

Infusomat® Space® Line

Infusomat® Space® Line SafeSet

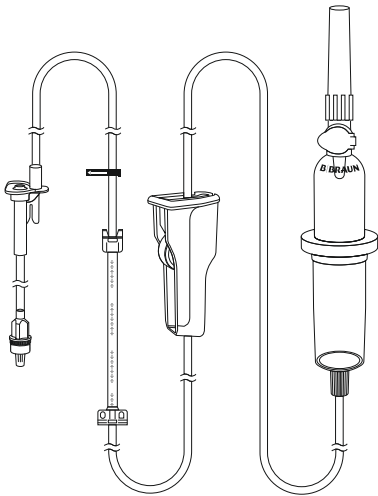
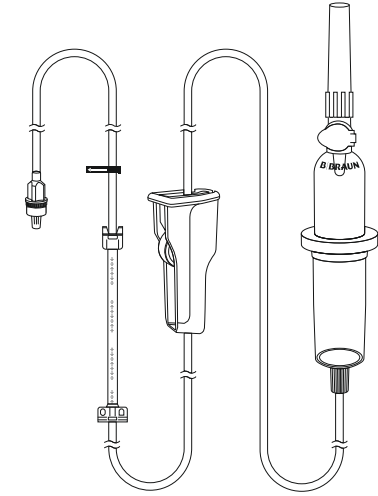
Infusomat® plus Line

Infusomat® plus Line SafeSet

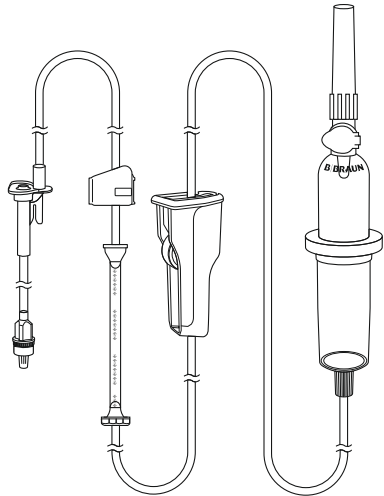
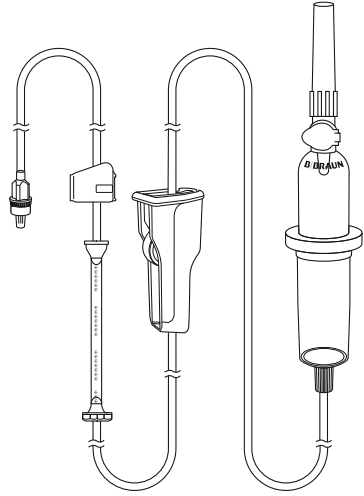
en	Instructions for use	6
de	Gebrauchsanweisung	7
bg	Инструкция за употреба	8
cs	Návod k použití	9
da	Brugsanvisning	10
el	Οδηγίες χρήσης	11
es	Instrucciones de uso	12
et	Kasutusjuhised	13
fi	Käyttöohje	14
fr	Mode d'emploi	15
hr	Upute za uporabu	16
hu	Használati utasítás	17
id	Petunjuk penggunaan	18
it	Istruzioni per l'uso	19
kk	Қолдану жөніндегі нұсқаулық	20
ko	사용 지침	21
lt	Naudojimo instrukcija	22
lv	Lietošanas instrukcija	23
nl	Gebruikersinformatie	24
no	Bruksanvisning	25
pl	Instrukcja użytkowania	26
pt	Instruções de utilização	27
ro	Instrucțiuni de utilizare	28
ru	Инструкция по применению	29
sk	Návod na použitie	30
sl	Navodila za uporabo	31
sr	Uputstvo za upotrebu	32
sv	Brugsanvisning	33
th	คำแนะนำสำหรับการใช้	34
tr	Kullanım Kılavuzu	35
uk	Інструкція з використання	36
vi	Hướng dẫn sử dụng	37
zh	使用说明	38

B | BRAUN

Infusomat® Space® Line
Infusomat® Space® Line SafeSet



Infusomat® plus Line
Infusomat® plus Line SafeSet



en I.V. administration set.
For infusion by gravity
and compatible pumps.

de Infusionsgerät.
Für die Schwerkraftinfusion
und kompatible Pumpen.

bg Set за интравенозно
приложение.
За гравитационна инфузия
или чрез съвместими помпи.

cs Intravenózní aplikační
set. Pro podávání spádové
infuze a infuze pomocí
kompatibilních pump.

da I.V.-administrationssæt.
Til infusion vha. gravitation
og kompatible pumper.

el Σετ ενδοφλέβιας έγχυσης.
Για έγχυση με βαρύτητα
και συμβατές αντλίες.

es Equipo de administración
intravenosa. Para infusión
por gravedad o mediante
bombas compatibles.

et I.V.-manustamiskomplekt.
Infundeerimiseks gravitatsiooni
ja ühilduvate pumpade toimet.

fi I.V.-antosarja.
Infuusioon painovoimalla ja
yhteensopivilla pumpuilla.

fr Système d'administration I.V.
Pour perfusion par gravité
et pompes compatibles.

hr Set za I.V. primjenu.
Za infuziju pomoću gravitacije
i kompatibilnih pumpi.

hu IV infúziós szerelék.
Kompatibilis pumpákkal
végzett, gravitációs elven
működő infúzióhoz.

id Pengaturan pemberian obat
melalui I.V. Untuk infus yang
diberikan dengan bantuan
gaya gravitasi dan pompa
yang kompatibel.

it Set di somministrazione EV.
Per infusione tramite forza
di gravità e pompe compatibili.

kk Көктамыр ішіне енгізуге
арналған жинақ.
Ықпалдастықпен және
үйлесімді сорғылармен
инфузияға арналған.

ko I.V. 수액 투여 세트.
중력 또는 호환 가능한
펌프를 이용한 수액 주입용.

lt Intraveninis rinkinys.
Infuzijoms veikiant sunkiui ir
naudojant tinkamus siurblius.

lv I.V. kompleks intravenozai
ievadīšanai. Pašļūsmas
ievadīšanai un saderīgi sūkņi.

nl I.V. toedieningsset. voor
toediening met daarvoor bestemde
pompen of via zwaartekracht.

no IV-administrasjonssett.
For infusjon ved tyngdekraft
og kompatible pumper.

pl Zestaw infuzji dożylnej.
Do infuzji grawitacyjnej oraz
za pomocą zgodnych pomp.

pt Conjunto de administração I.V.
Para infusão por gravidade
e bombas compatíveis.

ro Set de administrare i.v.
Pentru perfuzie gravitațională
și cu pompe compatibile.

ru Система для в/в введения.
Для гравитационного введения
и совместимых насосов.

sk Infúzna súprava. Na infúziu
s využitím samospádu
a kompatibilnými pumpami.

sl Set za intravensko aplikacijo.
Za infuzijo na osnovi gravitacije
in z združljivimi črpalkami.

sr Komplet za davanje infuzije.
Za infuziju pomoću gravitacije
i kompatibilnih pumpi.

sv Infusionsatts. För infusion
via gravitation och
kompatibla pumpar.

th ชุดให้สารน้ำทางหลอดเลือดดำ
สำหรับการหยดสารด้วยแรงโน้มถ่วง
และปั๊มที่ใช้งานร่วมกันได้

