



Country mark	Country	Instructions for use <b>TRANSFER NEEDLE</b>
B	Belgium	<p>RÉF :  CPHF40030</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 : L'aiguille de transfert est un mandrin de transfert double face permettant de mélanger des solutions stériles.</p> <p>Indications : dilution des lyophilisats, mélange de solutions et de médicaments</p> <p>Mode d'emploi :  1. Tout en respectant les conditions d'hygiène, retirez le pic de l'emballage.  2. Retirez les capots de protection du mandrin.  3. Tenez le mandrin autopiqueur par les ailes ergonomiques, insérez-le dans le bouchon d'un flacon et insérez l'autre extrémité du mandrin dans le bouchon de l'autre flacon. Commencez à mélanger les solutions.</p> <p>Population de patients : Le produit peut être utilisé chez tous les patients auxquels un traitement par perfusion est prescrit. Il n'y a aucune restriction de sexe ou d'âge.</p> <p>Utilisateur désigné :</p>



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 :

Ne pas utiliser chez les patients présentant une réaction allergique connue à l'un des matériaux contenus dans le produit.

Risques résiduels / Effets secondaires :

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

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

Mesures de sécurité :

Ne pas stériliser. Se référer toujours au Résumé des Caractéristiques du Produit pour la procédure de mélange.

Avertissement :

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

Période d'utilisation :

La durée d'utilisation dépend du traitement du patient selon le résumé des caractéristiques du produit du médicament/de la solution.



		<p>Remplacez la pointe de transfert conformément aux directives nationales.</p> <p>Élimination: Élimination conformément aux directives locales et/ou aux protocoles cliniques.</p> <p>Remarque pour les utilisateurs : Tout incident grave survenant en relation avec ce dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel réside l'utilisateur et/ou le patient.</p> <p>Stockage : Les produits doivent être conservés dans l'emballage d'origine du fabricant. La température de stockage doit être comprise entre +5 °C et +30 °C et l'humidité relative ne doit pas dépasser 75 %.</p> <p>Avis important : Date de dernière révision de la notice d'utilisation : 9/5/2024</p>
FR	France	<p>RÉF :</p> <p>CPHF40030</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 : L'aiguille de transfert est un mandrin de transfert double face permettant de mélanger des solutions stériles.</p> <p>Indications : dilution des lyophilisats, mélange de solutions et de médicaments</p> <p>Mode d'emploi :</p>



1. Tout en respectant les conditions d'hygiène, retirez le pic de l'emballage.
2. Retirez les capots de protection du mandrin.
3. Tenez le mandrin autopiqueur par les ailes ergonomiques, insérez-le dans le bouchon d'un flacon et insérez l'autre extrémité du mandrin dans le bouchon de l'autre flacon. Commencez à mélanger les solutions.

Population de patients :

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

Utilisateur désigné :

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

Contre-indications :

Ne pas utiliser chez les patients présentant une réaction allergique connue à l'un des matériaux contenus dans le produit.

Risques résiduels / Effets secondaires :

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

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

Mesures de sécurité :

Ne pas stériliser. Se référer toujours au Résumé des Caractéristiques du Produit pour la procédure de mélange.

Avertissement :

Ne pas réutiliser. La réutilisation d'un dispositif à usage unique présente un risque potentiel pour le patient ou l'utilisateur. Cela peut



		<p>entraîner une contamination et/ou une détérioration des fonctionnalités du produit. La contamination ou la détérioration des fonctionnalités de l'appareil peut entraîner des blessures, des maladies ou la mort du patient. Chaque embout de transfert est destiné à un usage unique avec un récipient et n'est pas destiné à être réutilisé. N'utilisez pas le produit si l'emballage ou le produit est endommagé ou contaminé. L'utilisation d'un produit endommagé ou contaminé peut provoquer des blessures, des maladies ou la mort du patient. La durée d'utilisation est déterminée par le médicament utilisé et son Résumé des Caractéristiques du Produit et les directives nationales ou protocoles hospitaliers.</p> <p>Période d'utilisation : La durée d'utilisation dépend du traitement du patient selon le résumé des caractéristiques du produit du médicament/de la solution. Remplacez la pointe de transfert conformément aux directives nationales.</p> <p>Élimination: Élimination conformément aux directives locales et/ou aux protocoles cliniques.</p> <p>Remarque pour les utilisateurs : Tout incident grave survenant en relation avec ce dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel réside l'utilisateur et/ou le patient.</p> <p>Stockage : Les produits doivent être conservés dans l'emballage d'origine du fabricant. La température de stockage doit être comprise entre +5 °C et +30 °C et l'humidité relative ne doit pas dépasser 75 %.</p> <p>Avis important : Date de dernière révision de la notice d'utilisation : 9/5/2024</p>
IT	Italy	<p>RIF:</p> <p>CPHF40030</p>



**Avviso importante:**

Si prega di leggere le informazioni sulla confezione primaria. Non utilizzare se la confezione è danneggiata. Sterilizzato da EO.

**Scopo designato:**

L'ago di trasferimento è un mandrino di trasferimento a doppia faccia per miscelare soluzioni sterili.

**Indicazioni:**

diluizione di liofilizzati, miscelazione di soluzioni e medicinali

**Istruzioni per l'uso:**

1. rispettando le condizioni igieniche, rimuovere il puntale dalla confezione.
2. Rimuovere le coperture protettive dal mandrino.
3. Tenere il mandrino pungidito per le ali ergonomiche, inserirlo nel tappo di un flacone e inserire l'altra estremità del mandrino nel tappo dell'altro flacone. Inizia a mescolare le soluzioni.

**Popolazione di pazienti:**

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

**Utente designato:**

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

**Controindicazioni:**

Non utilizzare in pazienti con una reazione allergica nota a uno qualsiasi dei materiali del prodotto.

**Rischi residui/Effetti collaterali:**

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

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



Misure di sicurezza:

Non sterilizzare. Fare sempre riferimento al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per la procedura di miscelazione.

Avvertimento :

Non riutilizzare. Il riutilizzo di un dispositivo monouso rappresenta un rischio potenziale per il paziente o l'utente. Può portare alla contaminazione e/o al deterioramento della funzionalità del prodotto. La contaminazione o il deterioramento della funzionalità del dispositivo possono causare lesioni, malattie o morte del paziente. Ciascuna punta di trasferimento è destinata a un utilizzo con un contenitore e non è destinata al riutilizzo. Non utilizzare il prodotto se la confezione o il prodotto sono danneggiati o contaminati. L'uso di un prodotto danneggiato o contaminato può causare lesioni, malattie o morte del paziente. La durata dell'uso è determinata dal medicinale utilizzato e dal suo Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e dalle linee guida nazionali o dai protocolli ospedalieri.

Periodo di utilizzo:

La durata dell'uso dipende dal trattamento del paziente secondo il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto del farmaco/soluzione. Sostituire la punta di trasferimento secondo le linee guida nazionali.

Disposizione:

Smaltimento secondo le linee guida locali e/o i protocolli clinici.

Nota per gli utenti:

Qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione a questo dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utente e/o il paziente.

Conservazione: i prodotti devono essere conservati nella confezione originale del produttore. La temperatura di conservazione deve essere compresa tra +5°C e +30°C e l'umidità relativa non deve superare il 75%.



		<p>Avviso importante: Data dell'ultima revisione delle istruzioni per l'uso: 9/5/2024</p>
LUX	Luxembourg	<p>RÉF :  CPHF40030</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 : L'aiguille de transfert est un mandrin de transfert double face permettant de mélanger des solutions stériles.</p> <p>Indications : dilution des lyophilisats, mélange de solutions et de médicaments</p> <p>Mode d'emploi : 1. Tout en respectant les conditions d'hygiène, retirez le pic de l'emballage. 2. Retirez les capots de protection du mandrin. 3. Tenez le mandrin autopiqueur par les ailes ergonomiques, insérez-le dans le bouchon d'un flacon et insérez l'autre extrémité du mandrin dans le bouchon de l'autre flacon. Commencez à mélanger les solutions.</p> <p>Population de patients : Le produit peut être utilisé chez tous les patients auxquels un traitement par perfusion est prescrit. Il n'y a aucune restriction de sexe ou d'âge.</p> <p>Utilisateur désigné : L'appareil est destiné à être utilisé par des personnes autorisées, par exemple : des professionnels de la santé, des médecins agréés et/ou certifiés, des professionnels de la santé et/ou des patients ou soignants spécialement formés (conformément aux</p>





réglementations locales).

Contre-indications :

Ne pas utiliser chez les patients présentant une réaction allergique connue à l'un des matériaux contenus dans le produit.

