi protokoli. Opomba za uporabnike: Vsak resen incident, ki se zgodi v povezavi s to napravo, je treba prijaviti proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri prebiva uporabnik in/ali bolnik. Skladiščenje: Izdelke je treba hraniti v originalni embalaži proizvajalca. Temperatura skladiščenja mora biti od +5 °C do +30 °C, relativna vlažnost pa mora biti največ 75 %. Pomembno obvestilo: Datum zadnje revizije navodil za uporabo: 5.9.2024
ES	Spain	REFERENCIA: CPHF50150 / CPHF52025 / CPHF52250 CPHF50200 / CPHF52100 / CPHF52300 CPHF50300 / CPHF52150 CPHF52010 / CPHF52200



Aviso importante:

Lea la información en el embalaje primario. No lo use si el paquete está dañado. Esterilizado por EO.

Propósito designado:

El tubo de extensión sirve como tubo de conexión para dispensadores lineales en terapia de infusión intravenosa o intraarterial. La terminación del tubo en ambos extremos con conectores Luer Lock garantiza una conexión segura a una jeringa destinada exclusivamente a un dispensador lineal y a un catéter intravenoso o intraarterial.

Indicaciones:

El tubo de perfusión de extensión sirve como tubo de conexión para dispensadores lineales cuando se administran medicamentos durante la terapia de infusión intravenosa o intraarterial.

Instrucciones de uso:

- 1. respetando las condiciones higiénicas, retire el tubo del paquete.
- 2. Retire las cubiertas protectoras de los conectores de conexión.
- 3. Conecte el conector LLF del tubo a la jeringa y el conector LLM del tubo al catéter.

Población de pacientes:

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

Usuario designado:

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

Contraindicaciones:

Medicamentos/soluciones para los que se ha demostrado incompatibilidad con alguno de los materiales utilizados. 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. No se conocen reacciones adversas si el tubo se utiliza de acuerdo con las instrucciones proporcionadas en la sección Precauciones.

Medidas de seguridad:

Inspección visual del tubo de perfusión antes de su uso para detectar daños. – No utilizar si faltan tapas protectoras o están sueltas. Siga las precauciones generales de seguridad. Siga las instrucciones de uso para infusiones paralelas. Tenga en cuenta también la información del resumen de características del producto de los respectivos medicamentos/soluciones sobre posibles incompatibilidades de estos medicamentos/soluciones. Compruebe el apriete de todas las conexiones durante toda la infusión.

Advertencia:

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

Periodo de uso:

La duración del uso depende del tratamiento del paciente según el Resumen de las características del producto del fármaco/solución. Reemplace el tubo de perfusión según las directrices nacionales.

Desecho:

Eliminación según las directrices locales y/o protocolos clínicos.

Nota para los usuarios:

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

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



		Aviso importante:
		Fecha de última revisión de las instrucciones de uso: 5/9/2024
SE	Sweden	REF:
		CPHF50150 / CPHF52025 / CPHF52250
		CPHF50200 / CPHF52300
		CPHF50300 / CPHF52150
		CPHF52010 / CPHF52200
		Viktigt meddelande:
		Läs informationen på primärförpackningen. Använd inte om förpackningen är skadad. Steriliserad av EO.
		Utsedda ändamål:
		Förlängningsröret fungerar som ett anslutningsrör för linjära dispensrar vid intravenös eller intraarteriell infusionsterapi. Avslutning av
		slangen i båda ändar med Luer Lock-anslutningar säkerställer en säker anslutning till en spruta som är exklusivt avsedd för en linjär
		dispenser och till en intravenös eller intraarteriell kateter.
		Indikationer:
		Förlängningsperfusionsröret fungerar som ett anslutningsrör för linjära dispensrar vid administrering av läkemedel under intravenös
		eller intraarteriell infusionsterapi.
		Bruksanvisning:
		1. Ta bort tuben ur förpackningen samtidigt som de hygieniska förhållandena iakttas.
		2. Ta bort skyddskåporna från anslutningsanslutningarna.
		3. Anslut slangens LLF-kontakt till sprutan och slangens LLM-kontakt till katetern.
		Patientpopulation:



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

Utsedda användare:

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

Kontraindikationer:

Läkemedel/lösningar för vilka oförenlighet med något av de använda materialen har bevisats. Sammanfattningen av produktegenskaperna 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. Biverkningar är inte kända om röret används i enlighet med instruktionerna i avsnittet Försiktighetsåtgärder.

