



Country mark	Country	Instructions for use <b>TRANSFUSION SET GROUP</b>
B	Belgium	<p>RÉF :</p> <p>CPHF40020 – Set de transfusion Unohem SANS DEHP CPHF40023 – Set de transfusion DuoHem SANS DEHP</p> <p>Avis important : Veuillez lire les informations sur l'emballage primaire. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Stérilisé par EO.</p> <p>Objectif désigné : Set de transfusion pour flacons et poches de sang. Le set de transfusion à usage unique est destiné à l'administration de sang dans le système circulatoire à l'aide de canules intraveineuses.</p> <p>Indications : Le set de transfusion à usage unique est destiné à l'administration de sang dans le système circulatoire à l'aide de canules intraveineuses.</p> <p>Mode d'emploi :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tout en respectant les conditions d'hygiène, retirez le kit de l'emballage.</li> <li>2. Fermez le bouton de régulation sur le tube.</li> <li>3. Retirez le couvercle de l'embout de perforation et le couvercle du connecteur LL.</li> <li>4. Insérez l'embout perforant dans le bouchon de la bouteille ou du sac. Accrochez la bouteille ou le sac sur le support.</li> <li>5. Pompez manuellement la chambre compte-gouttes et remplissez-la au 1/3, ouvrez la pince de régulation, ouvrez la vanne de ventilation et retirez l'air du tube.</li> <li>6. Fermez le régulateur.</li> </ol>



7. Connectez le set aux canules du corps du patient, ouvrez le régulateur de pression et démarrez la transfusion.

Population de patients :

Le produit peut être utilisé par tous les patients. 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 :

Il ne doit pas être utilisé autrement que comme indiqué dans l'usage prévu. Ne pas utiliser chez les patients présentant une réaction allergique connue à l'un des matériaux contenus dans le produit.

Risques résiduels / Effets secondaires :

Si l'ensemble est utilisé conformément aux instructions données dans le mode d'emploi, aucun effet indésirable n'est connu.

Mesures de sécurité :

Inspection visuelle du set de perfusion avant utilisation pour déceler tout dommage. – Ne pas utiliser si les capuchons de protection sont manquants ou desserrés.

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 informations sur le produit du médicament. Remplacez



		<p>l'ensemble d'applications conformément aux directives nationales.</p> <p>Élimination: Élimination conformément aux directives locales et/ou aux protocoles cliniques.</p> <p>Remarque pour les utilisateurs : Tout incident grave survenant en relation avec ce dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel réside l'utilisateur et/ou le patient.</p> <p>Stockage : Les produits doivent être conservés dans l'emballage d'origine du fabricant. La température de stockage doit être comprise entre +5 °C et +30 °C et l'humidité relative ne doit pas dépasser 75 %.</p> <p>Avis important : Ne démarrez pas de transfusion si le set ou la poche de sang est endommagé. Suivez toujours les instructions du fabricant.</p> <p>Date de dernière révision de la notice d'utilisation : 9/5/2024</p>
FR	France	<p>RÉF :</p> <p>CPHF40020 – Set de transfusion Unohem SANS DEHP CPHF40023 – Set de transfusion DuoHem SANS DEHP</p> <p>Avis important : Veuillez lire les informations sur l'emballage primaire. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Stérilisé par EO.</p> <p>Objectif désigné : Set de transfusion pour flacons et poches de sang. Le set de transfusion à usage unique est destiné à l'administration de sang dans le système circulatoire à l'aide de canules intraveineuses.</p>



**Indications :**

Le set de transfusion à usage unique est destiné à l'administration de sang dans le système circulatoire à l'aide de canules intraveineuses.

**Mode d'emploi :**

1. Tout en respectant les conditions d'hygiène, retirez le kit de l'emballage.
2. Fermez le bouton de régulation sur le tube.
3. Retirez le couvercle de l'embout de perforation et le couvercle du connecteur LL.
4. Insérez l'embout perforant dans le bouchon de la bouteille ou du sac. Accrochez la bouteille ou le sac sur le support.
5. Pompez manuellement la chambre compte-gouttes et remplissez-la au 1/3, ouvrez la pince de régulation, ouvrez la vanne de ventilation et retirez l'air du tube.
6. Fermez le régulateur.
7. Connectez le set aux canules du corps du patient, ouvrez le régulateur de pression et démarrez la transfusion.

**Population de patients :**

Le produit peut être utilisé par tous les patients. 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 :**

Il ne doit pas être utilisé autrement que comme indiqué dans l'usage prévu. Ne pas utiliser chez les patients présentant une réaction allergique connue à l'un des matériaux contenus dans le produit.

**Risques résiduels / Effets secondaires :**

Si l'ensemble est utilisé conformément aux instructions données dans le mode d'emploi, aucun effet indésirable n'est connu.



**Mesures de sécurité :**

Inspection visuelle du set de perfusion avant utilisation pour déceler tout dommage. – Ne pas utiliser si les capuchons de protection sont manquants ou desserrés.

**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 informations sur le produit du médicament. Remplacez l'ensemble d'applications conformément aux directives nationales.

**Élimination:**

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

**Remarque pour les utilisateurs :**

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

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

**Avis important :**

Ne démarrez pas de transfusion si le set ou la poche de sang est endommagé. Suivez toujours les instructions du fabricant.

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



IT	Italy	<p>RIF:</p> <p>CPHF40020 – Set trasfusionale Unohem DEHP FREE CPHF40023 – Set trasfusionale DuoHem DEHP FREE</p> <p>Avviso importante: Si prega di leggere le informazioni sulla confezione primaria. Non utilizzare se la confezione è danneggiata. Sterilizzato da EO.</p> <p>Scopo designato: Set trasfusionale per flaconi e sacche con sangue. Il set trasfusionale monouso è destinato alla somministrazione di sangue al sistema circolatorio mediante cannule endovenose.</p> <p>Indicazioni: Il set trasfusionale monouso è destinato alla somministrazione di sangue al sistema circolatorio mediante cannule endovenose.</p> <p>Istruzioni per l'uso:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. rispettando le condizioni igieniche, rimuovere il kit dalla confezione.</li><li>2. Chiudere il pulsante di regolazione sul tubo.</li><li>3. Rimuovere il coperchio della punta di foratura e il coperchio del connettore LL.</li><li>4. Inserire la punta della puntura nel tappo del flacone o della borsa. Appendi la bottiglia o la borsa sulla griglia.</li><li>5. Pompate manualmente la camera di gocciolamento e riempirla fino a 1/3, aprire la fascetta di regolazione, aprire la valvola di sfiato e rimuovere l'aria dal tubo.</li><li>6. Chiudere il regolatore.</li><li>7. Collegare il set alle cannule nel corpo del paziente, aprire il regolatore di pressione e avviare la trasfusione.</li></ol> <p>Popolazione di pazienti: Il prodotto può essere utilizzato da tutti i pazienti. Non ha limiti di sesso o età.</p> <p>Utente designato:</p>
----	-------	---



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:**

Non deve essere utilizzato diversamente da quanto indicato nello scopo previsto. Non utilizzare in pazienti con una reazione allergica nota a uno qualsiasi dei materiali del prodotto.

**Rischi residui/Effetti collaterali:**

Se il set viene utilizzato secondo le istruzioni fornite nelle istruzioni per l'uso, non sono note reazioni avverse.

**Misure di sicurezza:**

Ispezione visiva del set di infusione prima dell'uso per eventuali danni. – Non utilizzare se i cappucci protettivi sono mancanti o allentati.

**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 informazioni sul prodotto del farmaco. Sostituire il set di applicazioni 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.



		<p>Conservazione: i prodotti devono essere conservati nella confezione originale del produttore. La temperatura di conservazione deve essere compresa tra +5°C e +30°C e l'umidità relativa non deve superare il 75%.</p> <p>Avviso importante: Non iniziare una trasfusione se il set o la sacca di sangue sono danneggiati. Seguire sempre le istruzioni del produttore.</p> <p>Data dell'ultima revisione delle istruzioni per l'uso: 9/5/2024</p>
LUX	Luxembourg	<p>RÉF :</p> <p>CPHF40020 – Set de transfusion Unohem SANS DEHP CPHF40023 – Set de transfusion DuoHem SANS DEHP</p> <p>Avis important : Veuillez lire les informations sur l'emballage primaire. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Stérilisé par EO.</p> <p>Objectif désigné : Set de transfusion pour flacons et poches de sang. Le set de transfusion à usage unique est destiné à l'administration de sang dans le système circulatoire à l'aide de canules intraveineuses.</p> <p>Indications : Le set de transfusion à usage unique est destiné à l'administration de sang dans le système circulatoire à l'aide de canules intraveineuses.</p> <p>Mode d'emploi : 1. Tout en respectant les conditions d'hygiène, retirez le kit de l'emballage. 2. Fermez le bouton de régulation sur le tube. 3. Retirez le couvercle de l'embout de perforation et le couvercle du connecteur LL. 4. Insérez l'embout perforant dans le bouchon de la bouteille ou du sac. Accrochez la bouteille ou le sac sur le support.</p>





5. Pompez manuellement la chambre compte-gouttes et remplissez-la au 1/3, ouvrez la pince de régulation, ouvrez la vanne de ventilation et retirez l'air du tube.

6. Fermez le régulateur.

7. Connectez le set aux canules du corps du patient, ouvrez le régulateur de pression et démarrez la transfusion.

Population de patients :

Le produit peut être utilisé par tous les patients. 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 :

Il ne doit pas être utilisé autrement que comme indiqué dans l'usage prévu. Ne pas utiliser chez les patients présentant une réaction allergique connue à l'un des matériaux contenus dans le produit.

Risques résiduels / Effets secondaires :

Si l'ensemble est utilisé conformément aux instructions données dans le mode d'emploi, aucun effet indésirable n'est connu.

Mesures de sécurité :

Inspection visuelle du set de perfusion avant utilisation pour déceler tout dommage. – Ne pas utiliser si les capuchons de protection sont manquants ou desserrés.

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.