Risques résiduels / Effets secondaires :

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

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

Mesures de sécurité :

Ne pas stériliser. Se référer toujours au Résumé des Caractéristiques du Produit pour la procédure de mélange.

Avertissement :

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

Période d'utilisation :

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



		<p>Élimination: Élimination conformément aux directives locales et/ou aux protocoles cliniques.</p> <p>Remarque pour les utilisateurs : Tout incident grave survenant en relation avec ce dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel réside l'utilisateur et/ou le patient.</p> <p>Stockage : Les produits doivent être conservés dans l'emballage d'origine du fabricant. La température de stockage doit être comprise entre +5 °C et +30 °C et l'humidité relative ne doit pas dépasser 75 %.</p> <p>Avis important : Date de dernière révision de la notice d'utilisation : 9/5/2024</p>
DE	Germany	<p>REF:  CPHF40030</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: Die Transfernadel ist ein doppelseitiger Transferdorn zum Mischen steriler Lösungen.</p> <p>Hinweise: Verdünnung von Lyophilisaten, Mischen von Lösungen und Medikamenten</p> <p>Gebrauchsanweisung: 1. Nehmen Sie den Spike unter Beachtung der hygienischen Bedingungen aus der Verpackung.</p>



2. Entfernen Sie die Schutzabdeckungen vom Dorn.

3. Halten Sie den Stechdorn an den ergonomischen Flügeln, stecken Sie ihn in den Stopfen einer Flasche und stecken Sie das andere Ende des Dorns in den Stopfen der anderen Flasche. Beginnen Sie mit dem Mischen der Lösungen.

Patientenpopulation:

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

Bestimmter Benutzer:

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

Kontraindikationen:

Nicht bei Patienten anwenden, bei denen eine allergische Reaktion auf eines der Produktmaterialien bekannt ist.

Restrisiken / Nebenwirkungen:

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

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

Sicherheitsmaßnahmen:

Nicht sterilisieren. Informationen zum Mischvorgang finden Sie immer in der Zusammenfassung der Produkteigenschaften.

Warnung:

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



		<p>Beeinträchtigung der Funktionalität des Geräts kann zu Verletzungen, Krankheiten oder zum Tod des Patienten führen. Jede Transferspitze ist für den einmaligen Gebrauch mit einem Behälter bestimmt und nicht für die Wiederverwendung vorgesehen. Benutzen Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung oder das Produkt beschädigt oder verunreinigt ist. Die Verwendung eines beschädigten oder kontaminierten Produkts kann zu Verletzungen, Krankheiten oder zum Tod des Patienten führen. Die Dauer der Anwendung wird durch das verwendete Arzneimittel und dessen Zusammenfassung der Produkteigenschaften sowie durch nationale Richtlinien oder Krankenhausprotokolle bestimmt.</p> <p>Nutzungsdauer: Die Anwendungsdauer hängt von der Behandlung des Patienten gemäß der Fachinformation des Arzneimittels/der Lösung ab. Tauschen Sie die Transferspitze gemäß den nationalen Richtlinien aus.</p> <p>Entsorgung: Entsorgung gemäß den örtlichen Richtlinien und/oder klinischen Protokollen.</p> <p>Hinweis für Benutzer: Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit diesem Gerät auftritt, muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden, in dem der Benutzer und/oder Patient wohnt.</p> <p>Lagerung: Die Produkte müssen in der Originalverpackung des Herstellers gelagert werden. Die Lagertemperatur muss zwischen +5°C und +30°C liegen und die relative Luftfeuchtigkeit darf maximal 75 % betragen.</p> <p>Wichtiger Hinweis: Datum der letzten Überarbeitung der Gebrauchsanweisung: 05.09.2024</p>
NL	Netherlands	<p>REF:</p> <p>CPHF40030</p>



**Wichtiger Hinweis:**

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

**Zweckbestimmung:**

Die Transfernadel ist ein doppelseitiger Transferdorn zum Mischen steriler Lösungen.

**Hinweise:**

Verdünnung von Lyophilisaten, Mischen von Lösungen und Medikamenten

**Gebrauchsanweisung:**

1. Nehmen Sie den Spike unter Beachtung der hygienischen Bedingungen aus der Verpackung.
2. Entfernen Sie die Schutzabdeckungen vom Dorn.
3. Halten Sie den Stechdorn an den ergonomischen Flügeln, stecken Sie ihn in den Stopfen einer Flasche und stecken Sie das andere Ende des Dorns in den Stopfen der anderen Flasche. Beginnen Sie mit dem Mischen der Lösungen.

**Patientenpopulation:**

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

**Bestimmter Benutzer:**

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

**Kontraindikationen:**

Nicht bei Patienten anwenden, bei denen eine allergische Reaktion auf eines der Produktmaterialien bekannt ist.

**Restrisiken / Nebenwirkungen:**



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

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

Sicherheitsmaßnahmen:

Nicht sterilisieren. Informationen zum Mischvorgang finden Sie immer in der Zusammenfassung der Produkteigenschaften.

Warnung:

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

Nutzungsdauer:

Die Anwendungsdauer hängt von der Behandlung des Patienten gemäß der Fachinformation des Arzneimittels/der Lösung ab. Tauschen Sie die Transferspitze gemäß den nationalen Richtlinien aus.

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



		<p>des Mitgliedstaats gemeldet werden, in dem der Benutzer und/oder Patient wohnt.</p> <p>Lagerung: Die Produkte müssen in der Originalverpackung des Herstellers gelagert werden. Die Lagertemperatur muss zwischen +5°C und +30°C liegen und die relative Luftfeuchtigkeit darf maximal 75 % betragen.</p> <p>Wichtiger Hinweis: Datum der letzten Überarbeitung der Gebrauchsanweisung: 05.09.2024</p>
AT	Austria	<p>REF:</p> <p>CPHF40030</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: Die Transfernadel ist ein doppelseitiger Transferdorn zum Mischen steriler Lösungen.</p> <p>Hinweise: Verdünnung von Lyophilisaten, Mischen von Lösungen und Medikamenten</p> <p>Gebrauchsanweisung:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Nehmen Sie den Spike unter Beachtung der hygienischen Bedingungen aus der Verpackung.</li> <li>2. Entfernen Sie die Schutzabdeckungen vom Dorn.</li> <li>3. Halten Sie den Stechdorn an den ergonomischen Flügeln, stecken Sie ihn in den Stopfen einer Flasche und stecken Sie das andere Ende des Dorns in den Stopfen der anderen Flasche. Beginnen Sie mit dem Mischen der Lösungen.</li> </ol> <p>Patientenpopulation:</p>



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

**Bestimmter Benutzer:**

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

**Kontraindikationen:**

Nicht bei Patienten anwenden, bei denen eine allergische Reaktion auf eines der Produktmaterialien bekannt ist.

**Restrisiken / Nebenwirkungen:**

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

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

**Sicherheitsmaßnahmen:**

Nicht sterilisieren. Informationen zum Mischvorgang finden Sie immer in der Zusammenfassung der Produkteigenschaften.

**Warnung:**

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





		<p>Richtlinien oder Krankenhausprotokolle bestimmt.</p> <p>Nutzungsdauer: Die Anwendungsdauer hängt von der Behandlung des Patienten gemäß der Fachinformation des Arzneimittels/der Lösung ab. Tauschen Sie die Transferspitze gemäß den nationalen Richtlinien aus.</p> <p>Entsorgung: Entsorgung gemäß den örtlichen Richtlinien und/oder klinischen Protokollen.</p> <p>Hinweis für Benutzer: Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit diesem Gerät auftritt, muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden, in dem der Benutzer und/oder Patient wohnt.</p> <p>Lagerung: Die Produkte müssen in der Originalverpackung des Herstellers gelagert werden. Die Lagertemperatur muss zwischen +5°C und +30°C liegen und die relative Luftfeuchtigkeit darf maximal 75 % betragen.</p> <p>Wichtiger Hinweis: Datum der letzten Überarbeitung der Gebrauchsanweisung: 05.09.2024</p>
BG	Bulgary	<p>REF:</p> <p>CPHF40030</p> <p>Важно забележка: Моля, прочетете информацията върху първичната опаковка. Не използвайте, ако опаковката е повредена. Стерилизиран с ЕО.</p> <p>Предназначение: Трансферната игла е двустранен трансферен дорник за смесване на стерилни разтвори.</p>



**Показания:**

разреждане на лиофилизати, смесване на разтвори и лекарства

**Инструкции за употреба:**

1. при спазване на хигиенните условия извадете шипа от опаковката.
2. Отстранете защитните капаци от дорника.
3. Хванете дорника за убождане за ергономичните крила, поставете го в запушалката на едната бутилка и поставете другия край на дорника в запушалката на другата бутилка. Започнете да смесвате разтворите.