Säkerhetsåtgärder:

Visuell inspektion av perfusionsslangen före användning för skada. – Använd inte om skyddslock saknas eller är lösa. Följ allmänna säkerhetsföreskrifter. Följ bruksanvisningen för parallella infusioner. Ta även hänsyn till informationen i sammanfattningen av produktegenskaperna 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 perfusionsslangen 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.
		Förvaring: Produkterna måste förvaras i originalförpackningen. Förvaringstemperaturen måste vara +5 °C till +30 °C och den relativa luftfuktigheten får vara max. 75 %.
		Viktigt meddelande:
		Datum för senaste revidering av bruksanvisningen: 2024-05-09
NO	Norway	REF:
		CPHF50150 / CPHF52025 / CPHF52250
		CPHF50200 / CPHF52100 / CPHF52300
		·
		CPHF52010 / CPHF52200
		Viktig morknad:
		Veriffingst les informasjonen på primæremballasjen. Ivia ikke brukes rivis pakken er skauet. Sterilisert av EO.
		Utpekt formål:
		·
		av slangen i begge ender med Luer Lock-koblinger sikrer en sikker tilkobling til en sprøyte som utelukkende er beregnet på en lineær
		CPHF52010 / CPHF52200 Viktig merknad: Vennligst les informasjonen på primæremballasjen. Må ikke brukes hvis pakken er skadet. Sterilisert av EO. Utpekt formål: Forlengelsesrøret fungerer som et forbindelsesrør for lineære dispensere ved intravenøs eller intraarteriell infusjonsterapi. Avslutning



Indikasjoner:

Forlengelsesperfusjonsrøret fungerer som et koblingsrør for lineære dispensere ved administrering av legemidler under intravenøs eller intraarteriell infusjonsterapi.

Bruksanvisning:

- 1. mens du overholder hygieniske forhold, fjern tuben fra pakken.
- 2. Fjern beskyttelsesdekslene fra tilkoblingskontaktene.
- 3. Koble LLF-koblingen på slangen til sprøyten og LLM-koblingen på slangen til kateteret.

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. Bivirkninger er ikke kjent hvis røret brukes i samsvar med instruksjonene gitt i avsnittet Forholdsregler.

Sikkerhetstiltak:

Visuell inspeksjon av perfusjonsslangen før bruk for skade. – Må ikke brukes hvis beskyttelseshettene mangler eller er løse. 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 perfusjonsslangen i henhold til nasjonale retningslinjer.
Avhending: Avhending i henhold til lokale retningslinjer og/eller kliniske protokoller.
Merknad for brukere: Enhver alvorlig hendelse som oppstår i forbindelse med denne enheten må rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er bosatt.
Oppbevaring: Produktene må oppbevares i produsentens originalemballasje. Oppbevaringstemperaturen må være +5 °C til +30 °C og den relative fuktigheten må være maks. 75 %.
Viktig merknad: Dato for siste revisjon av bruksanvisningen: 9/5/2024
Rev0/24





ISO 15223 – SYMBOLS

	English	Deutsch	Czech
REF	Catalogue number	Produkt Referenznummer	Katalogové číslo
学	Keep away from Rain	Vor Regen schützen	Chraňte před vlhkem
LOT	Batch number	Chargennummer	Kód dávky
[•••]	Manufacturer	Hersteller	Výrobce
	Useby date	Verwendbar bis	Použít do data
1	Temperature limit	Temperaturbegrenzung	Omezení teplot
\bigcap_{i}	Consult instruction for use	Gebrauchsanweisung beachten	Čtěte návod k použití
STERILE EO	Sterile	Steril	Sterilní
XX	Pyrogen free	Pyrogen Frei	Apyrogenní
类	Keep away from sunlight	Vor Sonnenlicht schützen	Chraňte před slunečním zářením



NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX	Latex Free	Ohne Latex	Neobsahuje Latex
DEHP Bot made with Did HP	DEHP Free	Ohne DEHP	Neobsahuje DEHP
STERILIZE DO NOT RS-STERILIZE	Do not resterilize	Nicht wieder sterilisieren	Zakázáno resterilizovat
2	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.
Р	Pressure	Druck	Tlak
MD	Medical device	Medizinprodukten	Zdravotnický prostředek
	Date of manufacture	Herstellungsdatum	Datum výroby
\triangle	Caution	Achtung	Pozor