		<p>Période d'utilisation : La durée d'utilisation dépend du traitement du patient selon le résumé des informations sur le produit du médicament. Remplacez l'ensemble d'applications conformément aux directives nationales.</p> <p>Élimination: Élimination conformément aux directives locales et/ou aux protocoles cliniques.</p> <p>Remarque pour les utilisateurs : Tout incident grave survenant en relation avec ce dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel réside l'utilisateur et/ou le patient.</p> <p>Stockage : Les produits doivent être conservés dans l'emballage d'origine du fabricant. La température de stockage doit être comprise entre +5 °C et +30 °C et l'humidité relative ne doit pas dépasser 75 %.</p> <p>Avis important : Ne démarrez pas de transfusion si le set ou la poche de sang est endommagé. Suivez toujours les instructions du fabricant.</p> <p>Date de dernière révision de la notice d'utilisation : 9/5/2024</p>
DE	Germany	<p>REF:</p> <p>CPHF40020 – Transfusionsset Unohem DEHP FREE CPHF40023 – Transfusionsset DuoHem DEHP FREE</p> <p>Wichtiger Hinweis: Bitte lesen Sie die Informationen auf der Primärverpackung. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. Sterilisiert durch EO.</p> <p>Zweckbestimmung:</p>



Transfusionsset für Flaschen und Beutel mit Blut.

Das Einweg-Transfusionsset dient zur Blutverabreichung in den Kreislauf mittels intravenöser Kanülen.

Hinweise:

Das Einweg-Transfusionsset dient zur Blutverabreichung in den Kreislauf mittels intravenöser Kanülen.

Gebrauchsanweisung:

1. Nehmen Sie das Kit unter Beachtung der hygienischen Bedingungen aus der Verpackung.
2. Schließen Sie den Regulierknopf am Rohr.
3. Entfernen Sie die Punktionsspitzenabdeckung und die LL-Anschlussabdeckung.
4. Stecken Sie die Einstichspitze in den Verschluss der Flasche oder des Beutels. Hängen Sie die Flasche oder den Beutel an das Gestell.
5. Pumpen Sie die Tropfkammer von Hand und füllen Sie sie zu 1/3, öffnen Sie die Regulierungsklemme, öffnen Sie das Entlüftungsventil und entfernen Sie die Luft aus dem Schlauch.
6. Schließen Sie den Regler.
7. Verbinden Sie das Set mit den Kanülen im Körper des Patienten, öffnen Sie den Druckregler und starten Sie die Transfusion.

Patientenpopulation:

Das Produkt kann von allen Patienten verwendet werden. 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:

Es darf nur für den vorgesehenen Verwendungszweck verwendet werden. Nicht bei Patienten anwenden, bei denen eine allergische Reaktion auf eines der Produktmaterialien bekannt ist.

Restrisiken / Nebenwirkungen:



Bei bestimmungsgemäßer Anwendung des Sets in der Gebrauchsanweisung sind keine Nebenwirkungen bekannt.

**Sicherheitsmaßnahmen:**

Sichtprüfung des Infusionssets vor Gebrauch auf Beschädigungen. – Nicht verwenden, wenn Schutzkappen fehlen oder lose sind.

**Warnung:**

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

**Nutzungsdauer:**

Die Anwendungsdauer richtet sich nach der Behandlung des Patienten gemäß der Fachinformation des Arzneimittels. Ersetzen Sie den Anwendungssatz gemäß den nationalen Richtlinien.

**Entsorgung:**

Entsorgung gemäß den örtlichen Richtlinien und/oder klinischen Protokollen.

**Hinweis für Benutzer:**

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

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

**Wichtiger Hinweis:**

Beginnen Sie nicht mit einer Transfusion, wenn das Set oder der Blutbeutel beschädigt ist. Befolgen Sie immer die Anweisungen des Herstellers.



		Datum der letzten Überarbeitung der Gebrauchsanweisung: 05.09.2024
NL	Netherlands	<p>REF:</p> <p>CPHF40020 – Transfusionsset Unohem DEHP FREE CPHF40023 – Transfusionsset DuoHem DEHP FREE</p> <p>Wichtiger Hinweis: Bitte lesen Sie die Informationen auf der Primärverpackung. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. Sterilisiert durch EO.</p> <p>Zweckbestimmung: Transfusionsset für Flaschen und Beutel mit Blut. Das Einweg-Transfusionsset dient zur Blutverabreichung in den Kreislauf mittels intravenöser Kanülen.</p> <p>Hinweise: Das Einweg-Transfusionsset dient zur Blutverabreichung in den Kreislauf mittels intravenöser Kanülen.</p> <p>Gebrauchsanweisung:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Nehmen Sie das Kit unter Beachtung der hygienischen Bedingungen aus der Verpackung.</li> <li>2. Schließen Sie den Regulierknopf am Rohr.</li> <li>3. Entfernen Sie die Punktionsspitzenabdeckung und die LL-Anschlussabdeckung.</li> <li>4. Stecken Sie die Einstichspitze in den Verschluss der Flasche oder des Beutels. Hängen Sie die Flasche oder den Beutel an das Gestell.</li> <li>5. Pumpen Sie die Tropfkammer von Hand und füllen Sie sie zu 1/3, öffnen Sie die Regulierungsklemme, öffnen Sie das Entlüftungsventil und entfernen Sie die Luft aus dem Schlauch.</li> <li>6. Schließen Sie den Regler.</li> <li>7. Verbinden Sie das Set mit den Kanülen im Körper des Patienten, öffnen Sie den Druckregler und starten Sie die Transfusion.</li> </ol> <p>Patientenpopulation: Das Produkt kann von allen Patienten verwendet werden. Es gibt keine Geschlechts- oder Altersbeschränkungen.</p>



**Bestimmter Benutzer:**

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

**Kontraindikationen:**

Es darf nur für den vorgesehenen Verwendungszweck verwendet werden. Nicht bei Patienten anwenden, bei denen eine allergische Reaktion auf eines der Produktmaterialien bekannt ist.

**Restrisiken / Nebenwirkungen:**

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung des Sets in der Gebrauchsanweisung sind keine Nebenwirkungen bekannt.

**Sicherheitsmaßnahmen:**

Sichtprüfung des Infusionssets vor Gebrauch auf Beschädigungen. – Nicht verwenden, wenn Schutzkappen fehlen oder lose sind.

**Warnung:**

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

**Nutzungsdauer:**

Die Anwendungsdauer richtet sich nach der Behandlung des Patienten gemäß der Fachinformation des Arzneimittels. Ersetzen Sie den Anwendungssatz gemäß den nationalen Richtlinien.

**Entsorgung:**

Entsorgung gemäß den örtlichen Richtlinien und/oder klinischen Protokollen.



		<p>Hinweis für Benutzer: Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit diesem Gerät auftritt, muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden, in dem der Benutzer und/oder Patient wohnt.</p> <p>Lagerung: Die Produkte müssen in der Originalverpackung des Herstellers gelagert werden. Die Lagertemperatur muss zwischen +5°C und +30°C liegen und die relative Luftfeuchtigkeit darf maximal 75 % betragen.</p> <p>Wichtiger Hinweis: Beginnen Sie nicht mit einer Transfusion, wenn das Set oder der Blutbeutel beschädigt ist. Befolgen Sie immer die Anweisungen des Herstellers.</p> <p>Datum der letzten Überarbeitung der Gebrauchsanweisung: 05.09.2024</p>
AT	Austria	<p>REF:</p> <p>CPHF40020 – Transfusionsset Unohem DEHP FREE CPHF40023 – Transfusionsset DuoHem DEHP FREE</p> <p>Wichtiger Hinweis: Bitte lesen Sie die Informationen auf der Primärverpackung. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. Sterilisiert durch EO.</p> <p>Zweckbestimmung: Transfusionsset für Flaschen und Beutel mit Blut. Das Einweg-Transfusionsset dient zur Blutverabreichung in den Kreislauf mittels intravenöser Kanülen.</p> <p>Hinweise: Das Einweg-Transfusionsset dient zur Blutverabreichung in den Kreislauf mittels intravenöser Kanülen.</p> <p>Gebrauchsanweisung:</p>



1. Nehmen Sie das Kit unter Beachtung der hygienischen Bedingungen aus der Verpackung.
2. Schließen Sie den Regulierknopf am Rohr.
3. Entfernen Sie die Punktionsspitzenabdeckung und die LL-Anschlussabdeckung.
4. Stecken Sie die Einstichspitze in den Verschluss der Flasche oder des Beutels. Hängen Sie die Flasche oder den Beutel an das Gestell.
5. Pumpen Sie die Tropfkammer von Hand und füllen Sie sie zu 1/3, öffnen Sie die Regulierungsklemme, öffnen Sie das Entlüftungsventil und entfernen Sie die Luft aus dem Schlauch.
6. Schließen Sie den Regler.
7. Verbinden Sie das Set mit den Kanülen im Körper des Patienten, öffnen Sie den Druckregler und starten Sie die Transfusion.

**Patientenpopulation:**

Das Produkt kann von allen Patienten verwendet werden. 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:**

Es darf nur für den vorgesehenen Verwendungszweck verwendet werden. Nicht bei Patienten anwenden, bei denen eine allergische Reaktion auf eines der Produktmaterialien bekannt ist.

**Restrisiken / Nebenwirkungen:**

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung des Sets in der Gebrauchsanweisung sind keine Nebenwirkungen bekannt.

**Sicherheitsmaßnahmen:**

Sichtprüfung des Infusionssets vor Gebrauch auf Beschädigungen. – Nicht verwenden, wenn Schutzkappen fehlen oder lose sind.