**Популация пациенти:**

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

**Определен потребител:**

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

**Противопоказания:**

Да не се използва при пациенти с известна алергична реакция към някой от материалите на продукта.

**Остатъчни рискове / Странични ефекти:**

Не са известни странични ефекти. Следните усложнения могат да възникнат по време на процедурата за прехвърляне на течност, разтваряне или разреждане  
Микробиологично замърсяване или замърсяване с чужди частици до инфекция поради недостатъчно асептично боравене.

**Мерки за безопасност:**

Не стерилизирайте. Винаги се обръщайте към кратката характеристика на продукта за процедурата на смесване.



**Предупреждение:**

Не използвайте повторно. Повторната употреба на устройство за еднократна употреба представлява потенциален риск за пациента или потребителя. Може да доведе до замърсяване и/или влошаване на функционалността на продукта. Замърсяването или влошаването на функционалността на устройството може да причини нараняване, заболяване или смърт на пациента. Всеки трансферен накрайник е предназначен за еднократна употреба с един контейнер и не е предназначен за повторна употреба. Не използвайте продукта, ако опаковката или продуктът са повредени или замърсени. Използването на повреден или замърсен продукт може да причини нараняване, заболяване или смърт на пациента. Продължителността на употреба се определя от използвания лекарствен продукт и неговата кратка характеристика на продукта и националните указания или болничните протоколи.

**Период на използване:**

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

**Изхвърляне:**

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

**Забележка за потребителите:**

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

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

**Важна забележка:**

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



HR	Croatia	<p>REF:</p> <p>CPHF40030</p> <p>Važna obavijest: Molimo pročitajte podatke na primarnom pakiranju. Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno. Sterilizirano EO.</p> <p>Namjena: Transferna igla je dvostrani transferni trn za miješanje sterilnih otopina.</p> <p>Indikacije: razrjeđivanje liofilizata, miješanje otopina i lijekova</p> <p>Upute za upotrebu: 1. uz poštivanje higijenskih uvjeta, izvadite šiljak iz pakiranja. 2. Uklonite zaštitne poklopce s osovine. 3. Držite iglu za ubod za ergonomska krilca, umetnite je u čep jedne boce, a drugi kraj igle umetnite u čep druge boce. Počnite miješati otopine.</p> <p>Populacija pacijenata: Proizvod se može koristiti kod svih bolesnika kojima je propisana infuzijska terapija. Nema spolnih i dobnih ograničenja.</p> <p>Određeni korisnik: Uređaj je namijenjen za korištenje od strane ovlaštenih osoba, npr.: zdravstvenih radnika, licenciranih i/ili certificiranih liječnika, medicinskih stručnjaka i/ili posebno obučanih pacijenata ili njegovatelja (u skladu s lokalnim propisima).</p> <p>Kontraindikacije: Ne koristiti u bolesnika s poznatom alergijskom reakcijom na bilo koji materijal proizvoda.</p>
----	---------	--



**Preostali rizici/nuspojave:**

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

**Sigurnosne mjere:**

Nemojte sterilizirati. Za postupak miješanja uvijek pogledajte Sažetak svojstava lijeka.

**Upozorenje:**

Nemojte ponovno koristiti. Ponovna uporaba uređaja za jednokratnu upotrebu predstavlja potencijalni rizik za pacijenta ili korisnika. To može dovesti do kontaminacije i/ili pogoršanja funkcionalnosti proizvoda. Kontaminacija ili pogoršanje funkcionalnosti uređaja može uzrokovati ozljedu, bolest ili smrt pacijenta. Svaki vrh za prijenos namijenjen je za jednu upotrebu s jednim spremnikom i nije namijenjen ponovnoj uporabi. Nemojte koristiti proizvod ako je pakiranje ili proizvod oštećen ili kontaminiran. Korištenje oštećenog ili kontaminiranog proizvoda može uzrokovati ozljedu, bolest ili smrt pacijenta. Trajanje primjene određeno je korištenim lijekom i njegovim Sažetkom opisa svojstava lijeka te nacionalnim smjernicama ili bolničkim protokolima.

**Razdoblje korištenja:**

Trajanje primjene ovisi o liječenju bolesnika prema Sažetku opisa svojstava lijeka/otopine. Zamijenite vrh za prijenos u skladu s nacionalnim smjernicama.

**Odlaganje:**

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

**Napomena za korisnike:**

Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s ovim uređajem mora se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent boravi.



		<p>Skladištenje: Proizvodi se moraju čuvati u originalnoj ambalaži proizvođača. Temperatura skladištenja mora biti od +5°C do +30°C, a relativna vlažnost zraka mora biti maksimalno 75%.</p> <p>Važna obavijest: Datum zadnje revizije uputa za uporabu: 5.9.2024</p>
CY	Cyprus	<p>REF :</p> <p>CPHF40030</p> <p>Σημαντική ειδοποίηση: Διαβάστε τις πληροφορίες στην κύρια συσκευασία. Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη. Αποστειρωμένο από E.O.</p> <p>Καθορισμένος σκοπός: Η βελόνα μεταφοράς είναι ένας άξονας μεταφοράς διπλής όψης για ανάμιξη αποστειρωμένων διαλυμάτων.</p> <p>Ενδείξεις: αραίωση λυοφιλοποιημένων προϊόντων, ανάμιξη διαλυμάτων και φαρμάκων</p> <p>Οδηγίες χρήσης: 1. τηρώντας τις συνθήκες υγιεινής, αφαιρέστε την ακίδα από τη συσκευασία. 2. Αφαιρέστε τα προστατευτικά καλύμματα από τον άξονα. 3. Κρατήστε τον άξονα τρυπήματος από τα εργονομικά φτερά, τοποθετήστε το στο πώμα της μίας φιάλης και τοποθετήστε το άλλο άκρο του άξονα στο πώμα της άλλης φιάλης. Αρχίστε να ανακατεύετε τα διαλύματα.</p> <p>Πληθυσμός ασθενών: Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε όλους τους ασθενείς στους οποίους έχει συνταγογραφηθεί θεραπεία έγχυσης. Δεν έχει περιορισμούς φύλου ή ηλικίας.</p>



**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:**

Να μη χρησιμοποιείται σε ασθενείς με γνωστή αλλεργική αντίδραση σε οποιοδήποτε από τα υλικά του προϊόντος.

**Υπολειπόμενοι κίνδυνοι / Παρενέργειες:**

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

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

**Μέτρα ασφαλείας:**

Μην αποστειρώνετε. Ανατρέχετε πάντα στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος για τη διαδικασία ανάμειξης.

**Προειδοποίηση:**

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



		<p>Περίοδος χρήσης: Η διάρκεια χρήσης εξαρτάται από τη θεραπεία του ασθενούς σύμφωνα με την Περίληψη των Χαρακτηριστικών Προϊόντος του φαρμάκου/διαλύματος. Αντικαταστήστε το άκρο μεταφοράς σύμφωνα με τις εθνικές οδηγίες.</p> <p>Διάθεση: Απόρριψη σύμφωνα με τις τοπικές οδηγίες ή/και κλινικά πρωτόκολλα.</p> <p>Σημείωση για τους χρήστες: Κάθε σοβαρό περιστατικό που συμβαίνει σε σχέση με αυτήν τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο διαμένει ο χρήστης ή/και ο ασθενής.</p> <p>Αποθήκευση: Τα προϊόντα πρέπει να αποθηκεύονται στην αρχική συσκευασία του κατασκευαστή. Η θερμοκρασία αποθήκευσης πρέπει να είναι από +5°C έως +30°C και η σχετική υγρασία πρέπει να είναι μέγιστη 75%.</p> <p>Σημαντική σημείωση: Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης των οδηγιών χρήσης: 9/5/2024</p>
CZ	Czech Rep.	<p>REF :  CPHF40030</p> <p>Důležité upozornění : Přečtěte si prosím informace na primárním obalu. Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno. Sterilizováno EO.</p> <p>Určený účel : Transfer jehla je oboustranný přepouštěcí trn k míchaní sterilních roztoků.</p> <p>Indikace : ředění lyofilizátů, míchaní roztoků a léků</p>





**Návod na použití :**

1. při dodržení hygienických podmínek, vyjměte trn z obalu.
2. Z trnu sundejte ochranné kryty.
3. Propichovací trn uchopte za ergonomické křídélka, vpíchněte do zátky jedné láhve a druhý konec trnu vpíchněte do zátky druhé láhve. Zahajte míchání roztoků.

**Populace pacientů :**

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

**Určený uživatel :**

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

**Kontraindikace :**

Nepoužívejte u pacientů, u nichž je známa alergická reakce na některý z materiálů výrobku.