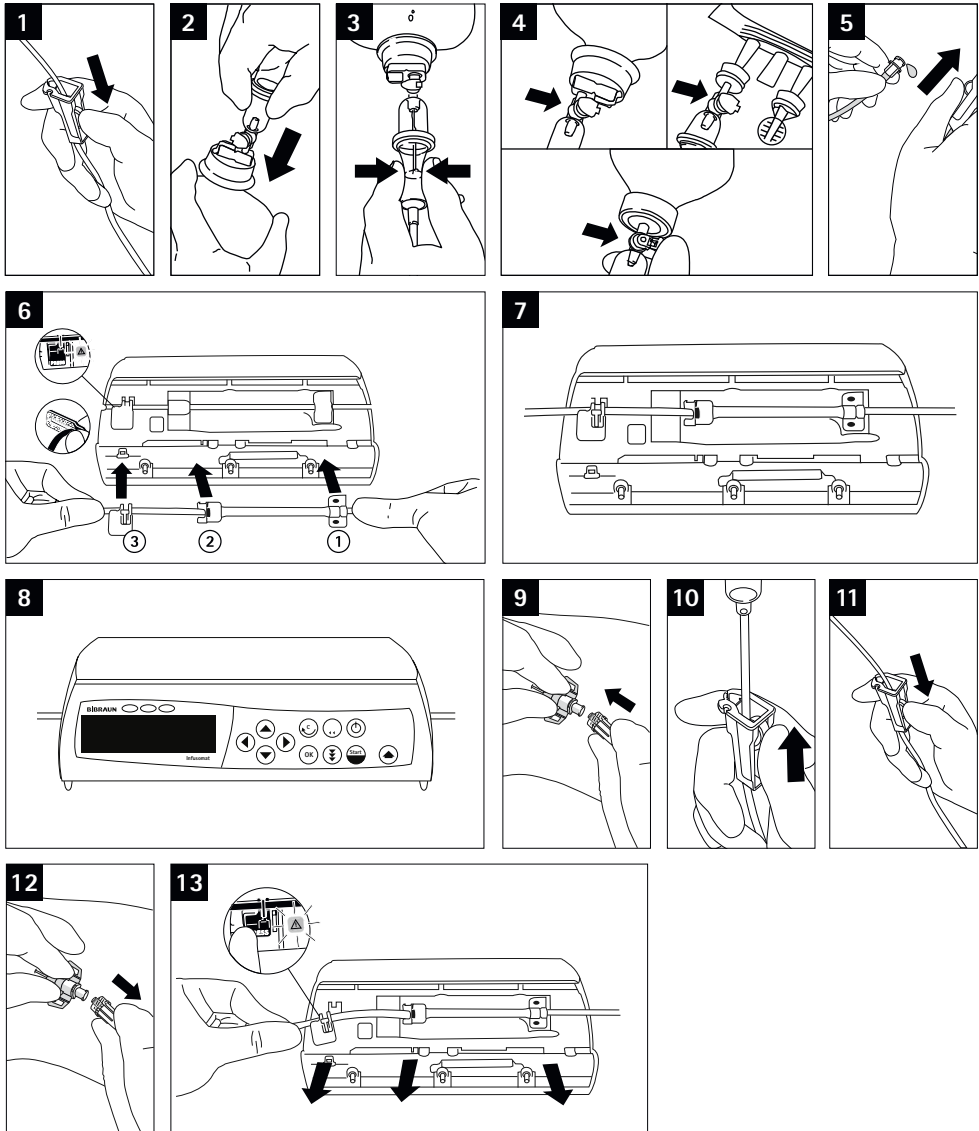
tr I.V. uygulama seti.
Yer çekimi ve uyumlu pompalarla
infüzyon içindir.

uk Набір для внутрішньовенного
введення. Для інфузії
за допомогою гравітації
та сумісних насосів.

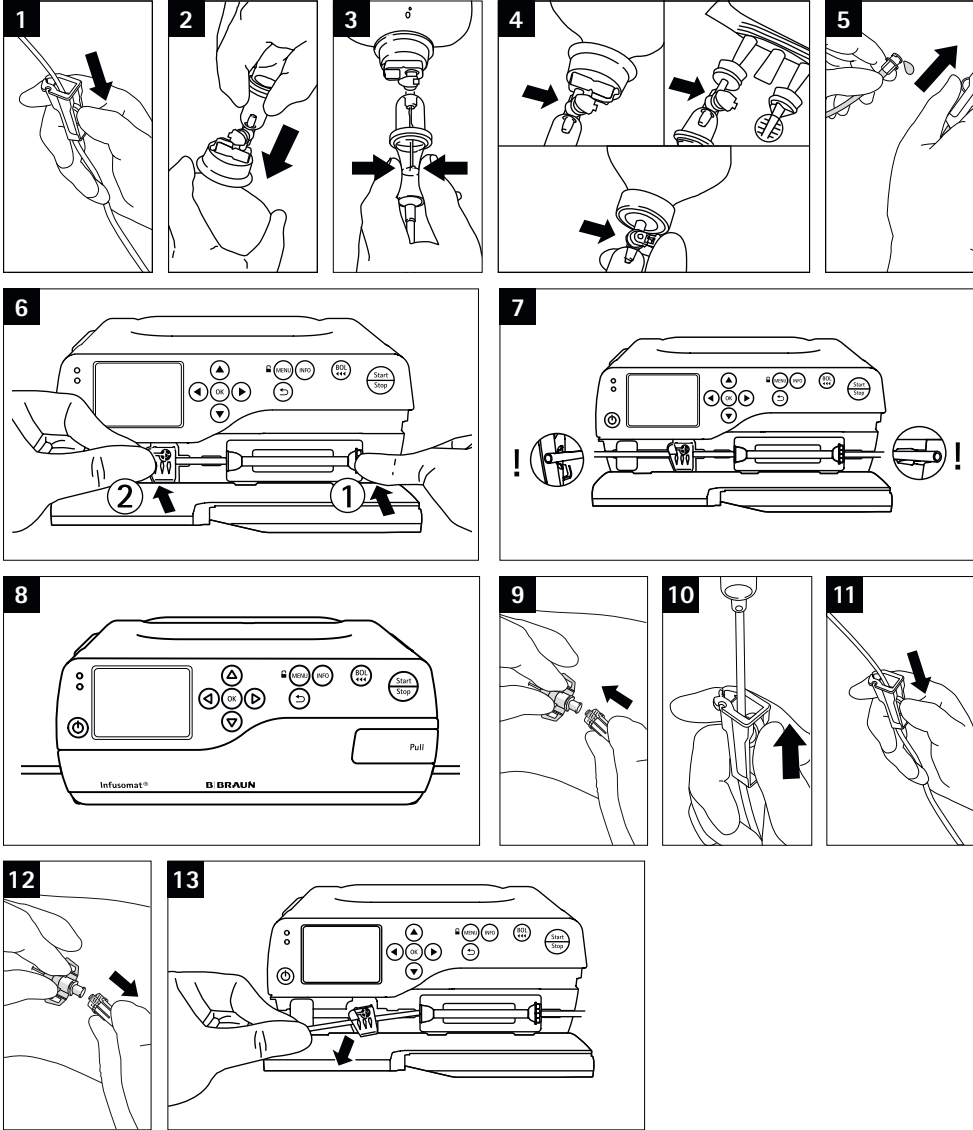
vi Bộ dây truyền dịch. Dùng cho truyền
dịch bằng trọng lực và các loại bơm
tương thích.

zh 静脉输液套件。适用于利用重
力或相容泵输液。

Infusomat® Space® Line



Infusomat[®] plus Line



en Instructions for Use

Infusomat® Lines can be used with devices which are compatible or in conformance with Luer connectors (e.g., ISO 80369-7) and compatible B. Braun infusion pumps.