**Warnung:**

Die Wiederverwendung von Einwegprodukten stellt ein potenzielles Risiko für den Patienten oder Benutzer dar. Dies kann zu einer





		<p>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.</p> <p>Nutzungsdauer: Die Anwendungsdauer richtet sich nach der Behandlung des Patienten gemäß der Fachinformation des Arzneimittels. Ersetzen Sie den Anwendungssatz gemäß den nationalen Richtlinien.</p> <p>Entsorgung: Entsorgung gemäß den örtlichen Richtlinien und/oder klinischen Protokollen.</p> <p>Hinweis für Benutzer: Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit diesem Gerät auftritt, muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden, in dem der Benutzer und/oder Patient wohnt.</p> <p>Lagerung: Die Produkte müssen in der Originalverpackung des Herstellers gelagert werden. Die Lagertemperatur muss zwischen +5°C und +30°C liegen und die relative Luftfeuchtigkeit darf maximal 75 % betragen.</p> <p>Wichtiger Hinweis: Beginnen Sie nicht mit einer Transfusion, wenn das Set oder der Blutbeutel beschädigt ist. Befolgen Sie immer die Anweisungen des Herstellers.</p> <p>Datum der letzten Überarbeitung der Gebrauchsanweisung: 05.09.2024</p>
BG	Bulgary	<p>REF:</p> <p>CPHF40020 – Комплект за кръвопреливане UnoHem DEHP БЕЗПЛАТНО CPHF40023 – Комплект за кръвопреливане DuoHem DEHP БЕЗПЛАТНО</p> <p>Важно забележка:</p>



Моля, прочетете информацията върху първичната опаковка. Не използвайте, ако опаковката е повредена. Стерилизиран с ЕО.

**Предназначение:**

Комплект за преливане на бутилки и сакове с кръв.

Комплектът за еднократна употреба е предназначен за кръвоснабдяване на кръвоносната система чрез интравенозни канюли.

**Показания:**

Комплектът за еднократна употреба е предназначен за кръвоснабдяване на кръвоносната система чрез интравенозни канюли.

**Инструкции за употреба:**

1. при спазване на хигиенните условия извадете комплекта от опаковката.
2. Затворете регулиращия бутон на тръбата.
3. Отстранете капака на върха за пробиване и капака на конектора LL.
4. Поставете накрайника за пробиване в капачката на бутилката или чантата. Закачете бутилката или чантата на стойката.
5. Ръчно изпомпвайте капковата камера и я напълнете до 1/3, отворете регулиращата скоба, отворете вентилационния клапан и отстранете въздуха от тръбата.
6. Затворете регулатора.
7. Свържете комплекта към канюлите в тялото на пациента, отворете регулатора на налягането и започнете кръвопреливането.

**Популация пациенти:**

Продуктът може да се използва от всички пациенти. 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:**

Не трябва да се използва по начин, различен от посочения в предназначението. Да не се използва при пациенти с известна



	<p>алергична реакция към някой от материалите на продукта.</p> <p>Остатъчни рискове / Странични ефекти: Ако комплектът се използва в съответствие с инструкциите, дадени в инструкциите за употреба, не са известни нежелани реакции.</p> <p>Мерки за безопасност: Визуална проверка на комплекта за инфузия преди употреба за повреди. – Не използвайте, ако предпазните капачки липсват или са разхлабени.</p> <p>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.</p> <p>Период на използване: Продължителността на употреба зависи от лечението на пациента според кратката продуктова информация на лекарството. Сменете комплекта приложения в съответствие с националните указания.</p> <p>Изхвърляне: Изхвърляне в съответствие с местните указания и/или клинични протоколи.</p> <p>Забележка за потребителите: Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с това устройство, трябва да бъде докладван на производителя и на компетентния орган на държавата-членка, в която пребивава потребителят и/или пациентът.</p> <p>Съхранение: Продуктите трябва да се съхраняват в оригиналната опаковка на производителя. Температурата на съхранение трябва да бъде от +5°C до +30°C, а относителната влажност трябва да бъде макс. 75%.</p>
--	---



		<p>Важна забележка: Не започвайте кръвопреливане, ако комплектът или кръвната торба са повредени. Винаги следвайте инструкциите на производителя.</p> <p>Дата на последна редакция на инструкциите за употреба: 9/5/2024</p>
HR	Croatia	<p>REF:</p> <p>CPHF40020 – Set za transfuziju Unohem DEHP GRATIS CPHF40023 – Set za transfuziju DuoHem DEHP GRATIS</p> <p>Važna obavijest: Molimo pročitajte podatke na primarnom pakiranju. Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno. Sterilizirano EO.</p> <p>Namjena: Transfuzijski set za boce i vrećice s krvlju. Jednokratni transfuzijski set namijenjen je davanju krvi u krvožilni sustav pomoću intravenskih kanila.</p> <p>Indikacije: Jednokratni transfuzijski set namijenjen je davanju krvi u krvožilni sustav pomoću intravenskih kanila.</p> <p>Upute za upotrebu: 1. uz poštivanje higijenskih uvjeta, izvadite komplet iz pakiranja. 2. Zatvorite gumb za regulaciju na cijevi. 3. Uklonite poklopac vrha za bušenje i poklopac LL priključka. 4. Umetnite vrh za ubod u čep boce ili vrećice. Objesite bocu ili vrećicu na stalak. 5. Ručno pumpajte komoru za kapanje i napunite je do 1/3, otvorite regulacijsku stezaljku, otvorite odzračni ventil i uklonite zrak iz cijevi. 6. Zatvorite regulator.</p>



7. Spojite set na kanile u tijelu pacijenta, otvorite regulator tlaka i pokrenite transfuziju.

Populacija pacijenata:

Proizvod mogu koristiti svi pacijenti. Nema spolnih i dobnih ograničenja.

Određeni korisnik:

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

Kontraindikacije:

Ne smije se koristiti drugačije nego kako je navedeno u namjeni. Ne koristiti u bolesnika s poznatom alergijskom reakcijom na bilo koji materijal proizvoda.

Preostali rizici/nuspojave:

Ako se set koristi u skladu s uputama navedenim u Uputama za uporabu, nisu poznate nuspojave.

Sigurnosne mjere:

Vizualni pregled infuzijskog seta prije uporabe zbog oštećenja. – Nemojte koristiti ako zaštitne kapice nedostaju ili su labave.

Upozorenje:

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

Razdoblje korištenja:

Trajanje primjene ovisi o liječenju bolesnika prema sažetku podataka o lijeku. Zamijenite set aplikacija prema nacionalnim smjernicama.

Odlaganje:



		<p>Odlaganje u skladu s lokalnim smjernicama i/ili kliničkim protokolima.</p> <p>Napomena za korisnike: Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s ovim uređajem mora se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent boravi.</p> <p>Skladištenje: Proizvodi se moraju čuvati u originalnoj ambalaži proizvođača. Temperatura skladištenja mora biti od +5°C do +30°C, a relativna vlažnost zraka mora biti maksimalno 75%.</p> <p>Važna obavijest: Nemojte započinjati transfuziju ako je set ili vrećica za krv oštećena. Uvijek slijedite upute proizvođača.</p> <p>Datum zadnje revizije uputa za uporabu: 5.9.2024</p>
CY	Cyprus	<p>REF :</p> <p>CPHF40020 – Σετ μετάγγισης Unohem ΔΩPEAN DEHP CPHF40023 – Σετ μετάγγισης DuoHem DEHP FREE</p> <p>Σημαντική ειδοποίηση: Διαβάστε τις πληροφορίες στην κύρια συσκευασία. Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη. Αποστειρωμένο από Ε.Ο.</p> <p>Καθορισμένος σκοπός: Σετ μετάγγισης για μπουκάλια και σακούλες με αίμα. Το σετ μετάγγισης μίας χρήσης προορίζεται για τη χορήγηση αίματος στο κυκλοφορικό σύστημα με τη χρήση ενδοφλεβίων σωληνίσκων.</p> <p>Ενδείξεις: Το σετ μετάγγισης μίας χρήσης προορίζεται για τη χορήγηση αίματος στο κυκλοφορικό σύστημα με τη χρήση ενδοφλεβίων</p>



σωληνίσκων.

Οδηγίες χρήσης:

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

Πληθυσμός ασθενών:

Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί από όλους τους ασθενείς. 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:

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται παρά μόνο όπως αναφέρεται στον προβλεπόμενο σκοπό. Να μη χρησιμοποιείται σε ασθενείς με γνωστή αλλεργική αντίδραση σε οποιοδήποτε από τα υλικά του προϊόντος.

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι / Παρενέργειες:

Εάν το σετ χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες που δίνονται στις Οδηγίες χρήσης, δεν είναι γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Μέτρα ασφαλείας:

Οπτική επιθεώρηση του σετ έγχυσης πριν από τη χρήση για τυχόν ζημιές. – Μην το χρησιμοποιείτε εάν λείπουν ή είναι χαλαρά τα



		<p>προστατευτικά καπάκια.</p> <p>Προειδοποίηση: Η επαναχρησιμοποίηση συσκευών μίας χρήσης ενέχει δυνητικό κίνδυνο για τον ασθενή ή τον χρήστη. Μπορεί να οδηγήσει σε μόλυνση ή επιδείνωση της λειτουργικότητας της συσκευής, η οποία μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η χορήγηση φωτοευαίσθητων φαρμάκων απαιτεί τη χρήση σετ ενδοφλέβιας χορήγησης με προστασία UV.</p> <p>Περίοδος χρήσης: Η διάρκεια χρήσης εξαρτάται από τη θεραπεία του ασθενούς σύμφωνα με την περίληψη των πληροφοριών προϊόντος του φαρμάκου. Αντικαταστήστε το σετ εφαρμογής σύμφωνα με τις εθνικές οδηγίες.</p> <p>Διάθεση: Απόρριψη σύμφωνα με τις τοπικές οδηγίες ή/και κλινικά πρωτόκολλα.</p> <p>Σημείωση για τους χρήστες: Κάθε σοβαρό περιστατικό που συμβαίνει σε σχέση με αυτήν τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο διαμένει ο χρήστης ή/και ο ασθενής.</p> <p>Αποθήκευση: Τα προϊόντα πρέπει να αποθηκεύονται στην αρχική συσκευασία του κατασκευαστή. Η θερμοκρασία αποθήκευσης πρέπει να είναι από +5°C έως +30°C και η σχετική υγρασία πρέπει να είναι μέγιστη 75%.</p> <p>Σημαντική σημείωση: Μην ξεκινήσετε μετάγγιση εάν το σετ ή ο σάκος αίματος είναι κατεστραμμένος. Ακολουθείτε πάντα τις οδηγίες του κατασκευαστή.</p> <p>Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης των οδηγιών χρήσης: 9/5/2024</p>
CZ	Czech Rep.	<p>REF :</p> <p>CPHF40020 – Transfuzní set UnoHem DEHP FREE CPHF40023 – Transfuzní set DuoHem DEHP FREE</p>





**Důležité upozornění :**

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

**Určený účel :**

Transfuzní set pro lahve a vaky s krví.