**Zbytková rizika / Vedlejší účinky :**

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

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

**Bezpečnostní opatření :**

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

**Varování :**

Nepoužívat opětovně. Znovu použití prostředku, který je určen k jednorázovému použití představuje pro pacienta nebo uživatele potenciální riziko. Může vést ke kontaminaci anebo zhoršení funkčnosti prostředku. Kontaminace anebo zhoršení funkčnosti



		<p>prostředku může zapříčinit zranění, nemoc, případně smrt pacienta. Každý transfer hrot je určen k jednomu použití s jednou nádobkou a není určen k opětovnému použití. Výrobek nepoužívejte, pokud je obal nebo výrobek poškozen nebo kontaminován. Použití poškozeného nebo kontaminovaného prostředku může zapříčinit zranění, nemoc, případně smrt pacienta. Doba použití je dána použitým léčivým přípravkem a jeho Souhrnem údajů o přípravku a vnitrostátními směrnici anebo nemocničními protokoly.</p> <p>Doba použití :</p> <p>Doba použití závisí na léčbě pacienta podle souhrnu údajů o přípravku léku/ roztoku. Transfer hrot vyměňujte podle národních směrnic.</p> <p>Likvidace :</p> <p>Likvidace podle místních směrnic a/nebo klinických protokolů.</p> <p>Poznámka pro uživatele :</p> <p>Jakýkoli závažný incident, ke kterému dojde v souvislosti s tímto prostředkem, je nutné nahlásit výrobci a kompetentnímu orgánu členského státu, ve kterém uživatel a/nebo pacient sídlí.</p> <p>Skladování : Výrobky musí být skladovány v originál obalu výrobce. Skladovací teplota musí být +5°C až +30°C a relativní vlhkost vzduchu max. do 75%.</p> <p>Důležité upozornění:</p> <p>Datum poslední revize návodu k použití: 9.5.2024</p>
DK	Denmark	<p>REF:</p> <p>CPHF40030</p> <p>Vigtig meddelelse:</p> <p>Læs venligst oplysningerne på den primære emballage. Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget. Steriliseret af EO.</p>



**Udpeget formål:**

Overførselsnålen er en dobbeltsidet overførsdorn til blanding af sterile opløsninger.

**Indikationer:**

fortynding af lyofilisater, blanding af opløsninger og medicin

**Brugsanvisning:**

1. Fjern spidsen fra pakken, mens hygiejniske forhold overholdes.
2. Fjern beskyttelsesdækslerne fra dornen.
3. Hold fingerpinden i de ergonomiske vinger, indsæt den i proppen på den ene flaske, og indsæt den anden ende af dornen i proppen på den anden flaske. Begynd at blande opløsningerne.

**Patientpopulation:**

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

**Udpeget bruger:**

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

**Kontraindikationer:**

Må ikke anvendes til patienter med en kendt allergisk reaktion på nogen af produktets materialer.

**Resterende risici/bivirkninger:**

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

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

**Sikkerhedsforanstaltninger:**



Må ikke steriliseres. Se altid produktresuméet for blandingsproceduren.

**Advarsel:**

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

**Brugsperiode:**

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

**Bortskaffelse:**

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

**Bemærk til brugere:**

Enhver alvorlig hændelse, der opstår i forbindelse med denne enhed, skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten bor.

**Opbevaring:** Produkterne skal opbevares i producentens originale emballage. Opbevaringstemperaturen skal være +5°C til +30°C, og den relative luftfugtighed må være maks. 75%.

**Vigtig meddelelse:**

Dato for sidste revision af brugsanvisningen: 9/5/2024



EE	Estonia	<p>VIIDE:</p> <p>CPHF40030</p> <p>Oluline teade: Lugege teavet esmasel pakendil. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud. EO poolt steriliseeritud.</p> <p>Määratud eesmärk: Ülekandmisnõel on kahepoolne ülekandesüvend steriilsete lahuste segamiseks.</p> <p>Näidustused: lüofilisaatide lahjendamine, lahuste ja ravimite segamine</p> <p>Kasutusjuhend: 1. järgides hügieenitingimusi, eemaldage nael pakendist. 2. Eemaldage tornilt kaitsekatted. 3. Hoidke torketoru ergonomilistest tiibadest, sisestage ühe pudeli korgisse ja sisestage torni teine ots teise pudeli korki. Alustage lahuste segamist.</p> <p>Patsientide populatsioon: Toodet võib kasutada kõigil patsientidel, kellele on määratud infusioonravi. Sellel pole soo- ega vanusepiiranguid.</p> <p>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).</p> <p>Vastunäidustused: Mitte kasutada patsientidel, kellel on teadaolevalt allergiline reaktsioon mõne toote materjali suhtes.</p>
----	---------	---



**Jääkriskid / kõrvaltoimed:**

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

**Ohutusmeetmed:**

Mitte steriliseerida. Segamisprotseduuri kohta vaadake alati ravimi omaduste kokkuvõtet.

**Hoiatus:**

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

**Kasutusperiood:**

Kasutamise kestus sõltub patsiendi ravist vastavalt ravimi/lahuse ravimi omaduste kokkuvõttele. Vahetage ülekandeotsik vastavalt riiklikele juhistele.

**Kõrvaldamine:**

Kõrvaldamine vastavalt kohalikele juhistele ja/või kliinilistele protokollidele.

**Märkus kasutajatele:**

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



		<p>Säilitamine: Tooteid tuleb hoida tootja originaalpakendis. Säilitustemperatuur peab olema +5 °C kuni +30 °C ja suhteline õhuniiskus maksimaalselt 75%.</p> <p>Oluline teade: Kasutusjuhendi viimase läbivaatamise kuupäev: 05.09.2024</p>
FI	Finland	<p>REF:</p> <p>CPHF40030</p> <p>Tärkeä huomautus: Lue ensisijaisen pakkauksen tiedot. Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut. Steriloitu EO:lla.</p> <p>Tarkoitettu käyttötarkoitus: Siirtoneula on kaksipuolinen siirtokara steriilien liuosten sekoittamiseen.</p> <p>Käyttöaiheet: lyofilisaattien laimentaminen, liuosten ja lääkkeiden sekoittaminen</p> <p>Käyttöohjeet: 1. Noudata hygieniää ja poista piikki pakkauksesta. 2. Irrota suojukset karasta. 3. Tartu lansettikuuriin ergonomisista siipistä, työnnä se yhden pullon korkkiin ja työnnä tuurnan toinen pää toisen pullon korkkiin. Aloita liuosten sekoittaminen.</p> <p>Potilaspopulaatio: Tuotetta voidaan käyttää kaikille potilaille, joille on määrätty infusiohoito. Siinä ei ole sukupuoli- tai ikärajoituksia.</p> <p>Nimetty käyttäjä:</p>



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:

Älä käytä potilailla, joilla on allerginen reaktio jollekin tuotteen materiaalista.

Jäljellä olevat riskit / sivuvaikutukset:

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

Turvatoimenpiteet:

Älä steriloi. Katso aina valmisteyhteenvedoa sekoitusmenettelystä.

Varoitus :

Älä käytä uudelleen. Kertakäyttöisen laitteen uudelleenkäyttö voi aiheuttaa riskin potilaalle tai käyttäjälle. Se voi johtaa saastumiseen ja/tai tuotteen toiminnan heikkenemiseen. Laitteen saastuminen tai toiminnan heikkeneminen voi aiheuttaa potilaan vamman, sairauden tai kuoleman. Jokainen siirtokärki on tarkoitettu yhteen käyttöön yhden astian kanssa, eikä sitä ole tarkoitettu käytettäväksi uudelleen. Älä käytä tuotetta, jos pakkaus tai tuote on vaurioitunut tai saastunut. Vaurioituneen tai saastuneen tuotteen käyttö voi aiheuttaa potilaan loukkaantumisen, sairauden tai kuoleman. Käytön kesto määräytyy käytetyn lääkkeen ja sen valmisteyhteenvedon sekä kansallisten ohjeiden tai sairaalakäytäntöjen mukaan.

Käyttöaika:

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

Hävittäminen:

Hävittäminen paikallisten ohjeiden ja/tai kliinisten käytäntöjen mukaisesti.