Sterility

Sterilized by EO. Please refer to the information on primary packaging.

Do not use if package is damaged. Visually inspect the sterile barrier system for breaches and integrity prior to use.

Intended purpose

I.V. administration set. For infusion by gravity and compatible pumps. Single-use, do not re-use.

Indication

Type IV-Standard

Indications: For standard infusion solutions and parenteral fluids (e.g., parenteral infusion solutions and lipids), and for low soluble IV-solutions and for cytostatic solutions.

Type Light Protect

Indications: For light sensitive drugs

Patient population

The device can be used for all patients for which infusion therapy is prescribed. Infusomat® Lines can be used for adults, pediatric and neonates. Selection of pump and dedicated sets according to national standards and/or hospital protocols.

Intended User

Infusomat® Lines should only be used by health-care professionals (professional nurses, licensed and/or certified physicians, healthcare workers, midwives, paramedics, pharmacists) who have been adequately trained within the educational background in this technique.

Upon medical assessment and adequate instruction, patients and/or caregivers may also be allowed to take over defined handling steps according to national guidelines. Healthcare workers are responsible for ensuring that patients and/or caregivers are instructed in the correct use of Infusomat® Lines and that the instruction of caregivers and/or patients is documented by the healthcare workers according to local documentation guidelines.

Contraindications

IV administration sets shall not be used in case of proven incompatibility of the drug/IV solution to one of the used materials. SPCs of the drugs/solutions for contraindications should be considered. No administration of blood products, blood components and enteral nutrition solutions.

Residual Risks/Side effects

General risks occurring during infusion therapy including air embolism, local- to systemic infection, particulate contamination, medication error including over and under supply. Kinking of the line may result in decrease or stop of infusion flow. Leakage of drugs/fluids can be an additional hazard to patients, visitors or staff.

Precautions

- Visual check of the IV administration sets for damages before use.
- Do not re-attach the protective cap of the patient connector.
- Always refer to the manufacturer's instruction for use of infusion pumps.

- If pressure infusion without infusion pump is used, remove air from container beforehand. Observe general safety precautions.
- Mind the general guidelines for parallel infusions.
- Please also consider the corresponding SPCs of the drugs/ solutions regarding possible incompatibilities of drugs/ solutions and/or material of the used Infusomat® Line
- Monitor all connections for tightness over the whole infusion procedure
- Due to the structure of the fluid filter of Infusomat® Line SafeSet which achieves a particle retention with a filter efficiency > 80% for a particle size of 3 µm, the infusion of highly viscous solutions, lipid emulsions > 10% and certain suspensions can affect the flow rate. With regard to this, please also follow the information in the relevant summary of product characteristics.
- Use aseptic techniques in accordance to national guidelines and/or hospital protocols.

Warning

Do not use if packaging or product is damaged or contaminated or if protective caps are loose or missing. Re-use of single-use devices creates a potential risk of patient or user. It may lead to contamination and/or impairment of functional capability. Contamination and/or limited functionality of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

Administration of light sensitive drugs requires UV-protected IV administration sets. Always check, if incompatibilities with other drugs or with respective material of different types of Infusomat® Lines is stated in the SPC (Summary of product characteristics) of the drug. Always check, if the use of a 0.2 µm filter is stated in the SPC (Summary of product characteristics) of the drug.

Operating Instructions

- Illustrations on page 4–5.

Duration of use

Infusomat® Line Type IV should be changed acc. to national standards and / or hospital protocols, but latest after 96 h (24 h for sets with 0.2 µm Infusion filter).

Disposal

Disposal acc. to local guidelines and or clinical protocols.

Use integrated spike protection at flow regulator housing for disposal.

Storage and handling conditions

Storage conditions:

Keep dry.

Keep away from sunlight.

Notice to the user

If, during the use of this product or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and/or its authorized representative and to your national authority.

If further Instructions for Use are required, they can be requested from the manufacturer or can be obtained from the B. Braun homepage: <https://eifu.bbraun.com/>.

Date of last revision: 2023-03-06

de Gebrauchsanweisung

Infusomat® Leitungen können zusammen mit Geräten verwendet werden, die mit Luer-Konnectoren kompatibel sind bzw. der Norm (z. B. ISO 80369-7) entsprechen, sowie mit kompatiblen B. Braun Infusionspumpen.

Sterilität

Sterilisiert mit EO. Bitte die Informationen auf der Primärverpackung beachten.

Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden. Vor der Verwendung Sichtprüfung des Sterilbarriersystems auf Risse und Unversehrtheit durchführen.

Verwendungszweck

Infusionsgerät. Für die Schwerkraftinfusion und kompatible Pumpen. Zum einmaligen Gebrauch. Nicht wiederverwenden.

Indikation

Typ Infusionsstandard

Indikationen: Für Standardinfusionslösungen und parenterale Flüssigkeiten (z. B. parenterale Infusionslösungen und Lipide) sowie für schwerlösliche Infusionslösungen und Zytostatikalösungen.

Typ Lichtgeschützt

Indikationen: Für lichtempfindliche Arzneimittel

Patientenpopulation

Das Gerät kann für alle Patienten verwendet werden, denen eine Infusionstherapie verordnet wurde. Infusomat® Leitungen können für Erwachsene, Kinder und Neugeborene verwendet werden. Auswahl der Pumpe und des zugehörigen Infusionsgeräts erfolgt gemäß den nationalen Normen und/oder Krankenhausprotokollen.

Vorgesehene Anwender

Infusomat® Leitungen dürfen nur von medizinischen Fachkräften (ausgebildetes Krankenpflegepersonal, approbierte Ärzte bzw. Fachärzte, medizinisches Fachpersonal, Hebammen, Rettungssanitäter, Apotheker) verwendet werden, die im Rahmen ihrer Ausbildung in der Anwendung ordnungsgemäß geschult wurden.

Nach medizinischer Beurteilung und entsprechender Schulung können ggf. auch Patienten und/oder Betreuungspersonen bestimmte Anwendungsschritte entsprechend den nationalen Richtlinien ausführen. Das medizinische Personal ist dafür verantwortlich, dass die Patienten und/oder Betreuungspersonen in der korrekten Anwendung von Infusomat® Leitungen unterwiesen werden und dass die Unterweisung der Betreuungspersonen und/oder Patienten vom medizinischen Personal gemäß den örtlichen Dokumentationsrichtlinien dokumentiert wird.

Gegenanzeigen

Das Infusionsgerät darf bei einer nachgewiesenen Unverträglichkeit des Arzneimittels/der Infusionslösung gegenüber einem der verwendeten Materialien nicht verwendet werden. Die Fachinformation der jeweiligen Arzneimittel/Lösungen muss im Hinblick auf die Gegenanzeigen berücksichtigt werden. Keine Verabreichung von Blutprodukten, Blutbestandteilen und enteralen Ernährungslösungen.

Restrisiken/Nebenwirkungen

Allgemeine während der Infusionstherapie auftretende Risiken einschließlich Luftembolie, lokale bis systemische Infektion, Partikelkontamination und Medikationsfehler einschließlich Über- und Unterversorgung. Ein Abknicken der Leitung kann

zu einer Verringerung oder Unterbrechung des Infusionsflusses führen. Das Austreten von Medikamenten/Flüssigkeit kann eine weitere Gefahr für Patienten, Besucher oder Personal darstellen.