Transfuzní set na jedno použití je určen k podávání krve do oběhového systému pomocí intravenózních kanyl.

**Indikace :**

Transfuzní set na jedno použití je určen k podávání krve do oběhového systému pomocí intravenózních kanyl.

**Návod na použití :**

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

**Populace pacientů :**

Prostředek lze používat u všech pacientů. Nemá žádná omezení týkající se pohlaví nebo věku.

**Určený uživatel :**

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

**Kontraindikace :**



Nesmí se používat jinak, než jak je uvedeno v zamýšleném účelu. Nepoužívejte u pacientů, u nichž je známa alergická reakce na některý z materiálů výrobku.

Zbytková rizika / Vedlejší účinky :

Pokud je set používán v souladu s pokyny uvedenými v Návodu na použití, nejsou nežádoucí reakce známy.

Bezpečnostní opatření :

Vizuální kontrola infuzního setu před použitím, zda není poškozený. – Nepoužívejte, pokud chybí nebo jsou uvolněné ochranné uzávěry.

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. Aplikační set vyměňujte podle národních směrnic.

Likvidace :

Likvidace podle místních směrnic a/nebo klinických protokolů.

Poznámka pro uživatele :

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

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



		<p>Důležité upozornění: Nezahájit podávání transfuze pokud je set poškozen, nebo krevní vak. Vždy se řiďte instrukcemi výrobce.</p> <p>Datum poslední revize návodu k použití: 9.5.2024</p>
DK	Denmark	<p>REF:</p> <p>CPHF40020 – Transfusionssæt Unohem DEHP GRATIS CPHF40023 – Transfusionssæt DuoHem DEHP GRATIS</p> <p>Viktig meddelelse: Læs venligst oplysningerne på den primære emballage. Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget. Steriliseret af EO.</p> <p>Udpeget formål: Transfusionssæt til flasker og poser med blod. Transfusionssættet til engangsbrug er beregnet til administration af blod til kredsløbssystemet ved hjælp af intravenøse kanyler.</p> <p>Indikationer: Transfusionssættet til engangsbrug er beregnet til administration af blod til kredsløbssystemet ved hjælp af intravenøse kanyler.</p> <p>Brugsanvisning: 1. under overholdelse af hygiejniske forhold, fjern sættet fra pakken. 2. Luk reguleringsknappen på røret. 3. Fjern punkturspidsdækslet og LL-stikdækslet. 4. Indsæt punkteringsspidsen i låget på flasken eller posen. Hæng flasken eller posen på stativet. 5. Håndpumpe drypkammeret og fyld det til 1/3, åbn reguleringsklemmen, åbn udluftningsventilen og fjern luften fra slangen. 6. Luk regulatoren. 7. Tilslut sættet til kanylerne i patientens krop, åbn trykregulatoren og start transfusionen.</p> <p>Patientpopulation:</p>



Produktet kan bruges af alle patienter. 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:**

Det må ikke bruges andet end det, der er angivet i det påtænkte formål. Må ikke anvendes til patienter med en kendt allergisk reaktion på nogen af produktets materialer.

**Resterende risici/bivirkninger:**

Hvis sættet bruges i overensstemmelse med instruktionerne i brugsanvisningen, kendes ingen bivirkninger.

**Sikkerhedsforanstaltninger:**

Visuel inspektion af infusionssættet før brug for beskadigelse. – Må ikke bruges, hvis beskyttelseshætterne mangler eller er løse.

**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 brug afhænger af behandlingen af patienten i henhold til resuméet af produktinformation om lægemidlet. Udskift applikationssættet i henhold til nationale retningslinjer.

**Bortskaffelse:**

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

**Bemærk til brugere:**



		<p>Enhver alvorlig hændelse, der opstår i forbindelse med denne enhed, skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten bor.</p> <p>Opbevaring: Produkterne skal opbevares i producentens originale emballage. Opbevaringstemperaturen skal være +5°C til +30°C, og den relative luftfugtighed må være maks. 75%.</p> <p>Vigtig meddelelse: Start ikke en transfusion, hvis sættet eller blodposen er beskadiget. Følg altid producentens anvisninger.</p> <p>Dato for sidste revision af brugsanvisningen: 9/5/2024</p>
EE	Estonia	<p>VIIDE:</p> <p>CPHF40020 – Transfusioonikomplekt Unohem DEHP TASUTA CPHF40023 – Transfusioonikomplekt DuoHem DEHP TASUTA</p> <p>Oluline teade: Lugege teavet esmasel pakendil. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud. EO poolt steriliseeritud.</p> <p>Määratud eesmärk: Vereülekandekomplekt verega pudelite ja kottide jaoks. Ühekordselt kasutatav vereülekandekomplekt on ette nähtud vere manustamiseks vereringesüsteemi intravenoosete kanüülide abil.</p> <p>Näidustused: Ühekordselt kasutatav vereülekandekomplekt on ette nähtud vere manustamiseks vereringesüsteemi intravenoosete kanüülide abil.</p> <p>Kasutusjuhend: 1. järgides hügieenitingimusi, eemaldage komplekt pakendist. 2. Sulgege toru reguleerimisnupp. 3. Eemaldage torkeotsiku kate ja LL-pistiku kate.</p>



4. Sisestage torkeots pudeli või koti korki. Riputage pudel või kott riulile.  
5. Pumbake tilkamiskamber käsitsi ja täitke see 1/3-ni, avage reguleerimisklamber, avage õhutusventiil ja eemaldage torust õhk.  
6. Sulgege regulaator.  
7. Ühendage komplekt patsiendi kehas olevate kanüülidega, avage rõhuregulaator ja alustage vereülekannet.

**Patsientide populatsioon:**  
Toodet võivad kasutada kõik patsiendid. 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:**  
Seda ei tohi kasutada muul viisil kui ettenähtud otstarbel. Mitte kasutada patsientidel, kellel on teadaolevalt allergiline reaktsioon mõne toote materjali suhtes.

**Jääkriskid / kõrvaltoimed:**  
Kui komplekti kasutatakse vastavalt kasutusjuhendis toodud juhiste, pole kõrvaltoimeid teada.

**Ohutusmeetmed:**  
Enne kasutamist infusioonikomplekti visuaalne kontroll kahjustuste suhtes. – Ärge kasutage, kui kaitsekorgid puuduvad või on lahti.

**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 tooteinfo kokkuvõttele. Asendage rakenduskomplekt vastavalt riiklikele



		<p>juhistele.</p> <p>Kõrvaldamine: Kõrvaldamine vastavalt kohalikele juhistele ja/või kliinilistele protokollidele.</p> <p>Märkus kasutajatele: Igast selle seadmega seotud tõsisest vahejuhtumist tuleb teatada tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient elab.</p> <p>Säilitamine: Tooteid tuleb hoida tootja originaalpakendis. Säilitustemperatuur peab olema +5 °C kuni +30 °C ja suhteline õhuniiskus maksimaalselt 75%.</p> <p>Oluline teade: Ärge alustage vereülekannet, kui komplekt või verekont on kahjustatud. Järgige alati tootja juhiseid.</p> <p>Kasutusjuhendi viimase läbivaatamise kuupäev: 05.09.2024</p>
FI	Finland	<p>REF:</p> <p>CPHF40020 – Transfuusiosetti Unohem DEHP ILMAINEN CPHF40023 – Verensiirtosarja DuoHem DEHP ILMAINEN</p> <p>Tärkeä huomautus: Lue ensisijaisen pakkauksen tiedot. Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut. Steriloitu EO:lla.</p> <p>Tarkoitettu käyttötarkoitus: Transfuusiosetti pulloille ja pusseille, joissa on verta. Kertakäyttöinen verensiirtosarja on tarkoitettu veren antamiseen verenkiertoelimistöön suonensisäisten kanyylien avulla.</p> <p>Käyttöaiheet:</p>



Kertakäyttöinen verensiirtosarja on tarkoitettu veren antamiseen verenkiertoelimistöön suonensisäisten kanyylien avulla.

**Käyttöohjeet:**

1. Noudata hygieniaehtoja ja poista sarja pakkauksesta.
2. Sulje putken säätöpainike.
3. Irrota pistokärjen kansi ja LL-liittimen kansi.
4. Aseta pistokärki pullon tai pussin korkkiin. Ripusta pullo tai pussi telineeseen.
5. Pumppaa tippakammiota käsin ja täytä se 1/3, avaa säätöpuristin, avaa ilmausventtiili ja poista ilma letkusta.
6. Sulje säädin.
7. Liitä laite potilaan kehon kanyyliin, avaa paineensäädin ja aloita verensiirto.

**Potilaspopulaatio:**

Tuotetta voivat käyttää kaikki potilaat. 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:**

Sitä ei saa käyttää muuhun kuin aiottuun tarkoitukseen. Älä käytä potilailla, joilla on allerginen reaktio jollekin tuotteen materiaalista.

**Jäljellä olevat riskit / sivuvaikutukset:**

Jos sarjaa käytetään käyttöohjeessa annettujen ohjeiden mukaisesti, haittavaikutuksia ei tunneta.