		<p>Huomautus käyttäjille: Kaikista tähän laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuu.</p> <p>Varastointi: Tuotteet on säilytettävä alkuperäisessä valmistajan pakkauksessa. Varastointilämpötilan on oltava +5 °C - +30 °C ja suhteellisen kosteuden enintään 75 %.</p> <p>Tärkeä huomautus: Käyttöohjeen viimeisin tarkistuspäivä: 5.9.2024</p>
GR	Greece	<p>REF :</p> <p>CPHF40030</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: Η βελόνα μεταφοράς είναι ένας άξονας μεταφοράς διπλής όψης για ανάμιξη αποστειρωμένων διαλυμάτων.</p> <p>Ενδείξεις: αραίωση λυοφιλοποιημένων προϊόντων, ανάμιξη διαλυμάτων και φαρμάκων</p> <p>Οδηγίες χρήσης: 1. τηρώντας τις συνθήκες υγιεινής, αφαιρέστε την ακίδα από τη συσκευασία. 2. Αφαιρέστε τα προστατευτικά καλύμματα από τον άξονα. 3. Κρατήστε τον άξονα τρυπήματος από τα εργονομικά φτερά, τοποθετήστε το στο πώμα της μίας φιάλης και τοποθετήστε το άλλο</p>



άκρο του άξονα στο πώμα της άλλης φιάλης. Αρχίστε να ανακατεύετε τα διαλύματα.

**Πληθυσμός ασθενών:**

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

**Ορισμένος χρήστης:**

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

**Αντενδείξεις:**

Να μη χρησιμοποιείται σε ασθενείς με γνωστή αλλεργική αντίδραση σε οποιοδήποτε από τα υλικά του προϊόντος.

**Υπολειπόμενοι κίνδυνοι / Παρενέργειες:**

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

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

**Μέτρα ασφαλείας:**

Μην αποστειρώνετε. Ανατρέχετε πάντα στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος για τη διαδικασία ανάμειξης.

**Προειδοποίηση:**

Μην επαναχρησιμοποιήσετε. Η επαναχρησιμοποίηση μιας συσκευής μίας χρήσης ενέχει δυνητικό κίνδυνο για τον ασθενή ή τον χρήστη. Μπορεί να οδηγήσει σε μόλυνση ή/και επιδείνωση της λειτουργικότητας του προϊόντος. Η μόλυνση ή η υποβάθμιση της λειτουργικότητας της συσκευής μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Κάθε ρύγχος μεταφοράς προορίζεται για μία χρήση με ένα δοχείο και δεν προορίζεται για επαναχρησιμοποίηση. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία ή το προϊόν είναι κατεστραμμένο ή μολυσμένο. Η χρήση ενός κατεστραμμένου ή μολυσμένου προϊόντος μπορεί να



		<p>προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η διάρκεια χρήσης καθορίζεται από το φαρμακευτικό προϊόν που χρησιμοποιείται και την Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος και τις εθνικές κατευθυντήριες οδηγίες ή τα πρωτόκολλα του νοσοκομείου.</p> <p>Περίοδος χρήσης: Η διάρκεια χρήσης εξαρτάται από τη θεραπεία του ασθενούς σύμφωνα με την Περίληψη των Χαρακτηριστικών Προϊόντος του φαρμάκου/διαλύματος. Αντικαταστήστε το άκρο μεταφοράς σύμφωνα με τις εθνικές οδηγίες.</p> <p>Διάθεση: Απόρριψη σύμφωνα με τις τοπικές οδηγίες ή/και κλινικά πρωτόκολλα.</p> <p>Σημείωση για τους χρήστες: Κάθε σοβαρό περιστατικό που συμβαίνει σε σχέση με αυτήν τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο διαμένει ο χρήστης ή/και ο ασθενής.</p> <p>Αποθήκευση: Τα προϊόντα πρέπει να αποθηκεύονται στην αρχική συσκευασία του κατασκευαστή. Η θερμοκρασία αποθήκευσης πρέπει να είναι από +5°C έως +30°C και η σχετική υγρασία πρέπει να είναι μέγιστη 75%.</p> <p>Σημαντική σημείωση: Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης των οδηγιών χρήσης: 9/5/2024</p>
HU	Hungary	<p>REF:</p> <p>CPHF40030</p> <p>Fontos megjegyzés: Kérjük, olvassa el az elsődleges csomagoláson található információkat. Ne használja, ha a csomagolás sérült. EO sterilizálta.</p>



**Kijelölt cél:**

A transzfertű egy kétoldalas transzfertüske steril oldatok keverésére.

**Javallatok:**

lioofilizátumok hígítása, oldatok és gyógyszerek keverése

**Használati utasítás:**

1. a higiéniai feltételek betartása mellett távolítsa el a tűskét a csomagolásból.
2. Távolítsa el a védőburkolatokat a tűskéről.
3. Fogja meg a szűrő tűskét az ergonomikus szárnyaknál fogva, dugja be az egyik palack dugójába, a tűske másik végét pedig a másik üveg dugójába. Kezdje el az oldatok keverését.

**Betegpopuláció:**

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

**Kijelölt felhasználó:**

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

**Ellenjavallatok:**

Ne használja olyan betegeknél, akiknél ismert allergiás reakció a termék bármely anyagára.

**Fennmaradó kockázatok/mellékhatások:**

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

**Biztonsági intézkedések:**

Ne sterilizálja. A keverési eljárással kapcsolatban mindig olvassa el az Alkalmazási előírást.



		<p><b>Figyelmeztetés:</b> Ne használja újra. Az egyszer használatos eszköz újrafelhasználása potenciális kockázatot jelent a páciensre vagy a felhasználóra nézve. Ez szennyeződéshez és/vagy a termék működésének romlásához vezethet. Az eszköz szennyeződése vagy működésének romlása a beteg sérülését, betegségét vagy halálát okozhatja. Minden átadócúcs egy edényben egyszeri használatra szolgál, és nem használható újra. Ne használja a terméket, ha a csomagolás vagy a termék sérült vagy szennyezett. A sérült vagy szennyezett termék használata sérülést, betegséget vagy a beteg halálát okozhatja. A felhasználás időtartamát az alkalmazott gyógyszer és annak alkalmazási előírása, valamint a nemzeti irányelvek vagy a kórházi protokollok határozzák meg.</p> <p><b>Felhasználási időszak:</b> Az alkalmazás időtartama a beteg kezelésétől függ, a gyógyszer/oldat alkalmazási előírása szerint. Cserélje ki a transzfercúcsot a nemzeti irányelveknek megfelelően.</p> <p><b>Ártalmatlanítás:</b> Megsemmisítés a helyi irányelvek és/vagy klinikai protokollok szerint.</p> <p><b>Megjegyzés a felhasználóknak:</b> Az eszközzel kapcsolatos minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó és/vagy beteg lakóhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának.</p> <p><b>Tárolás:</b> 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><b>Fontos megjegyzés:</b> A használati utasítás utolsó felülvizsgálatának dátuma: 2024.09.05</p>
IE	Ireland	REF :  CPHF40030



**Important notice :**

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

**Designated purpose:**

The transfer needle is a double-sided transfer mandrel for mixing sterile solutions.

**Indications:**

dilution of lyophilisates, mixing of solutions and medicines

**Instructions for use:**

1. while observing hygienic conditions, remove the spike from the package.
2. Remove the protective covers from the mandrel.
3. Hold the lancing mandrel by the ergonomic wings, insert into the stopper of one bottle, and insert the other end of the mandrel into the stopper of the other bottle. Start mixing the solutions.

**Patient population:**

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

**Designated user:**

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

**Contraindications :**

Do not use in patients with a known allergic reaction to any of the product's materials.

**Residual risks / Side effects :**

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



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

Safety measures :

Do not sterilize. Always refer to the Summary of Product Characteristics for the mixing procedure.

Warning :

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

Period of use :

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

Disposal:

Disposal according to local guidelines and/or clinical protocols.

Note for users:

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

Storage: Products must be stored in the original manufacturer's packaging. Storage temperature must be +5°C to +30°C and relative humidity must be max. 75%.



		<p>Important Notice: Date of last revision of the instructions for use: 9/5/2024</p>
LV	Latvia	<p>REF:</p> <p>CPHF40030</p> <p>Svarīgs paziņojums: Lūdzu, izlasiet informāciju uz primārā iepakojuma. Nelietot, ja iepakojums ir bojāts. Sterilizēts ar EO.</p> <p>Norādītais mērķis: Pārneses adats ir abpusēja pārneses serdeņa sterilu šķīdumu sajaukšanai.</p> <p>Indikācijas: līofilizātu atšķaidīšana, šķīdumu un zāļu sajaukšana</p> <p>Lietošanas instrukcijas: 1. ievērojot higiēnas nosacījumus, izņemiet smaili no iepakojuma. 2. Noņemiet serdeņa aizsargpārsegu. 3. Satveriet urbšanas serdi aiz ergonomiskajiem spārniem, ievietojiet vienas pudeles aizbāznī un ievietojiet serdeņa otru galu otras pudeles aizbāznī. Sāciet sajaukt šķīdumus.</p> <p>Pacientu populācija: Produktu var lietot visiem pacientiem, kuriem ir nozīmēta infūzijas terapija. Tam nav dzimuma vai vecuma ierobežojumu.</p> <p>Izraudzītais lietotājs: Ierīce ir paredzēta lietošanai pilnvarotām personām, piemēram: veselības aprūpes speciālistiem, licencētiem un/vai sertificētiem ārstiem, medicīnas speciālistiem un/vai īpaši apmācītiem pacientiem vai aprūpētājiem (saskaņā ar vietējiem noteikumiem).</p>





**Kontraindikācijas:**

Nelietot pacientiem ar zināmu alerģisku reakciju pret kādu no produkta materiāliem.