Vorsichtsmaßnahmen

- Infusionsgerät vor Verwendung auf sichtbare Schäden prüfen.
- Die Schutzkappe des Patientenanschlusses nicht wieder anbringen.
- Die Gebrauchsanweisung des Herstellers für Infusionspumpen stets beachten.
- Bei Druckinfusionen ohne Infusionspumpe vor Verwendung die Luft aus dem Behälter entfernen. Allgemeine Sicherheitshinweise beachten.
- Die allgemeinen Richtlinien für Parallelinfusionen beachten.
- Bitte auch die entsprechende Fachinformation der Arzneimittel/Lösungen im Hinblick auf mögliche Unverträglichkeiten von Arzneimitteln/Lösungen und/oder von Materialien der verwendeten Infusomat® Leitung beachten.
- Darauf achten, dass alle Verbindungen während der gesamten Infusionsdauer dicht sind.
- Aufgrund der Struktur des Flüssigkeitsfilters von Infusomat® Line SafeSet, der bei einer Partikelgröße von 3 µm eine Partikelretention mit einem Filterwirkungsgrad von > 80 % erreicht, kann die Infusion von hochviskosen Lösungen, Lipidemulsionen von > 10 % und bestimmten Suspensionen die Durchflussrate beeinträchtigen. Bitte hierzu auch den Hinweis in der jeweiligen Fachinformation beachten.
- Aseptische Verfahren gemäß nationalen Leitlinien und/oder dem Krankenhausprotokoll anwenden.

Warnhinweis

Nicht verwenden, wenn die Verpackung oder das Produkt beschädigt oder verunreinigt sind. Nicht bei fehlenden oder losen Schutzkappen verwenden. Die Wiederverwendung von Geräten für den einmaligen Gebrauch stellt ein potenzielles Risiko für den Patienten oder den Anwender dar. Sie kann eine Kontamination und/oder Beeinträchtigung der Funktionalität zur Folge haben. Kontamination und/oder eingeschränkte Funktionalität des Gerätes können zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen.

Die Verabreichung lichtempfindlicher Medikamente erfordert die Verwendung von UV-geschützten Infusionsgeräten. Stets prüfen, ob Inkompatibilitäten mit anderen Medikamenten oder mit entsprechenden verschiedenen Materialien von Infusomat® Leitungen in der Fachinformation des Arzneimittels beschrieben sind. Stets prüfen, ob die Verwendung eines 0,2-µm-Filters in der Fachinformation des Arzneimittels beschrieben ist.

Gebrauchsanweisung

☞ Abbildungen auf Seite 4–5.

Verwendungsdauer

Der Wechsel von Infusomat® Leitungen Typ IV muss gemäß nationalen Normen und/oder Krankenhausprotokollen erfolgen, mindestens jedoch alle 96 Stunden (bei Infusionsgeräten mit 0,2-µm-Infusionsfilter alle 24 Stunden).

Entsorgung

Entsorgung gemäß den vor Ort geltenden Richtlinien und/oder klinischen Protokollen.

Bei der Entsorgung den integrierten Einstechdorn-Schutz am Durchflussreglergehäuse verwenden.

Lager- und Handhabungsbedingungen

Lagerbedingungen:

Trocken aufbewahren.

Von Sonnenlicht fernhalten.

Hinweis für den Anwender

Wenn während des Gebrauchs dieses Produkts oder infolge seiner Verwendung ein schwerwiegender Vorfall auftritt, muss dieser dem Hersteller und/oder seinem autorisierten Vertreter sowie der zuständigen nationalen Behörde gemeldet werden.

Falls weitere Gebrauchsanweisungen benötigt werden, können diese beim Hersteller angefordert oder von der B. Braun Homepage bezogen werden: <https://eifu.bb.raun.com/>.

Stand der Informationen: 06.03.2023

bg Инструкция за употреба

Линиите Infusomat® могат да се използват с устройства, които са съвместими или в съответствие с луерови конектори (напр., ISO 803-67) и съвместими с инфузионни помпи B. Braun.

Стерилност

Стерилизирано с етиленов оксид. Моля, вижте информацията върху първичната опаковка.

Не употребявайте, ако опаковката е повредена. Инспектирайте визуално стерилната преградна система за нарушения и цялост преди употреба.

Предназначение

Сет за интравенозно приложение. За гравитационна инфузия или чрез съвместими помпи. За еднократна употреба, да не се използва повторно.

Показания

Интравенозен тип - стандартен

Показания: За стандартни инфузионни разтвори и парентерални течности (напр. парентерални инфузионни разтвори и липиди) и за слабо разтворими интравенозни разтвори и за цитостатични разтвори.

Тип със защита от светлина

Показания: За медикаменти чувствителни към светлина

Пациентска популация

Изделието може да се използва на всички пациенти, при които е назначена инфузионна терапия. Линиите Infusomat® могат да се използват при възрастни, деца и новородени. Избор на помпа и специални комплекти според националните стандарти и/или болнични протоколи.

Предвиден потребител

Линиите Infusomat® могат трябва да се използват само от медицински специалисти (професионални медицински сестри, лицензирани и/или сертифицирани лекари, здравни работници, акушерки, парамедици, фармацевти), получили подходящо обучение в рамките на образователната подготовка за тази техника.

След медицинска оценка и подходящо обучение на пациентите и/или лицата, които се грижат за тях, също може да бъде разрешено да поемат определени елементи от процедурата в съответствие с националните правила. Здравните работници носят отговорността да се гарантира, че пациентите и/или лицата, които се грижат за тях, са инструктирани за правилната употреба на Линиите Infusomat® могат и че инструктажът на лицата, което се грижат за тях и/или на пациентите е документиран от здравните работници в съответствие с правилата от местната документация.

Противопоказания

Системите за интравенозно приложение не трябва да се използват в случай на доказана несъвместимост на медикамента / интравенозният разтвор по отношение на един от използваните материали. Трябва да се имат предвид противопоказанията от кратката характеристика на продукта на медикаментите / разтворите. Да не се прилагат кръвни продукти, кръвни съставки и разтвори за ентрално хранене.

Остатъчни рискове / Нежелани реакции

Общите рискове, възникващи по време на инфузионна терапия, включват въздушна емболия, локална- системна инфекция, замърсяване с частици, лекарствена грешка, включително

прекомерно или недостатъчно въвеждано количество. Прегъването на линията може да доведе до намаляване или спиране на инфузионния поток. Течовете на медикаменти / течности могат да създават допълнителна опасност за пациенти, посетители или персонала.

Предпазни мерки

- Проверявайте визуално системите за интравенозно приложение за повреди преди употребата.
- Не поставяйте отново предпазната капачка на конектора за пациента.
- Винаги проверявайте инструкциите за употреба на производителя на инфузионните помпи.
- Ако се използва инфузия под налягане без инфузионна помпа, изпуснете предварително въздуха от контейнера. Спазвайте общите мерки за безопасност.
- Спазвайте общите правила за паралелни инфузии.
- Моля, проверявайте също и съответните кратки характеристики на продукта на медикаментите / разтворите за евентуални несъвместимости на медикаментите / разтворите и/или материала на използваната линия Infusomat®
- През цялото време на инфузионната процедура следете херметичността на всички свързвания.
- Поради структурата на филтъра за течности на Infusomat® Line SafeSet, който постига задържане на частици с ефективност на филтриране > 80 % за частици с размер от 3 µm, вливането на разтвори с висок вискозитет, липидни емулсии > 10 % и определени суспензии може да се отрази на дебита. В тази връзка, моля, следвайте също и информацията от съответната кратка характеристика на продукта.
- Използвайте асептични техники в съответствие с националните ръководства и/или болнични протоколи.