**Turvatoimenpiteet:**

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

**Varoitus :**

Kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäyttö voi aiheuttaa riskin potilaalle tai käyttäjälle. Se voi johtaa laitteen saastumiseen tai





		<p>toiminnan heikkenemiseen, mikä voi aiheuttaa potilaan vamman, sairauden tai kuoleman. Valoherkkien lääkkeiden anto edellyttää UV-suojattujen suonensisäisten annostelusarjojen käyttöä.</p> <p><b>Käyttöaika:</b> Käytön kesto riippuu potilaan hoidosta lääkkeen valmisteyhteenvedon mukaan. Vaihda sovellussarja kansallisten ohjeiden mukaisesti.</p> <p><b>Hävittäminen:</b> Hävittäminen paikallisten ohjeiden ja/tai kliinisten käytäntöjen mukaisesti.</p> <p><b>Huomautus käyttäjille:</b> Kaikista tähän laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuu.</p> <p><b>Varastointi:</b> Tuotteet on säilytettävä alkuperäisessä valmistajan pakkauksessa. Varastointilämpötilan on oltava +5 °C - +30 °C ja suhteellisen kosteuden enintään 75 %.</p> <p><b>Tärkeä huomautus:</b> Älä aloita verensiirtoa, jos laite tai veripussi on vaurioitunut. Noudata aina valmistajan ohjeita.</p> <p>Käyttöohjeen viimeisin tarkistuspäivä: 5.9.2024</p>
GR	Greece	<p>REF :</p> <p>CPHF40020 – Σετ μετάγγισης Unohem ΔΩPEAN DEHP CPHF40023 – Σετ μετάγγισης DuoHem DEHP FREE</p> <p><b>Σημαντική ειδοποίηση:</b> Διαβάστε τις πληροφορίες στην κύρια συσκευασία. Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη. Αποστειρωμένο από Ε.Ο.</p>



**Καθορισμένος σκοπός:**

Σετ μετάγγισης για μπουκάλια και σακούλες με αίμα.

Το σετ μετάγγισης μίας χρήσης προορίζεται για τη χορήγηση αίματος στο κυκλοφορικό σύστημα με τη χρήση ενδοφλεβίων σωληνίσκων.

**Ενδείξεις:**

Το σετ μετάγγισης μίας χρήσης προορίζεται για τη χορήγηση αίματος στο κυκλοφορικό σύστημα με τη χρήση ενδοφλεβίων σωληνίσκων.

**Οδηγίες χρήσης:**

1. Τηρώντας τις συνθήκες υγιεινής, αφαιρέστε το κιτ από τη συσκευασία.
2. Κλείστε το κουμπί ρύθμισης στο σωλήνα.
3. Αφαιρέστε το κάλυμμα του άκρου τρυπήματος και το κάλυμμα του συνδετήρα LL.
4. Τοποθετήστε το άκρο τρυπήματος στο καπάκι της φιάλης ή της σακούλας. Κρεμάστε το μπουκάλι ή την τσάντα στο ράφι.
5. Αντλήστε με το χέρι τον θάλαμο στάλαξης και γεμίστε τον στο 1/3, ανοίξτε τον ρυθμιστικό σφιγκτήρα, ανοίξτε τη βαλβίδα εξαερισμού και αφαιρέστε τον αέρα από τη σωλήνωση.
6. Κλείστε τον ρυθμιστή.
7. Συνδέστε το σετ με τους σωληνίσκους στο σώμα του ασθενούς, ανοίξτε τον ρυθμιστή πίεσης και ξεκινήστε τη μετάγγιση.

**Πληθυσμός ασθενών:**

Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί από όλους τους ασθενείς. Δεν έχει περιορισμούς φύλου ή ηλικίας.

**Ορισμένος χρήσης:**

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

**Αντενδείξεις:**

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται παρά μόνο όπως αναφέρεται στον προβλεπόμενο σκοπό. Να μη χρησιμοποιείται σε ασθενείς με



γνωστή αλλεργική αντίδραση σε οποιοδήποτε από τα υλικά του προϊόντος.

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι / Παρενέργειες:

Εάν το σετ χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες που δίνονται στις Οδηγίες χρήσης, δεν είναι γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Μέτρα ασφαλείας:

Οπτική επιθεώρηση του σετ έγχυσης πριν από τη χρήση για τυχόν ζημιές. – Μην το χρησιμοποιείτε εάν λείπουν ή είναι χαλαρά τα προστατευτικά καπάκια.

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 πληροφοριών προϊόντος του φαρμάκου. Αντικαταστήστε το σετ εφαρμογής 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%.



		<p>Σημαντική σημείωση: Μην ξεκινήσετε μετάγγιση εάν το σετ ή ο σάκος αίματος είναι κατεστραμμένος. Ακολουθείτε πάντα τις οδηγίες του κατασκευαστή.</p> <p>Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης των οδηγιών χρήσης: 9/5/2024</p>
HU	Hungary	<p>REF:</p> <p>CPHF40020 – Transzfúziós készlet Unohem DEHP MENTES CPHF40023 – DuoHem transzfúziós készlet DEHP MENTES</p> <p>Fontos megjegyzés: Kérjük, olvassa el az elsődleges csomagoláson található információkat. Ne használja, ha a csomagolás sérült. EO sterilizálta.</p> <p>Kijelölt cél: Transzfúziós készlet véres palackokhoz és zacskókhoz. Az egyszer használatos transzfúziós készlet a keringési rendszerbe történő vér beadására szolgál intravénás kanülök segítségével.</p> <p>Javallatok: Az egyszer használatos transzfúziós készlet a keringési rendszerbe történő vér beadására szolgál intravénás kanülök segítségével.</p> <p>Használati utasítás:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. a higiéniai feltételek betartása mellett vegye ki a készletet a csomagolásból.</li><li>2. Zárja be a csövön lévő szabályozó gombot.</li><li>3. Távolítsa el a szűrt hegy fedelét és az LL csatlakozó fedelét.</li><li>4. Helyezze be a szűrőcsúcsot a palack vagy tasak kupakjába. Akassza fel az üveget vagy zacskót az állványra.</li><li>5. Kézzel pumpálja meg a cseppkamrát, és töltse fel 1/3-ig, nyissa ki a szabályozóbilincset, nyissa ki a légtelenítő szelepet és távolítsa el a levegőt a csőből.</li><li>6. Zárja be a szabályozót.</li><li>7. Csatlakoztassa a készletet a beteg testében lévő kanülökhöz, nyissa ki a nyomásszabályozót és indítsa el a transzfúziót.</li></ol>



**Betegpopuláció:**

A terméket minden beteg használhatja. 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:**

Csak a rendeltetési célnak megfelelően használható. Ne használja olyan betegeknél, akiknél ismert allergiás reakció a termék bármely anyagára.

**Fennmaradó kockázatok/mellékhatások:**

Ha a készletet a Használati utasításban megadott utasításoknak megfelelően használják, nem ismertek mellékhatások.

**Biztonsági intézkedések:**

Használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizze az infúziós szerelékét, hogy nem sérült-e. – Ne használja, ha a védőkupak hiányzik vagy meglazult.

**Figyelmeztetés:**

Az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása potenciális kockázatot jelent a páciensre vagy a felhasználóra nézve. Ez szennyeződéshez vagy az eszköz működésképtelenségéhez 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 termékismertetője szerint. Cserélje ki az alkalmazáskészletet a nemzeti irányelveknek megfelelően.

**Ártalmatlanítás:**

Megsemmisítés a helyi irányelvek és/vagy klinikai protokollok szerint.



		<p>Megjegyzés a felhasználóknak: Az eszközzel kapcsolatos minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó és/vagy beteg lakóhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának.</p> <p>Tárolás: A termékeket az eredeti gyártói csomagolásban kell tárolni. A tárolási hőmérséklet +5°C és +30°C között, a relatív páratartalom pedig maximum 75% lehet.</p> <p>Fontos megjegyzés: Ne kezdjen el transzfúziót, ha a készülék vagy a vérzsák sérült. Mindig kövesse a gyártó utasításait.</p> <p>A használati utasítás utolsó felülvizsgálatának dátuma: 2024.09.05</p>
IE	Ireland	<p>REF :</p> <p>CPHF40020 – Transfusion set Unohem DEHP FREE CPHF40023 – Transfusion set DuoHem DEHP FREE</p> <p>Important notice : Please read the information on the primary packaging. Do not use if package is damaged. Sterilized by EO.</p> <p>Designated purpose: Transfusion set for bottles and bags with blood. The single-use transfusion set is intended for administering blood to the circulatory system using intravenous cannulas.</p> <p>Indications: The single-use transfusion set is intended for administering blood to the circulatory system using intravenous cannulas.</p> <p>Instructions for use: 1. while observing hygienic conditions, remove the kit from the package.</p>



2. Close the regulating button on the tube.
3. Remove the puncture tip cover and the LL connector cover.
4. Insert the puncture tip into the cap of the bottle or bag. Hang the bottle or bag on the rack.
5. Hand pump the drip chamber and fill it to 1/3, open the regulating clamp, open the vent valve and remove the air from the tubing.
6. Close the regulator.
7. Connect the set to the cannulas in the patient's body, open the pressure regulator and start the transfusion.

**Patient population:**

The product can be used by all patients. 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 :**

It must not be used other than as stated in the intended purpose. Do not use in patients with a known allergic reaction to any of the product's materials.

**Residual risks / Side effects :**

If the set is used in accordance with the instructions given in the Instructions for Use, no adverse reactions are known.

**Safety measures :**

Visual inspection of the infusion set before use for damage. – Do not use if protective caps are missing or loose.

**Warning :**

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



		<p>Period of use :</p> <p>The duration of use depends on the treatment of the patient according to the summary of product information of the drug. Replace the application set according to national guidelines.</p> <p>Disposal:</p> <p>Disposal according to local guidelines and/or clinical protocols.</p> <p>Note for users:</p> <p>Any serious incident that occurs in connection with this device must be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient resides.</p> <p>Storage: Products must be stored in the original manufacturer's packaging. Storage temperature must be +5°C to +30°C and relative humidity must be max. 75%.</p> <p>Important Notice:</p> <p>Do not start a transfusion if the set or blood bag is damaged. Always follow the manufacturer's instructions.</p> <p>Date of last revision of the instructions for use: 9/5/2024</p>
LV	Latvia	<p>REF:</p> <p>CPHF40020 – Transfūzijas komplekts Unohem DEHP BEZ MAKSAS CPHF40023 – Transfūzijas komplekts DuoHem DEHP BEZ MAKSAS</p> <p>Svarīgs paziņojums:</p> <p>Lūdzu, izlasiet informāciju uz primārā iepakojuma. Nelietot, ja iepakojums ir bojāts. Sterilizēts ar EO.</p> <p>Norādītais mērķis:</p> <p>Pārliešanas komplekts pudelēm un maisiņiem ar asinīm.</p> <p>Vienreizējās lietošanas pārliešanas komplekts ir paredzēts asins ievadīšanai asinsrites sistēmā, izmantojot intravenozas kanulas.</p>





**Indikācijas:**

Vienreizējās lietošanas pārļiešanas komplekts ir paredzēts asins ievadīšanai asinsrites sistēmā, izmantojot intravenozas kanulas.