**Atlikušie riski/blakusparādības:**

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

**Drošības pasākumi:**

Nesterilizēt. Sajaukšanas procedūru vienmēr skatiet zāļu aprakstā.

**Brīdinājums:**

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

**Lietošanas periods:**

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

**Atbrīvošanās:**

Likvidēšana saskaņā ar vietējām vadlīnijām un/vai klīniskajiem protokoliem.

**Piezīme lietotājiem:**

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



		<p>dzīvo lietotājs un/vai pacients.</p> <p>Uzglabāšana: Produkti jāuzglabā oriģinālajā ražotāja iepakojumā. Uzglabāšanas temperatūrai jābūt no +5°C līdz +30°C, un relatīvajam mitrumam jābūt ne vairāk kā 75%.</p> <p>Svarīgs paziņojums: Lietošanas instrukcijas pēdējās pārskatīšanas datums: 05.09.2024</p>
LT	Lithuania	<p>REF:</p> <p>CPHF40030</p> <p>Svarbus pranešimas: Perskaitykite informaciją ant pirminės pakuotės. Nenaudokite, jei pakuotė pažeista. Sterilizuotas EO.</p> <p>Nurodyta paskirtis: Perkėlimo adata yra dvipusis perkėlimo įtvaras, skirtas steriliems tirpalams maišyti.</p> <p>Indikacijos: lioofilizatų skiedimas, tirpalų ir vaistų maišymas</p> <p>Naudojimo instrukcijos: 1. Laikydami higienos sąlygų, išimkite smaigą iš pakuotės. 2. Nuimkite apsauginius dangtelius nuo įtvaro. 3. Dūrimo įtvarą laikykite už ergonomiškų sparnelių, įkiškite į vieno buteliuko kamštį, o kitą įtvaro galą įkiškite į kito buteliuko kamštį. Pradėkite maišyti tirpalus.</p> <p>Pacientų populiacija: Produktą galima vartoti visiems pacientams, kuriems paskirta infuzinė terapija. Jai nėra lyties ar amžiaus apribojimų.</p>



**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:**

Nenaudoti pacientams, kuriems yra žinoma alerginė reakcija į bet kurią produkto medžiagą.

**Likusi rizika / šalutinis poveikis:**

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

**Saugos priemonės:**

Nesterilizuoti. Visada skaitykite preparato charakteristikų santrauką apie maišymo procedūrą.

**Įspėjimas:**

Nenaudoti pakartotinai. Pakartotinis vienkartinio prietaiso naudojimas gali sukelti pavojų pacientui arba naudotojui. Tai gali sukelti užteršimą ir (arba) produkto funkcionalumo pablogėjimą. Įrenginio užteršimas arba pablogėjimas gali sukelti paciento sužalojimą, ligą arba mirtį. Kiekvienas perpylimo antgalis skirtas vienkartiniam naudojimui su vienu konteineriu ir nėra skirtas pakartotiniam naudojimui. Nenaudokite gaminio, jei pakuotė ar produktas yra pažeistas arba užterštas. Naudojant pažeistą ar užterštą gaminį, pacientas gali susižaloti, susirgti arba mirti. Vartojimo trukmė nustatoma pagal vartojamą vaistą ir jo charakteristikų santrauką bei nacionalines rekomendacijas arba ligoninių protokolus.

**Naudojimo laikotarpis:**

Vartojimo trukmė priklauso nuo paciento gydymo pagal vaisto/tirpalo charakteristikų santrauką. Pakeiskite perkėlimo antgalį pagal nacionalines rekomendacijas.



		<p>Šalinimas: Šalinimas pagal vietines gaires ir (arba) klinikinius protokolus.</p> <p>Pastaba vartotojams: Apie bet koki rimtą incidentą, susijusį su šiuo prietaisu, reikia pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje gyvena naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.</p> <p>Laikymas: Produktai turi būti laikomi originalioje gamintojo pakuotėje. Laikymo temperatūra turi būti nuo +5 °C iki +30 °C, o santykinė oro drėgmė turi būti ne didesnė kaip 75 %.</p> <p>Svarbus pranešimas: Paskutinio naudojimo instrukcijos peržiūros data: 2024-09-05</p>
MT	Malta	<p>REF :  CPHF40030</p> <p>Important notice : Please read the information on the primary packaging. Do not use if package is damaged. Sterilized by EO.</p> <p>Designated purpose: The transfer needle is a double-sided transfer mandrel for mixing sterile solutions.</p> <p>Indications: dilution of lyophilisates, mixing of solutions and medicines</p> <p>Instructions for use: 1. while observing hygienic conditions, remove the spike from the package. 2. Remove the protective covers from the mandrel.</p>



3. Hold the lancing mandrel by the ergonomic wings, insert into the stopper of one bottle, and insert the other end of the mandrel into the stopper of the other bottle. Start mixing the solutions.

**Patient population:**

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

**Designated user:**

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

**Contraindications :**

Do not use in patients with a known allergic reaction to any of the product's materials.

**Residual risks / Side effects :**

No side effects are known. The following complications may occur during the fluid transfer, dissolution, or dilution procedure  
Microbiological or foreign particle contamination to infection due to insufficient aseptic handling.

**Safety measures :**

Do not sterilize. Always refer to the Summary of Product Characteristics for the mixing procedure.

**Warning :**

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



		<p>Period of use :</p> <p>The duration of use depends on the treatment of the patient according to the Summary of Product Characteristics of the drug/solution. Replace the transfer tip 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>Date of last revision of the instructions for use: 9/5/2024</p>
PL	Poland	<p>ODN.:</p> <p>CPHF40030</p> <p>Ważna uwaga:</p> <p>Prosimy o zapoznanie się z informacjami znajdującymi się na opakowaniu podstawowym. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone. Sterylizowane EO.</p> <p>Wyznaczony cel:</p> <p>Igła transferowa to dwustronny trzpień transferowy służący do mieszania sterylnych roztworów.</p>



**Wskazania:**

rozcieńczanie liofilizatów, mieszanie roztworów i leków

**Instrukcje użytkowania:**

1. zachowując warunki higieniczne, wyjąć kolec z opakowania.
2. Zdejmij osłony ochronne z trzpienia.
3. Chwyć trzpień nakłuwający za ergonomiczne skrzydełka, włóż go do korka jednej butelki, a drugi koniec trzpienia włóż do korka drugiej butelki. Zaczynij mieszać roztwory.

**Populacja pacjentów:**

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

**Wyznaczony użytkownik:**

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

**Przeciwwskazania:**

Nie stosować u pacjentów ze stwierdzoną reakcją alergiczną na którykolwiek materiał, z którego wykonany jest produkt.

**Ryzyko reszkowe/Skutki uboczne:**

Nie są znane żadne skutki uboczne. Podczas procedury przenoszenia, rozpuszczania lub rozcieńczania płynu mogą wystąpić następujące powikłania

Zanieczyszczenie mikrobiologiczne lub ciała obce spowodowane infekcją na skutek niewystarczającej aseptyki.

**Środki bezpieczeństwa:**

Nie sterylizować. Aby zapoznać się z procedurą mieszania, należy zawsze zapoznać się z Charakterystyką Produktu.



**Ostrzeżenie:**

Nie używać ponownie. Ponowne użycie wyrobu jednorazowego stwarza potencjalne ryzyko dla pacjenta lub użytkownika. Może to prowadzić do zanieczyszczenia i/lub pogorszenia funkcjonalności produktu. Zanieczyszczenie lub pogorszenie funkcjonalności urządzenia może spowodować obrażenia, chorobę lub śmierć pacjenta. Każda końcówka transferowa jest przeznaczona do jednorazowego użycia w jednym pojemniku i nie jest przeznaczona do ponownego użycia. Nie używać produktu, jeśli opakowanie lub produkt są uszkodzone lub zanieczyszczone. Użycie uszkodzonego lub zanieczyszczonego produktu może spowodować obrażenia, chorobę lub śmierć pacjenta. Czas stosowania zależy od użytego produktu leczniczego i jego Charakterystyki Produktu Leczniczego oraz wytycznych krajowych lub protokołów szpitalnych.