Предупреждение

Не употребявайте, ако опаковката или изделието са повредени, замърсени, или ако защитните капачета са разхлабени, или липсват. Повторното използване на изделия за еднократна употреба създава потенциален риск за пациента или потребителя. То може да доведе до замърсяване и/или нарушаване на функционалните му характеристики. Замърсяването и/или ограничената функционалност на изделието могат да доведат до нараняване, заболяване или смърт на пациента.

Приложението на светлочувствителни медикаменти изисква системи за интравенозно приложение със защита от UV лъчи. Винаги проверявайте дали в Кратката характеристика на продукта за медикамента са посочени несъвместимости с други лекарствени продукти или съответните материали с различните типове линии Infusomat®. Винаги проверявайте дали в кратката характеристика на продукта за медикамента е посочено използване на филтър от 0,2 µm.

Указания за работа

☉ Илюстрации на страница 4–5.

Времетраене на използването

Линията Infusomat® от тип за интравенозно приложение трябва да се подменя в съответствие с националните предписания и/или болнични протоколи, но най-късно след 96 часа (24 часа за системи с инфузионен филтър 0,2 µm).

Изхвърляне на отпадъците

Отстраняването на отпадъците се извършва съгласно местните разпоредби и/или клинични протоколи.

Използвайте за изхвърлянето вградената защита на шипа върху корпуса на регулатора на дебита.

Условия на съхранение

и за боравене с продукта

Условия на съхранение:
Да се съхранява на сухо.
Да се пази от слънчева светлина.

Уведомление за потребителя

Ако по време на употребата на това изделие или в резултат на неговата употреба е възникнал сериозен инцидент, моля, докладвайте за него на производителя и/или негов упълномощен представител, както и на вашите национални власти.

Ако са необходими допълнителни инструкции за употреба, те могат да бъдат поискани от производителя или да бъдат изтеглени от уебсайта на B. Braun: <https://eifu.bbraun.com/>.

Дата на последната редакция: 6.3.2023 г.

CS Návod k použití

Sety Infusomat® Line lze používat s prostředky, které jsou kompatibilní s konektory Luer nebo těmto konektorům vyhovují (např. podle normy ISO 80369-7), a s kompatibilními infuzními pumpami B. Braun.

Sterilita

Sterilizováno EO. Přečtěte si prosím informace na primárním obalu.

Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno. Před použitím vizuálně zkontrolujte neporušenost a integritu systému sterilní bariéry.

Účel použití

Intravenózní aplikace set. Pro podávání spádové infuze a infuze pomocí kompatibilních pump. Pouze na jedno použití, nepoužívat opětovně.

Indikace

Typ IV-Standard

Indikace: Pro standardní infuzní roztoky a parenterální tekutiny (např. parenterální infuzní roztoky a lipidy), pro intravenózní roztoky s nízkou rozpustností a pro cytostatické roztoky.

Typ Light Protect

Indikace: Pro léky citlivé na světlo

Populace pacientů

Prostředek lze používat u všech pacientů, kteří mají předepsanou infuzní léčbu. Infusomat® Line lze používat u dospělých pacientů, dětí i novorozenců. Výběr pumpy a příslušných setů se provede podle národních norem a/nebo postupů nemocnice.

Určení uživatele

Sety Infusomat® Line smí používat pouze zdravotničtí pracovníci (profesionální sestry, licencovaní a/nebo certifikovaní lékaři, zdravotníci, porodní asistentky, zdravotníci záchranné služby, lékárníci), kteří byli v této technice patřičně vyškoleni v rámci svého vzdělání.

Podle uvážení lékaře a po odpovídajícím vyškolení podle národních předpisů lze provádění určitých kroků manipulace povolit i pacientům a/nebo pečovatelům. Za zajištění řádného vyškolení/poučení pacientů a/nebo pečovatelů ve správném používání setu Infusomat® Line a za zdokumentování tohoto vyškolení/poučení pečovatele a/nebo pacienta podle místních pokynů odpovídají zdravotničtí pracovníci.

Kontraindikace

Intravenózní aplikační sety se nesmí použít v případě prokázané nekompatibility léčiva/IV roztoku s některým z použitých materiálů. Je třeba zít v úvahu kontraindikace uvedené v souhrnu údajů o přípravku léků/roztoků. Nelze podávat krevní produkty, krevní složky a roztoky enterální výživy.

Vedlejší rizika/Nežádoucí účinky

Obecná rizika, která se vyskytují při infuzní léčbě, včetně vzduchové embolie, lokální nebo systémové infekce, vniknutí částic, chyba při medikaci včetně podání nadměrné nebo nedostatečné dávky. Překroucení hadičky může vést ke snížení nebo zastavení průtoku infuze. Další nebezpečí pro pacienty, návštěvy nebo personál může představovat únik léčiv/tekutin.

Bezpečnostní opatření

- Vizualní kontrola případného poškození intravenózního aplikačního setu před použitím.
- Nenasazujte znovu ochranný kryt konektoru na straně pacienta.

- Vždy postupujte podle návodu k použití výrobce infuzní pumpy.
- Používá-li se tlaková infuze bez infuzní pumpy, odstraňte nejprve vzduch z nádoby. Dodržujte obecné bezpečnostní zásady.
- Dbejte na obecné pokyny k podávání paralelních infuzí.
- Vezměte v úvahu také případné nekompatibility léčiv/roztoků uvedené v souhrnu údajů o přípravku příslušných léčiv/roztoků a/nebo materiálů použitého setu Infusomat® Line.
- Po celou dobu infuze kontrolujte těsnost všech spojů.
- Z důvodu konstrukce kapalinového filtru setu Infusomat® Line SafeSet, u kterého je dosaženo retence částic s účinností filtrace > 80 % při velikosti částic 3 µm, může mít vliv na průtok také infuze vysoce viskózních roztoků, lipidových emulzí > 10 % a určitých suspenzí. Vzhledem k tomu je třeba také sledovat informace v příslušném souhrnu údajů o přípravku.
- Používejte aseptické techniky podle národních předpisů a/nebo postupů nemocnice.

Varování

Pokud je obal nebo výrobek poškozen nebo kontaminován nebo jsou-li ochranné krytky uvolněné nebo chybí, výrobek nepoužívejte. Opětovné použití prostředků určených k jednorázovému použití představuje pro pacienta nebo uživatele potenciální riziko. Může vést ke kontaminaci a/nebo zhoršení funkčnosti prostředků, což může zapříčinit zranění, nemoc, případně smrt pacienta.

Podávání léků citlivých na světlo vyžaduje použití intravenózních aplikačních setů chráněných před UV zářením. Vždy zkontrolujte, zda jsou v souhrnu údajů o přípravku příslušného léku uvedeny inkompatibility s jinými léky nebo s příslušnými materiály různých typů setu Infusomat® Line. Vždy zkontrolujte, zda je použití 0,2 µm filtru uvedeno v souhrnu údajů o přípravku daného léčiva.

Provozní pokyny

☉ Ilustrace na stranách 4–5.