**Lietošanas instrukcijas:**

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

**Pacientu populācija:**

Produktu var lietot visi pacienti. Tam nav dzimuma vai vecuma ierobežojumu.

**Izraudzītais lietotājs:**

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

**Kontrindikācijas:**

To nedrīkst lietot citādi, kā norādīts paredzētajam mērķim. Nelietot pacientiem ar zināmu alerģisku reakciju pret kādu no produkta materiāliem.

**Atlikušie riski/blakusparādības:**

Ja komplekts tiek lietots saskaņā ar lietošanas instrukcijā sniegtajiem norādījumiem, blakusparādības nav zināmas.

**Drošības pasākumi:**



		<p>Pirms lietošanas infūzijas komplekta vizuāla pārbaude, vai nav bojājumu. – Nelietot, ja trūkst aizsargvāciņu vai tie ir vaļīgi.</p> <p><b>Brīdinājums:</b> 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.</p> <p><b>Lietošanas periods:</b> Lietošanas ilgums ir atkarīgs no pacienta ārstēšanas saskaņā ar zāļu produkta informācijas kopsavilkumu. Nomainiet aplikācijas komplektu saskaņā ar valsts vadlīnijām.</p> <p><b>Atbrīvošanās:</b> Likvidēšana saskaņā ar vietējām vadlīnijām un/vai klīniskajiem protokoliem.</p> <p><b>Piezīme lietotājiem:</b> Par visiem nopietniem incidentiem, kas notiek saistībā ar šo ierīci, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā dzīvo lietotājs un/vai pacients.</p> <p><b>Uzglabāšana:</b> Produkti jāuzglabā oriģinālajā ražotāja iepakojumā. Uzglabāšanas temperatūrai jābūt no +5°C līdz +30°C, un relatīvajam mitrumam jābūt ne vairāk kā 75%.</p> <p><b>Svarīgs paziņojums:</b> Nesāciet pārliešanu, ja ir bojāts komplekts vai asins maisījums. Vienmēr ievērojiet ražotāja norādījumus.</p> <p>Lietošanas instrukcijas pēdējās pārskatīšanas datums: 05.09.2024</p>
LT	Lithuania	<p>REF:</p> <p>CPHF40020 – perpylomo rinkinys Unohem DEHP NEMOKAMAS CPHF40023 – perpylomo rinkinys DuoHem DEHP NEMOKAMAS</p>



**Svarbus pranešimas:**

Perskaitykite informaciją ant pirminės pakuotės. Nenaudokite, jei pakuotė pažeista. Sterilizuotas EO.

**Nurodyta paskirtis:**

Perpylimo rinkinys buteliukams ir maišeliams su krauju.

Vienkartinis perpylimo rinkinys skirtas suleisti kraują į kraujotakos sistemą naudojant intravenines kaniules.

**Indikacijos:**

Vienkartinis perpylimo rinkinys skirtas suleisti kraują į kraujotakos sistemą naudojant intravenines kaniules.

**Naudojimo instrukcijos:**

1. Laikydami higienos sąlygų, išimkite rinkinį iš pakuotės.
2. Uždarykite reguliavimo mygtuką ant vamzdelio.
3. Nuimkite pradūrimo antgalio dangtelį ir LL jungties dangtelį.
4. Įkiškite pradūrimo antgalį į buteliuko arba maišelio dangtelį. Pakabinkite butelį ar maišelį ant stovo.
5. Ranka išpumpuokite lašinio kambarą ir užpildykite jį iki 1/3, atidarykite reguliavimo spaustuką, atidarykite išleidimo vožtuvą ir pašalinkite orą iš vamzdelio.
6. Uždarykite reguliatorių.
7. Prijunkite rinkinį prie paciento kūno kaniulių, atidarykite slėgio reguliatorių ir pradėkite perpylimą.

**Pacientų populiacija:**

Produktą gali naudoti visi pacientai. 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:**



Jo negalima naudoti kitaip, nei nurodyta pagal paskirtį. Nenaudoti pacientams, kuriems yra žinoma alerginė reakcija į bet kurią produkto medžiagą.

Likusi rizika / šalutinis poveikis:

Jei rinkinys naudojamas pagal naudojimo instrukcijoje pateiktas instrukcijas, jokių nepageidaujamų reakcijų nežinoma.

Saugos priemonės:

Prieš naudojimą apžiūrėkite infuzijos rinkinį, ar jis nepažeistas. – Nenaudokite, jei nėra apsauginių dangtelių arba jie atsilaisvino.

Įspėjimas:

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

Naudojimo laikotarpis:

Vartojimo trukmė priklauso nuo paciento gydymo pagal vaisto preparato informacijos santrauką. Pakeiskite taikomųjų programų rinkinį pagal nacionalines gaires.

Šalinimas:

Šalinimas pagal vietines gaires ir (arba) klinikinius protokolus.

Pastaba vartotojams:

Apie bet kokią 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 %.



		<p>Svarbus pranešimas: Nepradėkite perpylimo, jei pažeistas rinkinys arba kraujo maišelis. Visada laikykitės gamintojo nurodymų.</p> <p>Paskutinio naudojimo instrukcijos peržiūros data: 2024-09-05</p>
MT	Malta	<p>REF :</p> <p>CPHF40020 – Transfusion set Unohem DEHP FREE CPHF40023 – Transfusion set DuoHem DEHP FREE</p> <p>Important notice : Please read the information on the primary packaging. Do not use if package is damaged. Sterilized by EO.</p> <p>Designated purpose: Transfusion set for bottles and bags with blood. The single-use transfusion set is intended for administering blood to the circulatory system using intravenous cannulas.</p> <p>Indications: The single-use transfusion set is intended for administering blood to the circulatory system using intravenous cannulas.</p> <p>Instructions for use:            1. while observing hygienic conditions, remove the kit from the package.            2. Close the regulating button on the tube.            3. Remove the puncture tip cover and the LL connector cover.            4. Insert the puncture tip into the cap of the bottle or bag. Hang the bottle or bag on the rack.            5. Hand pump the drip chamber and fill it to 1/3, open the regulating clamp, open the vent valve and remove the air from the tubing.            6. Close the regulator.            7. Connect the set to the cannulas in the patient's body, open the pressure regulator and start the transfusion.</p> <p>Patient population:</p>



The product can be used by all patients. 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 :**

It must not be used other than as stated in the intended purpose. Do not use in patients with a known allergic reaction to any of the product's materials.

**Residual risks / Side effects :**

If the set is used in accordance with the instructions given in the Instructions for Use, no adverse reactions are known.

**Safety measures :**

Visual inspection of the infusion set before use for damage. – Do not use if protective caps are missing or loose.

**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 information of the drug. Replace the application set according to national guidelines.

**Disposal:**

Disposal according to local guidelines and/or clinical protocols.

**Note for users:**



		<p>Any serious incident that occurs in connection with this device must be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient resides.</p> <p>Storage: Products must be stored in the original manufacturer's packaging. Storage temperature must be +5°C to +30°C and relative humidity must be max. 75%.</p> <p>Important Notice: Do not start a transfusion if the set or blood bag is damaged. Always follow the manufacturer's instructions.</p> <p>Date of last revision of the instructions for use: 9/5/2024</p>
PL	Poland	<p>ODN.:</p> <p>CPHF40020 – Zestaw do transfuzji Unohem DEHP FREE CPHF40023 – Zestaw do transfuzji DuoHem DEHP FREE</p> <p>Ważna uwaga: Prosimy o zapoznanie się z informacjami znajdującymi się na opakowaniu podstawowym. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone. Sterylizowane EO.</p> <p>Wyznaczony cel: Zestaw do transfuzji do butelek i worków z krwią. Jednorazowy zestaw do transfuzji przeznaczony jest do podawania krwi do układu krążenia za pomocą kaniul dożylnych.</p> <p>Wskazania: Jednorazowy zestaw do transfuzji przeznaczony jest do podawania krwi do układu krążenia za pomocą kaniul dożylnych.</p> <p>Instrukcje użytkowania: 1. zachowując warunki higieniczne, wyjąć zestaw z opakowania. 2. Zamknąć przycisk regulacyjny na rurze.</p>



3. Zdejmij osłonę końcówki wkłuwającej i osłonę złącza LL.
4. Włóż końcówkę do nakłuwania do zakrętki butelki lub torebki. Zawieś butelkę lub torebkę na stojaku.
5. Ręcznie pompuj komorę kroplową i napełnij ją do 1/3, otwórz zacisk regulacyjny, otwórz zawór odpowietrzający i usuń powietrze z rurki.
6. Zamknąć regulator.
7. Podłącz zestaw do kaniul w ciele pacjenta, otwórz regulator ciśnienia i rozpocznij transfuzję.

Populacja pacjentów:

Produkt może być stosowany przez wszystkich pacjentów. 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:

Nie wolno go używać inaczej niż zgodnie z przeznaczeniem. Nie stosować u pacjentów ze stwierdzoną reakcją alergiczną na którykolwiek materiał, z którego wykonany jest produkt.

Ryzyko resztkowe/Skutki uboczne:

Jeżeli zestaw używany jest zgodnie ze wskazówkami zawartymi w instrukcji obsługi, nie są znane żadne działania niepożądane.

Środki bezpieczeństwa:

Kontrola wzrokowa zestawu infuzyjnego przed użyciem pod kątem uszkodzeń. – Nie stosować w przypadku braku lub poluzowania nasadek ochronnych.

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.