**Okres użytkowania:**

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

**Sprzedaż:**

Utylizować zgodnie z lokalnymi wytycznymi i/lub protokołami klinicznymi.

**Uwaga dla użytkowników:**

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

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

**Ważna uwaga:**

Data ostatniej aktualizacji instrukcji obsługi: 05.09.2024





PT	Portugal	<p>REFERÊNCIA:</p> <p>CPHF40030</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: A agulha de transferência é um mandril de transferência de dupla face para misturar soluções estéreis.</p> <p>Indicações: diluição de liofilizados, mistura de soluções e medicamentos</p> <p>Instruções de utilização: 1.º Observando as condições de higiene, retire o espigão da embalagem. 2.º Remova as tampas de proteção do mandril. 3.º Segure o mandril lancetador pelas asas ergonómicas, insira-o na rolha de um frasco e insira a outra extremidade do mandril na rolha do outro frasco. Comece a misturar as soluções.</p> <p>População de doentes: O produto pode ser utilizado em todos os doentes a quem é prescrita terapêutica de infusão. Não tem restrições de sexo ou idade.</p> <p>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).</p> <p>Contra-indicações :</p>
----	----------	--



Não utilizar em doentes com reação alérgica conhecida a qualquer um dos materiais do produto.

Riscos residuais/Efeitos secundários:

Nenhum efeito secundário é conhecido. As seguintes complicações podem ocorrer durante o procedimento de transferência, dissolução ou diluição de fluidos

Contaminação microbiológica ou por partículas estranhas à infecção devido a manuseamento asséptico insuficiente.

Medidas de segurança:

Não esterilize. Consulte sempre o Resumo das Características do Medicamento para o procedimento de mistura.

Aviso :

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

Período de utilização:

A duração da utilização depende do tratamento do doente de acordo com o Resumo das Características do Medicamento do medicamento/solução. Substitua a ponta de transferência de acordo com as orientações nacionais.

Disposição:

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

Nota para os utilizadores:

Qualquer incidente grave que ocorra relacionado com este dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente



		<p>do Estado-Membro em que reside o utilizador e/ou paciente.</p> <p>Armazenamento: Os produtos devem ser armazenados na embalagem original do fabricante. A temperatura de armazenamento deve ser de +5 °C a +30 °C e a humidade relativa do ar deve ser no máximo de 75%.</p> <p>Aviso importante: Data da última revisão das instruções de utilização: 05/09/2024</p>
RO	Romania	<p>REF:</p> <p>CPHF40030</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: Acul de transfer este un dorn de transfer cu două fețe pentru amestecarea soluțiilor sterile.</p> <p>Indicații: diluarea liofilizatorilor, amestecarea soluțiilor și a medicamentelor</p> <p>Instrucțiuni de utilizare: 1. respectând condițiile de igienă, scoateți vârful din ambalaj. 2. Scoateți capacele de protecție de pe dorn. 3. Țineți dornul de înțepare de aripile ergonomice, introduceți-l în dopul unei sticle și introduceți celălalt capăt al dornului în dopul celeilalte sticle. Începeți să amestecați soluțiile.</p> <p>Populație de pacienți: Produsul poate fi utilizat la toți pacienții cărora li se prescrie terapie prin perfuzie. Nu are restricții de sex sau vârstă.</p>



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:

A nu se utiliza la pacienții cu o reacție alergică cunoscută la oricare dintre materialele produsului.

Riscuri reziduale/Efecte secundare:

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

Măsuri de siguranță:

Nu sterilizați. Consultați întotdeauna Rezumatul caracteristicilor produsului pentru procedura de amestecare.

Avertisment:

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

Perioada de utilizare:

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



		<p>Eliminare: Eliminare conform ghidurilor locale și/sau protocoalelor clinice.</p> <p>Notă pentru utilizatori: Orice incident grav care are loc în legătură cu acest dispozitiv trebuie raportat producătorului și autorității competente a statului membru în care locuiește utilizatorul și/sau pacientul.</p> <p>Depozitare: Produsele trebuie depozitate în ambalajul original al producătorului. Temperatura de depozitare trebuie să fie între +5°C și +30°C, iar umiditatea relativă trebuie să fie de maximum 75%.</p> <p>Notă importantă: Data ultimei revizuirii a instrucțiunilor de utilizare: 9/5/2024</p>
SK	Slovak Rep.	<p>REF :</p> <p>CPHF40030</p> <p>Dôležité upozornenie: Prečítajte si prosím informácie na primárnom obale. Nepoužívajte, ak je balenie poškodené. Sterilizované EO.</p> <p>Určený účel: Transfer ihla je obojstranný prepúšťací trň na miešanie sterilných roztokov.</p> <p>Indikácia: riedenie lyofilizátov, miešanie roztokov a liekov</p> <p>Návod na použitie: 1. pri dodržaní hygienických podmienok, vyberte trň z obalu.</p>



2. Z trňa zložte ochranné kryty.

3. Prepichovací trň uchopte za ergonomické krídelká, vpichnete do zátky jednej fľaše a druhý koniec trňa vpichnete do zátky druhej fľaše. Začnite miešanie roztokov.

Populácia pacientov :

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

Určený užívateľ:

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

Kontraindikácie:

Nepoužívajte u pacientov, u ktorých je známa alergická reakcia na niektorý z materiálov výrobku.

Zvyškové riziká / Vedľajšie účinky :

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

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

Bezpečnostné opatrenia:

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

Varovanie:

Nepoužívať opätovne. Znovu použitie prostriedku, ktorý je určený na jednorazové použitie predstavuje pre pacienta alebo užívateľa potenciálne riziko. Môže viesť ku kontaminácii alebo zhoršeniu funkčnosti prostriedku. Kontaminácia alebo zhoršenie funkčnosti prostriedku môže zapríčiniť zranenie, chorobu, prípadne smrť pacienta. Každý transfer hrot je určený na jedno použitie s jednou nádobkou a nie je určený na opätovné použitie. Výrobok nepoužívajte, ak je obal alebo výrobok poškodený alebo kontaminovaný.



		<p>Použitie poškodeného alebo kontaminovaného prostriedku môže zapríčiniť zranenie, chorobu, prípadne smrť pacienta. Doba použitia je daná použitým liekom a jeho Súhrnom charakteristických vlastností lieku a vnútroštátnymi smernicami alebo nemocničnými protokolmi.</p> <p>Doba použitia: Čas použitia závisí od liečby pacienta podľa súhrnu charakteristických vlastností lieku/roztoku. Transfer hrot vymieňajte podľa národných smerníc.</p> <p>Likvidácia: Likvidácia podľa miestnych smerníc a/alebo klinických protokolov.</p> <p>Poznámka pre užívateľov: Akýkoľvek závažný incident, ku ktorému dôjde v súvislosti s týmto prostriedkom, je nutné nahlásiť výrobcovi a kompetentnému orgánu členského štátu, v ktorom užívateľ a/alebo pacient sídli.</p> <p>Skladovanie : Výrobky musia byť skladované v originálnom obale výrobcu. Skladovacia teplota musí byť +5°C až +30°C a relatívna vlhkosť vzduchu max. do 75%.</p> <p>Dôležité upozornenie: Dátum poslednej revízie návodu na použitie: 9.5.2024</p>
SI	Slovenia	<p>REF:</p> <p>CPHF40030</p> <p>Pomembno obvestilo: Preberite informácie na primárni embalaži. Neuporablajte, če je embalaža poškodovana. Sterilizirano z EO.</p>



**Namenski namen:**

Transferna igla je dvostranski transferni trn za mešanje sterilnih raztopin.

**Indikacije:**

redčenje liofilizatov, mešanje raztopin in zdravil

**Navodila za uporabo:**

1. ob upoštevanju higienskih pogojev vzemite konico iz embalaže.
2. Odstranite zaščitne pokrove s trna.
3. Trn za sulico primite za ergonomska krila, vstavite v zamašek ene steklenice in drugi konec trna vstavite v zamašek druge steklenice. Začnite mešati raztopine.

**Populacija bolnikov:**

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

**Določeni uporabnik:**

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

**Kontraindikacije:**

Ne uporabljajte pri bolnikih z znano alergijsko reakcijo na katerega koli materiala izdelka.

**Preostala tveganja/neželeni učinki:**

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

**Varnostni ukrepi:**

Ne sterilizirajte. Za postopek mešanja vedno glejte Povzetek glavnih značilnosti zdravila.