Doba použití

Infusomat® Line typ IV by se měl vyměňovat podle národních předpisů a/nebo postupů nemocnice, avšak minimálně každých 96 hodin. (24 h u setů s 0,2µm infuzním filtrem).

Likvidace

Likvidace podle místních předpisů a/nebo klinických protokolů.

Při likvidaci použijte integrovanou ochranu hrotu u krytu regulátoru průtoku.

Podmínky při skladování a manipulaci

Skladovací podmínky:

- Uchovávejte v suchu.
- Nevystavujte slunečnímu záření.

Upozornění pro uživatele

Pokud během používání nebo v důsledku používání tohoto výrobku dojde k závažné nežádoucí příhodě, nahlaste jej prosím výrobci a/nebo jeho oprávněnému zástupci a příslušné národní autoritě/úřadu.

Potřebujete-li další návod k použití, lze si ho vyžádat od výrobce nebo ho lze získat na domovské stránce společnosti B. Braun: <https://eifu.bbraun.com/>.

Datum poslední revize: 6. 3. 2023

da Brugsanvisning

Infusomat® slanger kan anvendes sammen med udstyr, der er kompatibel med eller i overensstemmelse med Luer-konnektorer (f.eks. ISO 80369-7) og kompatible B. Braun infusionspumper.

Sterilitet

Steriliseret med ethylenoxid. Se oplysningerne på den primære emballage.

Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget. Kontrollér for brug, at det sterile barriersystem er intakt og ubeskadiget.

Tilsigtet formål

I.v.-administrationssæt. Til infusion vha. gravitation og kompatible pumper. Til engangsbrug, må ikke genbruges.

Indikation

Type IV-Standard

Indikationer: Til standardinfusionsopløsninger og parenterale væsker (f.eks. parenterale infusionsopløsninger og lipider), til svært opløselige IV-opløsninger og til cytostatiske opløsninger.

Type Light Protect

Indikationer: Til lysfølsomme lægemidler

Patientpopulation

Remediet kan anvendes til alle patienter, for hvem infusionsbehandling er ordineret. Infusomat® slanger kan anvendes til voksne, pædiatriske og neonatale patienter. Valg af pumpe og dedikeret sæt skal ske i henhold til nationale standarder og/eller hospitalets protokoller.

Tilsigtet bruger

Infusomat® slanger må kun anvendes af sundhedspersonale (sygeplejersker, autoriserede og/eller certificerede læger, sundhedspersoner, jordemødre, paramedicinere, apotekspersonale), som har fået passende oplæring i denne teknik under deres uddannelse.

Efter sundhedsfaglig vurdering og passende oplæring kan patienter og/eller omsorgspersoner også få lov at overtage definerede håndteringstrin ifølge nationale retningslinjer. Sundhedspersonalet er ansvarlige for at sikre, at patienter og/eller omsorgspersoner oplæres i korrekt brug af Infusomat® slanger, og at oplæringen af omsorgspersonerne og/eller patienterne dokumenteres af sundhedspersonalet i henhold til lokale retningslinjer for dokumentation.

Kontraindikationer

IV-administrationssæt må ikke bruges i tilfælde af dokumenteret uforlidelighed mellem lægemidlet/ den intravenøse opløsning og et af de anvendte materialer. Tag højde for oplysningerne om kontraindikationer i lægemidlernes/opløsningernes produktresuméer. Ikke til indgivelse af blodprodukter, blodkomponenter og opløsninger til enteral ernæring.

Restrisici/bivirkninger

Generelle risici, som opstår under infusionsbehandling, herunder luftemboli, lokal eller systemisk infektion, partikelkontamination, medicinsfejl, herunder over- og undertilførsel. Knæk på slangen kan medføre nedsat eller manglende infusionsstrømning. Lækage af lægemidler/væsker kan udgøre en yderligere fare for patienter, gæster eller personale.

Forsigtighedsregler

- Kontrollér IV-administrationssættet visuelt for beskadigelse inden brug.
- Sæt ikke patientkonnektorens beskyttelseshætte på igen.
- Læs altid producentens brugsanvisning til infusionspumpen.
- Hvis trykinfusion anvendes uden en infusionspumpe, skal luften fjernes fra beholderen på forhånd. Følg de generelle sikkerhedsforholdsregler.
- Overhold de generelle retningslinjer for parallelle infusioner.
- Vær ligeledes opmærksom på lægemidlernes/opløsningernes tilhørende produktresuméer vedrørende mulige uforlideligheder af lægemidler/opløsninger og eller den anvendte Infusomat® slanges materialer
- Kontrollér, at alle forbindelser er stramme under hele infusionsproceduren
- Infusomat® Line SafeSets væskefilter har en struktur, der tilbageholder partikler med en filtereffektivitet på > 80% for en partikelstørrelse på 3 µm, så infusion af meget viskose opløsninger, lipidemulsioner > 10% og visse suspensioner kan påvirke strømningshastigheden. I denne forbindelse skal oplysningerne i det relevante produktresumé ligeledes følges.
- Brug aseptisk teknik i henhold til nationale retningslinjer og/eller hospitalets protokoller.

Advarsel

Må ikke anvendes, hvis pakningen eller produktet er beskadiget eller kontamineret, eller hvis beskyttelseshættene er løse eller mangler. Genanvendelse af engangsremedier medfører en potentiel risiko for patienten og brugeren. Det kan føre til kontaminering og/eller reduceret funktion. Kontaminering af og/eller reduceret funktion i remediet kan medføre skade, sygdom eller død for patienten.

Administration af lysfølsomme lægemidler kræver UV-beskyttede IV-administrationssæt. Kontrollér altid, om der er angivet uforlidelighed med andre lægemidler eller med materialerne i de forskellige typer af Infusomat® slanger i lægemidlets produktresumé. Kontrollér altid, om brug af et 0,2 µm infusionsfilter er angivet i lægemidlets produktresumé.

Brugsvejledning

☉ Illustrationer på side 4-5.

Anvendelsesvarighed

Infusomat® Type IV-slanger skal udskiftes i henhold til nationale standarder og/eller hospitalets protokoller, dog senest efter 96 timer (24 timer for sæt med 0,2 µm infusionsfilter).

Bortskaffelse

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

Brug den indbyggede spidsbeskyttelse ved strømningsregulatorens hus ved bortskaffelse.

Opbevarings- og håndteringsforhold

Opbevaringsforhold:

Opbevares tørt.

Må ikke opbevares i sollys.

Bemærkning til brugeren

Hvis der forekommer en alvorlig hændelse, enten under anvendelse af dette produkt eller som følge af anvendelse af det, skal hændelsen indberettes til producenten og/eller dennes autoriserede repræsentant samt til den nationale myndighed.

Hvis der er behov for yderligere brugsanvisninger, kan disse rekvireres hos producenten eller hentes på B. Brauns hjemmeside: <https://eifu.bbraun.com/>.
Data for seneste revision: 2023-03-06

el Οδηγίες χρήσης

Οι γραμμές Infusomat® Lines μπορούν να χρησιμοποιηθούν με συσκευές που είναι συμβατές ή συμμορφώνονται με συνδέσμου Luer (π.χ. ISO 80369-7) και είναι συμβατές με αντλίες έγχυσης της B. Braun.

Αποστείρωση

Αποστειρωμένο με αιθυλοξειδίωση (EO). Ανατρέξτε στις πληροφορίες στην πρωτογενή συσκευασία.

Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη. Επιθεωρήστε οπτικά το σύστημα φραγμού αποστείρωσης για τυχόν παραβιάσεις και την ακεραιότητά του.

Προβλεπόμενη χρήση

Σε ενδοφλέβιας έγχυσης. Για έγχυση με βαρύτητα και συμβατές αντλίες. Για μία μόνο χρήση, να μην επαναχρησιμοποιείται.

Ένδειξη

Type IV-Standard

Ένδειξεις: Για τυποποιημένα διαλύματα έγχυσης και παρεντερικά υγρά (π.χ. διαλύματα παρεντερικής έγχυσης και λιπίδια), καθώς και για χαμηλής διαλυτότητας ενδοφλέβια διαλύματα και για κυτταροστατικά διαλύματα.

Τύπος προστασίας από την ακτινοβολία

Ένδειξεις: Για φωτοεαίσθητα φάρμακα

Πληθυσμός ασθενών

Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιείται για όλους τους ασθενείς για τους οποίους συνταγογραφείται θεραπεία έγχυσης. Οι γραμμές Infusomat® Lines μπορούν να χρησιμοποιηθούν για ενήλικες, παιδιατρικούς ασθενείς και νεογνά. Η επιλογή αντλίας και των ειδικών σετ πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τα εθνικά πρότυπα ή/και τα πρωτόκολλα του νοσοκομείου.

Προοριζόμενος χρήστης

Οι γραμμές Infusomat® Lines πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά και μόνο από επαγγελματίες υγείας (επαγγελματίες νοσηλευτές, αδειοδοτημένοι ή/και πιστοποιημένοι ιατροί, εργαζόμενοι στον τομέα της υγείας, μαίες, παραϊατρικό προσωπικό, φαρμακοποιοί που έχουν εξειδικευτεί σε αυτήν την τεχνική στο πλαίσιο της εκπαίδευσής τους.

Κατόπιν αξιολόγησης και επαρκών οδηγιών από το ιατρικό προσωπικό, οι ασθενείς ή/και οι φροντιστές δύνανται επίσης να εκτελούν συγκεκριμένα βήματα στο πλαίσιο του χειρισμού σύμφωνα με τις εθνικές κατευθυντήριες γραμμές. Οι εργαζόμενοι στον τομέα της υγείας είναι υπεύθυνοι να διασφαλίσουν ότι οι ασθενείς ή/και οι φροντιστές έχουν λάβει οδηγίες για τη σωστή χρήση των γραμμών Infusomat® Lines και ότι η ενημέρωση των φροντιστών ή/και ασθενών τεκμηριώνεται από τους εργαζόμενους στον τομέα της υγείας σύμφωνα με τις σχετικές τοπικές κατευθυντήριες γραμμές.

Αντενδείξεις

Τα σετ ενδοφλέβιας χορήγησης δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε περίπτωση αποδεδειγμένης ασυμβατότητας του φαρμάκου/ενδοφλέβιου διαλύματος με ένα από τα χρησιμοποιούμενα υλικά. Για τις αντενδείξεις, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος των φαρμάκων/διαλυμάτων. Δεν προορίζεται για χορήγηση προϊόντων αίματος, συστατικών αίματος και διαλυμάτων εντερικής διατροφής.

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι/Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι γενικοί κίνδυνοι κατά τη διάρκεια της θεραπείας έγχυσης είναι αερώδης εμβολή, τοπική έως συστηματική λοίμωξη, σωματιδιακών μόλυνση, φαρμακευτικό σφάλμα που περιλαμβάνει υπερχορήγηση και υποχορήγηση. Το τσάκισμα της γραμμής μπορεί

να έχει ως αποτέλεσμα μείωση ή διακοπή της ροής έγχυσης. Η διαρροή φαρμάκων/υγρών μπορεί να αποτελεί επιπρόσθετο κίνδυνο για τους ασθενείς, τους επισκέπτες ή το προσωπικό.

Προφυλάξεις

- Πριν από τη χρήση, ελέγχετε οπτικά τα σετ ενδοφλέβιας χορήγησης για τυχόν βλάβες.
- Μην επαναποθετείτε το προστατευτικό κάλυμμα του συνδέσμου ασθενή.
- Ανατρέχετε πάντα στις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή για τις αντλίες έγχυσης.
- Εάν χρησιμοποιείται έγχυση υπό πίεση χωρίς αντλία έγχυσης, αφαιρέστε εκ των προτέρων τον αέρα από το δοχείο. Τηρείτε τις γενικές προφυλάξεις ασφαλείας.
- Ελέγχετε τις γενικές κατευθυντήριες οδηγίες για παράλληλες εγχύσεις.
- Επίσης, λάβετε υπόψη την αντίστοιχη Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος των φαρμάκων/διαλυμάτων αναφορικά με ενδεχόμενες ασυμβατότητες των φαρμάκων/διαλυμάτων ή/και του υλικού του χρησιμοποιούμενου προϊόντος Infusomat® Line
- Παρακολουθείτε το σφίξιμο όλων των συνδέσεων καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας έγχυσης
- Λόγω της δομής του φίλτρου υγρού του Infusomat® Line SafeSet, το οποίο επιτυγχάνει συγκράτηση σωματιδίων με αποτελεσματικότητα φίλτρου > 80% για σωματίδια μεγέθους 3 μm, η έγχυση διαλυμάτων με πολύ υψηλό ιξώδες, λιπιδίων γαλακτωμάτων > 10% και ορισμένων αναστολέων μπορεί να επηρεάσει επίσης τον ρυθμό ροής. Σε σχέση με αυτό, πρέπει να τηρούνται επίσης οι πληροφορίες στη σχετική περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος.
- Χρησιμοποιείτε ασηπτικές τεχνικές σύμφωνα με τις εθνικές κατευθυντήριες γραμμές ή/και τα πρωτόκολλα του νοσοκομείου.

Προειδοποίηση

Μην το χρησιμοποιείτε, εάν η συσκευασία ή το προϊόν έχει υποστεί ζημιά ή έχει μολυνθεί, ή εάν τα προστατευτικά πώματα είναι χαλαρά ή λείπουν. Η επαναχρησιμοποίηση προϊόντων μίας χρήσης εγκυμονεί πιθανό κίνδυνο για τον ασθενή ή τον χρήστη. Ενδέχεται να προενησεί μόλυνση ή/και υποβόθμηση της λειτουργικότητας. Η μόλυνση ή/και η περιορισμένη λειτουργικότητα του προϊόντος ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενή.

Η χορήγηση φωτοεαίσθητων φαρμάκων απαιτεί τη χρήση σετ ενδοφλέβιας χορήγησης με προστασία UV. Ελέγχετε πάντα αν υφίσταται ασυμβατότητα με άλλα φάρμακα ή με αντίστοιχα υλικά των διαφορετικών τύπων των γραμμών Infusomat® Lines που αναφέρονται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος του φαρμάκου. Ελέγχετε πάντα αν η χρήση ενός φίλτρου 0,2 μm αναφέρεται στην Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος του φαρμάκου.

Οδηγίες λειτουργίας

☞ Εικόνες στις σελίδες 4–5.

Διάρκεια χρήσης

Θα πρέπει να αλλάζετε το Infusomat® Line Type IV σύμφωνα με τα εθνικά πρότυπα ή/και τα πρωτόκολλα του νοσοκομείου, αλλά τουλάχιστον μετά από 96 ώρες (24 ώρες για τα σετ με φίλτρο έγχυσης 0,2 μm).