		<p>Podawanie leków światłoczułych wymaga stosowania zestawów do podawania dożylnego chronionych przed promieniowaniem UV.</p> <p>Okres użytkowania: Czas stosowania zależy od sposobu leczenia pacjenta, zgodnie z treścią informacji o produkcie. Wymień zestaw aplikacyjny zgodnie z krajowymi wytycznymi.</p> <p>Sprzedaż: Utylizować zgodnie z lokalnymi wytycznymi i/lub protokołami klinicznymi.</p> <p>Uwaga dla użytkowników: Każdy poważny incydent, który ma miejsce w związku z tym urządzeniem, należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym mieszka użytkownik i/lub pacjent.</p> <p>Przechowywanie: Produkty muszą być przechowywane w oryginalnym opakowaniu producenta. Temperatura przechowywania musi wynosić od +5°C do +30°C, a wilgotność względna musi wynosić maks. 75%.</p> <p>Ważna uwaga: Nie rozpoczynaj transfuzji, jeśli zestaw lub worek na krew są uszkodzone. Zawsze postępuj zgodnie z instrukcjami producenta.</p> <p>Data ostatniej aktualizacji instrukcji obsługi: 05.09.2024</p>
PT	Portugal	<p>REFERÊNCIA:</p> <p>CPHF40020 – Conjunto de transfusão Unohem DEHP FREE CPHF40023 – Conjunto de transfusão DuoHem DEHP FREE</p> <p>Aviso importante: Por favor leia as informações na embalagem primária. Não utilize se a embalagem estiver danificada. Esterilizado por EO.</p> <p>Finalidade designada:</p>



Conjunto de transfusão para garrafas e bolsas com sangue.

O conjunto de transfusão descartável destina-se à administração de sangue ao sistema circulatório através de cânulas intravenosas.

**Indicações:**

O conjunto de transfusão descartável destina-se à administração de sangue ao sistema circulatório através de cânulas intravenosas.

**Instruções de utilização:**

1.º Observando as condições de higiene, retire o kit da embalagem.

2.º Feche o botão regulador do tubo.

3.º Remova a tampa da ponta de punção e a tampa do conector LL.

4.º Introduza a ponta do punção na rolha do frasco ou saco. Pendure a garrafa ou o saco na prateleira.

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

6.º Feche o regulador.

7.º Ligue o conjunto às cânulas do corpo do doente, abra o regulador de pressão e inicie a transfusão.

**População de doentes:**

O produto pode ser utilizado por todos os doentes. 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 :**

Não deve ser utilizado de forma diferente da indicada na finalidade pretendida. Não utilizar em doentes com reação alérgica conhecida a qualquer um dos materiais do produto.

**Riscos residuais/Efeitos secundários:**



Se o conjunto for utilizado de acordo com as instruções fornecidas nas Instruções de Utilização, não são conhecidas quaisquer reações adversas.

**Medidas de segurança:**

Inspeção visual do conjunto de infusão antes da utilização quanto a danos. – Não utilize se as tampas de proteção estiverem em falta ou soltas.

**Aviso :**

A reutilização de dispositivos descartáveis representa um risco potencial para o doente ou utilizador. 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 conforme resumo de informação do medicamento. Substitua o conjunto de aplicação de acordo com as orientações nacionais.

**Liquidação:**

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:**

Não inicie uma transfusão se o conjunto ou a bolsa de sangue estiver danificado. Siga sempre as instruções do fabricante.



		Data da última revisão das instruções de utilização: 05/09/2024
RO	Romania	<p>REF:</p> <p>CPHF40020 – Set de transfuzie Unohem DEHP FREE CPHF40023 – Set de transfuzie DuoHem DEHP FREE</p> <p>Notă importantă: Vă rugăm să citiți informațiile de pe ambalajul principal. Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat. Sterilizat prin EO.</p> <p>Scopul desemnat: Set de transfuzie pentru sticle și pungi cu sânge. Setul de transfuzie de unică folosință este destinat administrării sângelui în sistemul circulator folosind canule intravenoase.</p> <p>Indicatii: Setul de transfuzie de unică folosință este destinat administrării sângelui în sistemul circulator folosind canule intravenoase.</p> <p>Instructiuni de utilizare: 1. cu respectarea condițiilor de igiena, scoateți kitul din ambalaj. 2. Închideți butonul de reglare de pe tub. 3. Scoateți capacul vârfului de perforare și capacul conectorului LL. 4. Introduceți vârful de perforare în capacul sticlei sau al pungii. Agățați sticla sau punga pe suport. 5. Pompați manual camera de picurare și umpleți-o până la 1/3, deschideți clema de reglare, deschideți supapa de aerisire și îndepărtați aerul din tub. 6. Închideți regulatorul. 7. Conectați setul la canulele din corpul pacientului, deschideți regulatorul de presiune și începeți transfuzia.</p> <p>Populație de pacienți: Produsul poate fi utilizat de toți pacienții. Nu are restricții de sex sau vârstă.</p>



**Utilizator desemnat:**

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

**Contraindicații:**

Nu trebuie să fie utilizat altfel decât așa cum este menționat în scopul prevăzut. A nu se utiliza la pacienții cu o reacție alergică cunoscută la oricare dintre materialele produsului.

**Riscuri reziduale/Efecte secundare:**

Dacă setul este utilizat în conformitate cu instrucțiunile din Instrucțiunile de utilizare, nu se cunosc reacții adverse.

**Măsuri de siguranță:**

Inspecția vizuală a setului de perfuzie înainte de utilizare pentru a detecta deteriorarea. – Nu utilizați dacă capacele de protecție lipsesc sau sunt slăbite.

**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 informațiilor despre produs ale medicamentului. Înlocuiți setul de aplicații conform ghidurilor naționale.

**Eliminare:**

Eliminare conform ghidurilor locale și/sau protocoalelor clinice.

**Notă pentru utilizatori:**



		<p>Orice incident grav care are loc în legătură cu acest dispozitiv trebuie raportat producătorului și autorității competente a statului membru în care locuiește utilizatorul și/sau pacientul.</p> <p>Depozitare: Produsele trebuie depozitate în ambalajul original al producătorului. Temperatura de depozitare trebuie să fie între +5°C și +30°C, iar umiditatea relativă trebuie să fie de maximum 75%.</p> <p>Notă importantă: Nu începeți o transfuzie dacă setul sau punga de sânge sunt deteriorate. Urmați întotdeauna instrucțiunile producătorului.</p> <p>Data ultimei revizuirii a instrucțiunilor de utilizare: 9/5/2024</p>
SK	Slovak Rep.	<p>REF :</p> <p>CPHF40020 – Transfúzny set Unohom DEHP FREE CPHF40023 – Transfúzny set DuoHem DEHP FREE</p> <p>Dôležité upozornenie: Prečítajte si prosím informácie na primárnom obale. Nepoužívajte, ak je balenie poškodené. Sterilizované EO.</p> <p>Určený účel: Transfúzny set pre fľaše a vaky s krvou. Transfúzny set na jedno použitie je určený na podávanie krvi do obehového systému pomocou intravenózných kanýl.</p> <p>Indikácia: Transfúzny set na jedno použitie je určený na podávanie krvi do obehového systému pomocou intravenózných kanýl.</p> <p>Návod na použitie: 1. pri dodržaní hygienických , vyberte súpravu z obalu. 2. Uzavrite regulačnú tlačku na hadičke. 3. Odstráňte kryt prepichovacieho hrotu a kryt LL konektora.</p>



4. Prepichovací hrot vpichnete do zátky fľaše alebo vaku. Fľašu alebo vak zaveste na stojan.
5. Stlačením ruky pumpujte kvapkáciu komôrku a naplňte do 1/3, otvorte regulačnú svorku, otvorte ventil zavzdušňovacieho otvoru a odstráňte vzduch z hadičky.
6. Uzavrite regulátor.
7. Pripojte set na kanyly v tele pacienta, otvorte regulátor tláčky a začnite transfúziu.

Populácia pacientov :

Prostriedok je možné používať u všetkých pacientov. 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:

Nesmie sa používať inak, než ako je uvedené v zamýšľanom účele. Nepoužívajte u pacientov, u ktorých je známa alergická reakcia na niektorý z materiálov výrobku.

Zvyškové riziká / Vedľajšie účinky :

Pokiaľ je set používaný v súlade s pokynmi uvedenými v Návode na použitie, nie sú nežiaduce reakcie známe.

Bezpečnostné opatrenia:

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

Varovanie:

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

Doba použitia:



		<p>Čas použitia závisí od liečby pacienta podľa súhrnu charakteristických vlastností lieku. Aplikačný set vymieňajte podľa národných smerníc.</p> <p>Likvidácia: Likvidácia podľa miestnych smerníc a/alebo klinických protokolov.</p> <p>Poznámka pre užívateľov: Akýkoľvek závažný incident, ku ktorému dôjde v súvislosti s týmto prostriedkom, je nutné nahlásiť výrobcovi a kompetentnému orgánu členského štátu, v ktorom užívateľ a/alebo pacient sídli.</p> <p>Skladovanie : Výrobky musia byť skladované v originálnom obale výrobcu. Skladovacia teplota musí byť +5°C až +30°C a relatívna vlhkosť vzduchu max. do 75%.</p> <p>Dôležité upozornenie: Nezahájiť podávanie transfúzie ak je set poškodený, alebo krvný vak. Vždy sa riadte inštrukciami výrobcu.</p> <p>Dátum poslednej revízie návodu na použitie: 9.5.2024</p>
SI	Slovenia	<p>REF:</p> <p>CPHF40020 – Transfuzijski set Unohem DEHP FREE CPHF40023 – Transfuzijski set DuoHem DEHP FREE</p> <p>Pomembno obvestilo: Preberite informácie na primárni embalaži. Neuporablajte, če je embalaža poškodovana. Sterilizirano z EO.</p> <p>Namenski namen: Transfuzijski set za steklenice in vrečke s krvjo. Transfuzijski set za enkratno uporabo je namenjen dajanju krvi v krvožilni sistem s pomočjo intravenskih kanil.</p>