		<p>Opozorilo:</p> <p>Ne uporabljajte ponovno. Ponovna uporaba pripomočka za enkratno uporabo predstavlja potencialno tveganje za bolnika ali uporabnika. Lahko povzroči kontaminacijo in/ali poslabšanje funkcionalnosti izdelka. Kontaminacija ali poslabšanje funkcionalnosti naprave lahko povzroči poškodbo, bolezen ali smrt pacienta. Vsaka prenosna konica je namenjena za enkratno uporabo z eno posodo in ni namenjena ponovni uporabi. Izdelka ne uporabljajte, če je embalaža ali izdelek poškodovan ali kontaminiran. Uporaba poškodovanega ali kontaminiranega izdelka lahko povzroči poškodbo, bolezen ali smrt pacienta. Trajanje uporabe je odvisno od uporabljenega zdravila in njegovega povzetka glavnih značilnosti zdravila ter nacionalnih smernic ali bolnišničnih protokolov.</p> <p>Obdobje uporabe:</p> <p>Trajanje uporabe je odvisno od zdravljenja bolnika po Povzetku glavnih značilnosti zdravila/raztopine. Zamenjajte konico za prenos v skladu z nacionalnimi smernicami.</p> <p>Odstranjevanje:</p> <p>Odstranjevanje v skladu z lokalnimi smernicami in/ali kliničnimi protokoli.</p> <p>Opomba za uporabnike:</p> <p>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:</p> <p>Datum zadnje revizije navodil za uporabo: 5.9.2024</p>
ES	Spain	<p>REFERENCIA:</p> <p>CPHF40030</p>



**Aviso importante:**

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

**Propósito designado:**

La aguja de transferencia es un mandril de transferencia de doble cara para mezclar soluciones estériles.

**Indicaciones:**

dilución de liofilizados, mezcla de soluciones y medicamentos

**Instrucciones de uso:**

1. Observando las condiciones higiénicas, retire la púa del paquete.
2. Retire las cubiertas protectoras del mandril.
3. Sostenga el mandril de punción por las alas ergonómicas, insértelo en el tapón de una botella e inserte el otro extremo del mandril en el tapón de la otra botella. Comience a mezclar las soluciones.

**Población de pacientes:**

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

**Usuario designado:**

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

**Contraindicaciones:**

No lo use en pacientes con una reacción alérgica conocida a cualquiera de los materiales del producto.

**Riesgos residuales / Efectos secundarios:**



	<p>No se conocen efectos secundarios. Las siguientes complicaciones pueden ocurrir durante el procedimiento de transferencia, disolución o dilución de líquidos. Contaminación microbiológica o por partículas extrañas hasta infección por manipulación aséptica insuficiente.</p> <p>Medidas de seguridad: No esterilizar. Consulte siempre el Resumen de características del producto para conocer el procedimiento de mezclado.</p> <p>Advertencia : No reutilizar. La reutilización de un dispositivo de un solo uso supone un riesgo potencial para el paciente o el usuario. Puede provocar contaminación y/o deterioro de la funcionalidad del producto. La contaminación o el deterioro de la funcionalidad del dispositivo pueden causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. Cada punta de transferencia está diseñada para un uso con un recipiente y no para su reutilización. No utilice el producto si el embalaje o el producto están dañados o contaminados. El uso de un producto dañado o contaminado puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La duración del uso está determinada por el medicamento utilizado y su Resumen de Características del Producto y las directrices nacionales o protocolos hospitalarios.</p> <p>Periodo de uso : La duración del uso depende del tratamiento del paciente según el Resumen de las características del producto del fármaco/solución. Reemplace la punta de transferencia de acuerdo con las pautas nacionales.</p> <p>Desecho: Eliminación según las directrices locales y/o protocolos clínicos.</p> <p>Nota para los usuarios: Cualquier incidente grave que se produzca en relación con este dispositivo deberá notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que reside el usuario y/o paciente.</p>
--	---



		<p>Almacenamiento: Los productos deben conservarse en el embalaje original del fabricante. La temperatura de almacenamiento debe estar entre +5 °C y +30 °C y la humedad relativa debe ser del 75 % como máximo.</p> <p>Aviso importante: Fecha de última revisión de las instrucciones de uso: 5/9/2024</p>
SE	Sweden	<p>REF :</p> <p>CPHF40030</p> <p>Viktigt meddelande: Läs informationen på primärförpackningen. Använd inte om förpackningen är skadad. Steriliserad av EO.</p> <p>Utsedda ändamål: Överföringsnålen är en dubbelsidig överföringsdorn för blandning av sterila lösningar.</p> <p>Indikationer: utspädning av lyofilisat, blandning av lösningar och läkemedel</p> <p>Bruksanvisning: 1. Ta bort spetsen ur förpackningen medan du iakttar hygieniska förhållanden. 2. Ta bort skyddskåporna från dornen. 3. Håll blodprovsdornen i de ergonomiska vingarna, sätt in i proppen på en flaska och för in den andra änden av spindeln i proppen på den andra flaskan. Börja blanda lösningarna.</p> <p>Patientpopulation: Produkten kan användas till alla patienter som ordinerats infusionsbehandling. Den har inga köns- eller åldersbegränsningar.</p> <p>Utsedda användare:</p>



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:**

Använd inte till patienter med en känd allergisk reaktion mot något av produktens material.

**Kvarstående risker/biverkningar:**

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

**Säkerhetsåtgärder:**

Sterilisera inte. Se alltid produktresumén för blandningsproceduren.

**Varning:**

Återanvänd inte. Återanvändning av en engångsenhet utgör en potentiell risk för patienten eller användaren. Det kan leda till kontaminering och/eller försämring av produktens funktionalitet. Kontaminering eller försämring av enhetens funktionalitet kan orsaka skada, sjukdom eller död hos patienten. Varje överföringsspets är avsedd för en användning med en behållare och är inte avsedd för återanvändning. Använd inte produkten om förpackningen eller produkten är skadad eller kontaminerad. Användning av en skadad eller kontaminerad produkt kan orsaka skada, sjukdom eller dödsfall för patienten. Varaktigheten av användningen bestäms av läkemedlet som används och dess sammanfattning av produktegenskaper och nationella riktlinjer eller sjukhusprotokoll.

**Användningsperiod:**

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

**Förfogande:**

Avfallshantering enligt lokala riktlinjer och/eller kliniska protokoll.



		<p>Anmärkning för användare: Alla allvarliga incidenter som inträffar i samband med denna enhet måste rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är bosatt.</p> <p>Förvaring: Produkterna måste förvaras i originalförpackningen. Förvaringstemperaturen måste vara +5 °C till +30 °C och den relativa luftfuktigheten får vara max. 75 %.</p> <p>Viktigt meddelande: Datum för senaste revidering av bruksanvisningen: 2024-05-09</p>
NO	Norway	<p>REF :</p> <p>CPHF40030</p> <p>Viktig merknad: Vennligst les informasjonen på primæremballasjen. Må ikke brukes hvis pakken er skadet. Sterilisert av EO.</p> <p>Utpekt formål: Overføringsnålen er en dobbeltsidig overføringsdor for blanding av sterile løsninger.</p> <p>Indikasjoner: fortynning av lyofilisater, blanding av løsninger og medisiner</p> <p>Bruksanvisning: 1. mens du overholder hygieniske forhold, fjern piggen fra emballasjen. 2. Fjern beskyttelsesdekslene fra doren. 3. Ta tak i sprøytedoren i de ergonomiske vingene, sett inn i korken på den ene flasken og sett den andre enden av doren inn i korken på den andre flasken. Begynn å blande løsningene.</p>



**Pasientpopulasjon:**

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

**Utpekt bruker:**

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

**Kontraindikasjoner:**

Må ikke brukes til pasienter med en kjent allergisk reaksjon på noen av produktets materialer.

**Restrisiko/bivirkninger:**

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

**Sikkerhetstiltak:**

Ikke steriliser. Se alltid preparatomtalen for blandingsprosedyren.

**Advarsel:**

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

**Bruksperiode:**



		<p>Varigheten av bruken avhenger av behandlingen av pasienten i henhold til preparatets/oppløsningens preparatomtale. Skift ut overføringsspissen i henhold til nasjonale retningslinjer.</p> <p>Avhending: Avhending i henhold til lokale retningslinjer og/eller kliniske protokoller.</p> <p>Merknad for brukere: Enhver alvorlig hendelse som oppstår i forbindelse med denne enheten må rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er bosatt.</p> <p>Oppbevaring: Produktene må oppbevares i produsentens originalemballasje. Oppbevaringstemperaturen må være +5 °C til +30 °C og den relative fuktigheten må være maks. 75 %.</p> <p>Viktig merknad: Dato for siste revisjon av bruksanvisningen: 9/5/2024</p>
		Rev0/24







## ISO 15223 – SYMBOLS

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



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

# transfer **NEEDLE**

accessories