	<p><b>Indikacije:</b> Transfuzijski set za enkratno uporabo je namenjen dajanju krvi v krvožilni sistem z uporabo intravenskih kanil.</p> <p><b>Navodila za uporabo:</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Ob upoštevanju higienskih pogojev vzemite komplet iz embalaže.</li><li>2. Zaprite regulacijski gumb na cevi.</li><li>3. Odstranite pokrov za vbodno konico in pokrov priključka LL.</li><li>4. Vbodno konico vstavite v zamašek plastenke ali vrečke. Steklenico ali vrečko obesite na stojalo.</li><li>5. Ročno načrpajte kapalno komoro in jo napolnite do 1/3, odprite regulacijsko objemko, odprite odzračevalni ventil in odstranite zrak iz cevi.</li><li>6. Zaprite regulator.</li><li>7. Priključite komplet na kanile v pacientovem telesu, odprite regulator tlaka in zaženite transfuzijo.</li></ol> <p><b>Populacija bolnikov:</b> Izdelek lahko uporabljajo vsi bolniki. Nima spolnih in starostnih omejitev.</p> <p><b>Določeni uporabnik:</b> 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).</p> <p><b>Kontraindikacije:</b> Ne sme se uporabljati drugače kot je navedeno v predvidenem namenu. Ne uporabljajte pri bolnikih z znano alergijsko reakcijo na katerega koli materiala izdelka.</p> <p><b>Preostala tveganja/neželeni učinki:</b> Če se set uporablja v skladu z navodili v navodilih za uporabo, neželeni učinki niso znani.</p> <p><b>Varnostni ukrepi:</b> Vizualni pregled infuzijskega seta pred uporabo glede poškodb. – Ne uporabljajte, če zaščitni pokrovčki manjkajo ali so zrahljani.</p>
--	--



		<p>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.</p> <p>Obdobje uporabe: Trajanje uporabe je odvisno od zdravljenja bolnika v skladu s povzetkom podatkov o zdravilu. Zamenjajte nabor aplikacij v skladu z nacionalnimi smernicami.</p> <p>Likvidacija: Odstranjevanje v skladu z lokalnimi smernicami in/ali kliničnimi protokoli.</p> <p>Opomba za uporabnike: Vsak resen incident, ki se zgodi v povezavi s to napravo, je treba prijaviti proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri prebiva uporabnik in/ali bolnik.</p> <p>Skladiščenje: Izdelke je treba hraniti v originalni embalaži proizvajalca. Temperatura skladiščenja mora biti od +5 °C do +30 °C, relativna vlažnost pa mora biti največ 75 %.</p> <p>Pomembno obvestilo: Ne začnite s transfuzijo, če je komplet ali vrečka s krvjo poškodovana. Vedno upoštevajte navodila proizvajalca.</p> <p>Datum zadnje revizije navodil za uporabo: 5.9.2024</p>
ES	Spain	<p>REFERENCIA:</p> <p>CPHF40020 – Equipo de transfusión Unohem SIN DEHP CPHF40023 – Equipo de transfusión DuoHem SIN DEHP</p>



**Aviso importante:**

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

**Propósito designado:**

Equipo de transfusión para frascos y bolsas con sangre.

El equipo de transfusión de un solo uso está diseñado para administrar sangre al sistema circulatorio mediante cánulas intravenosas.

**Indicaciones:**

El equipo de transfusión de un solo uso está diseñado para administrar sangre al sistema circulatorio mediante cánulas intravenosas.

**Instrucciones de uso:**

1. respetando las condiciones higiénicas, retire el kit del paquete.
2. Cerrar el botón de regulación del tubo.
3. Retire la cubierta de la punta de punción y la cubierta del conector LL.
4. Inserte la punta de punción en la tapa del frasco o bolsa. Cuelga la botella o bolsa en la rejilla.
5. Bombear manualmente la cámara de goteo y llénela hasta 1/3, abra la abrazadera reguladora, abra la válvula de ventilación y retire el aire del tubo.
6. Cerrar el regulador.
7. Conecte el conjunto a las cánulas en el cuerpo del paciente, abra el regulador de presión e inicie la transfusión.

**Población de pacientes:**

El producto puede ser utilizado por todos los pacientes. 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:**

No debe utilizarse para otro uso que el indicado en el propósito previsto. No lo use en pacientes con una reacción alérgica conocida a



cualquiera de los materiales del producto.

Riesgos residuales / Efectos secundarios:

Si el conjunto se utiliza de acuerdo con las instrucciones proporcionadas en las Instrucciones de uso, no se conocen reacciones adversas.

Medidas de seguridad:

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

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 información del producto del medicamento. Reemplace el juego de aplicaciones de acuerdo con 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.



		<p>Aviso importante: No inicie una transfusión si el equipo o la bolsa de sangre están dañados. Siga siempre las instrucciones del fabricante.</p> <p>Fecha de última revisión de las instrucciones de uso: 5/9/2024</p>
SE	Sweden	<p>REF:</p> <p>CPHF40020 – Transfusionsset Unohem DEHP GRATIS CPHF40023 – Transfusionsset DuoHem DEHP GRATIS</p> <p>Viktigt meddelande: Läs informationen på primärförpackningen. Använd inte om förpackningen är skadad. Steriliserad av EO.</p> <p>Utsedda ändamål: Transfusionsset för flaskor och påsar med blod. Transfusionssetet för engångsbruk är avsett för att administrera blod till cirkulationssystemet med intravenösa kanyler.</p> <p>Indikationer: Transfusionssetet för engångsbruk är avsett för att administrera blod till cirkulationssystemet med intravenösa kanyler.</p> <p>Bruksanvisning:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ta ut satsen ur förpackningen samtidigt som de hygieniska förhållandena iakttas.</li> <li>2. Stäng reglerknappen på röret.</li> <li>3. Ta bort punkteringsspetsens lock och LL-kontaktlocket.</li> <li>4. Sätt in punkteringsspetsen i proppen på flaskan eller påsen. Häng flaskan eller väskan på stativet.</li> <li>5. Handpumpa droppkammaren och fyll den till 1/3, öppna reglerklämman, öppna avluftningsventilen och ta bort luften från slangen.</li> <li>6. Stäng regulatorn.</li> <li>7. Anslut apparaten till kanylerna i patientens kropp, öppna tryckregulatorn och starta transfusionen.</li> </ol> <p>Patientpopulation:</p>



Produkten kan användas av alla patienter. 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:**

Den får inte användas annat än vad som anges i det avsedda ändamålet. Använd inte till patienter med en känd allergisk reaktion mot något av produktens material.

**Kvarstående risker/biverkningar:**

Om setet används i enlighet med instruktionerna i bruksanvisningen är inga biverkningar kända.

**Säkerhetsåtgärder:**

Visuell inspektion av infusionssetet före användning för skada. – Använd inte om skyddslock saknas eller är lösa.

**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 sammanfattningen av produktinformationen för läkemedlet. Byt ut applikationssatsen enligt nationella riktlinjer.

**Likvidation:**

Avfallshantering enligt lokala riktlinjer och/eller kliniska protokoll.

**Anmärkning för användare:**



		<p>Alla allvarliga incidenter som inträffar i samband med denna enhet måste rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är bosatt.</p> <p>Förvaring: Produkterna måste förvaras i originalförpackningen. Förvaringstemperaturen måste vara +5 °C till +30 °C och den relativa luftfuktigheten får vara max. 75 %.</p> <p>Viktigt meddelande: Starta inte en transfusion om setet eller blodpåsen är skadad. Följ alltid tillverkarens instruktioner.</p> <p>Datum för senaste revidering av bruksanvisningen: 2024-05-09</p>
NO	Norway	<p>REF :</p> <p>CPHF40020 – Transfusjonssett Unohem DEHP GRATIS CPHF40023 – Transfusjonssett DuoHem DEHP GRATIS</p> <p>Viktig merknad: Vennligst les informasjonen på primæremballasjen. Må ikke brukes hvis pakken er skadet. Sterilisert av EO.</p> <p>Utpekt formål: Transfusjonssett for flasker og poser med blod. Transfusjonssettet for engangsbruk er beregnet på å administrere blod til sirkulasjonssystemet ved hjelp av intravenøse kanyler.</p> <p>Indikasjoner: Transfusjonssettet for engangsbruk er beregnet på å administrere blod til sirkulasjonssystemet ved hjelp av intravenøse kanyler.</p> <p>Bruksanvisning: 1. Fjern settet fra pakken mens du overholder hygieniske forhold. 2. Lukk reguleringsknappen på røret. 3. Fjern punkteringstuppdekelet og LL-kontaktdekelet.</p>



4. Sett punkteringsspissen inn i lokket på flasken eller posen. Heng flasken eller posen på stativet.
5. Håndpumpe dryppkammeret og fyll det til 1/3, åpne reguleringsklemmen, åpne ventilasjonsventilen og fjern luften fra slangen.
6. Lukk regulatoren.
7. Koble settet til kanylene i pasientens kropp, åpne trykkregulatoren og start transfusjonen.

**Pasientpopulasjon:**

Produktet kan brukes av alle pasienter. 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:**

Det må ikke brukes annet enn det som er angitt i tiltenkt formål. Må ikke brukes til pasienter med en kjent allergisk reaksjon på noen av produktets materialer.

**Restrisiko/bivirkninger:**

Hvis settet brukes i samsvar med instruksjonene gitt i bruksanvisningen, er ingen bivirkninger kjent.

**Sikkerhetstiltak:**

Visuell inspeksjon av infusjonssettet før bruk for skade. – Må ikke brukes hvis beskyttelseshettene mangler eller er løse.

**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 sammendraget av produktinformasjonen til stoffet. Bytt ut





		<p>applikasjonssettet i henhold til nasjonale retningslinjer.</p> <p>Avhending: Avhending i henhold til lokale retningslinjer og/eller kliniske protokoller.</p> <p>Merknad for brukere: Enhver alvorlig hendelse som oppstår i forbindelse med denne enheten må rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er bosatt.</p> <p>Oppbevaring: Produktene må oppbevares i produsentens originalemballasje. Oppbevaringstemperaturen må være +5 °C til +30 °C og den relative fuktigheten må være maks. 75 %.</p> <p>Viktig merknad: Ikke start en transfusjon hvis settet eller blodposen er skadet. Følg alltid produsentens instruksjoner.</p> <p>Dato for siste revisjon av bruksanvisningen: 9/5/2024</p>
		Rev0/24





## ISO 15223 – SYMBOLS

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



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