Απόρριψη

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

Χρησιμοποιήστε την ενσωματωμένη προστασία του ρύγχους, εφόσον υπάρχει, στο περίβλημα του ρυθμιστή ροής.

Συνθήκες αποθήκευσης και χειρισμού

Συνθήκες αποθήκευσης:

Το προϊόν πρέπει να διατηρείται στεγνό. Να διατηρείται μακριά από το ηλιακό φως.

Επισήμανση για τον χρήστη

Εάν, κατά τη διάρκεια χρήσης αυτού του προϊόντος ή ως αποτέλεσμα της χρήσης του, παρουσιαστεί κάποιο σοβαρό περιστατικό, αναφερτέ το στον κατασκευαστή ή/και στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο του και στην εθνική αρχή της χώρας σας.

Εάν απαιτούνται περαιτέρω οδηγίες χρήσης, μπορείτε να τις ζητήσετε από τον κατασκευαστή ή να τις λάβετε από την ιστοσελίδα της B. Braun: <https://eifu.bbraun.com/>.

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 06/03/2023

es Instrucciones de uso

Las líneas Infusomat® pueden utilizarse con dispositivos compatibles o de conformidad con conectores Luer (por ejemplo, ISO 80369-7) y son compatibles con las bombas de infusión de B. Braun.

Esterilización

Esterilización con óxido de etileno. Consulte la información incluida en el envase primario.

No utilizar si el envase está dañado. Realice una inspección visual del sistema de barrera estéril antes de usarlo para comprobar si tiene fugas o está dañado.

Uso previsto

Equipo de administración intravenosa. Para infusión por gravedad o mediante bombas compatibles. De un solo uso, no reutilizable.

Indicaciones

Tipo IV estándar

Indicaciones: Para soluciones estándar de infusión y soluciones parenterales (por ejemplo, soluciones y lípidos para infusión parenteral), y para soluciones IV de baja solubilidad y soluciones citostáticas.

Tipo con protección UV

Indicaciones: Para fármacos fotosensibles

Población de pacientes

El dispositivo puede utilizarse en todos los pacientes a los que se les prescribe una terapia de infusión. Las líneas Infusomat® pueden emplearse en pacientes adultos, pediátricos y neonatos. Selección de bombas y equipos específicos conforme a los estándares nacionales y/o los protocolos del centro hospitalario.

Usuario previsto

Las líneas Infusomat® solo deben utilizarlas personal sanitario (enfermeros profesionales, médicos certificados y/o con licencia, personal sanitario, matronas, técnicos en emergencias sanitarias, farmacéuticos) que hayan recibido una formación adecuada sobre esta técnica durante sus estudios.

Tras una correcta evaluación médica y una formación adecuada, también se puede permitir a los pacientes y/o cuidadores asumir pasos de manejo definidos conforme a las directrices nacionales. El personal sanitario es responsable de garantizar que los pacientes y/o cuidadores hayan recibido la formación necesaria para el uso correcto de las líneas Infusomat® y que la formación del paciente y/o cuidador esté documentada por los profesionales sanitarios conforme a las normativas locales.

Contraindicaciones

Los equipos de administración intravenosa no deben utilizarse en caso de incompatibilidad demostrada del fármaco/solución intravenosa con uno de los materiales utilizados. Deberían tenerse en cuenta el resumen de las características del producto de los respectivos fármacos o soluciones con respecto a las contraindicaciones. Sin administración de hemoderivados, componentes sanguíneos o soluciones de nutrición enteral.

Riesgos residuales y reacciones adversas

Los riesgos generales que pueden producirse durante la terapia de infusión incluyen embolia gaseosa, infección local o sistémica, contaminación de partículas y errores de medicación; incluido el administrar una dosis excesiva o insuficiente del fármaco. Las dobleces en la línea pueden resultar en una disminución o una detención del flujo de

la infusión. La fuga de fármacos/fluidos puede suponer un peligro adicional para pacientes, visitantes o el personal.

Precauciones

- Comprobación visual en busca de posibles daños en los equipos de administración intravenosa antes de usarlos.
- No vuelva a montar la tapa protectora del conector del paciente.
- Consulte siempre las instrucciones de uso de las bombas de infusión del fabricante.
- Si se utiliza la infusión a presión sin la bomba de infusión, elimine el aire del recipiente previamente. Tenga en cuenta las advertencias generales de seguridad.
- Preste atención a las directrices generales para infusiones paralelas.
- Tenga también en cuenta el resumen de las características del producto de los fármacos o soluciones correspondientes para detectar posibles incompatibilidades con otros fármacos/soluciones y/o material de la línea Infusomat® utilizada
- Verificar que todas las conexiones estén bien ajustadas durante todo el procedimiento de infusión
- La velocidad de flujo puede verse afectada debido a la estructura del filtro del fluido de Infusomat® Line SafeSet que alcanza una retención de partículas con una eficacia del filtro de > 80 % para un tamaño de partícula de 3 µm, la infusión de soluciones de elevada viscosidad, las emulsiones de lípidos > 10 % y determinadas suspensiones. A este respecto, también hay que seguir la información incluida en el resumen de las características del producto correspondiente.
- Emplee técnicas asépticas conforme a las directrices nacionales y/o los protocolos del centro hospitalario.

Advertencia

No utilizar si el envase o el producto están dañados o contaminados o si faltan las tapas protectoras o están sueltas. La reutilización de dispositivos de un solo uso supone un riesgo potencial para el paciente o el usuario. Puede producir contaminación y/o deterioro de la capacidad funcional. La contaminación y/o la limitación de la capacidad funcional del dispositivo pueden ocasionar lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente.

La administración de fármacos fotosensibles requiere equipos de administración intravenosa con protección UV. Comprobar siempre posibles incompatibilidades con otros fármacos o con los materiales correspondientes de diferentes tipos de líneas Infusomat® conforme a la información que aparece en el resumen de las características del producto del fármaco. Comprobar siempre si el uso de un filtro de 0,2 µm aparece en el resumen de las características del producto del respectivo fármaco.

Instrucciones de uso

➤ Ilustraciones en las páginas 4-5.

Duración de uso

La línea Infusomat® para soluciones intravenosas debe cambiarse conforme a los estándares nacionales y/o los protocolos del centro hospitalario, como máximo después de 96 h (24 h para los equipos con un filtro de infusión de 0,2 µm).

Eliminación

Eliminación conforme a las directrices locales y/o los protocolos clínicos.

Utilizar la protección integrada del punzón en la carcasa del regulador de flujo para su posterior eliminación.

Condiciones de conservación y transporte

Condiciones de conservación:

Mantener seco.

No exponer a la luz solar.

Aviso para el usuario

En el caso de que se produzca un incidente grave durante el uso de este producto o como consecuencia del mismo, le rogamos que lo notifique al fabricante y/o al representante autorizado, y a la autoridad competente de su país.

Si se precisan otras instrucciones de uso, pueden solicitarse al fabricante o conseguirse en la página web de B. Braun: <https://eifu.bbraun.com/>.

Fecha de la última revisión: 06/03/2023

et Kasutusjuhend

Tooteid Infusomat® Line võib kasutada seadmega, mis ühilduvad või sobituvad Luer-ühendus- (nt ISO 80369-7) ja ühilduvad B. Brauni infusioonipumpadega.

Sterilisus

Steriliseeritud etüleenkotiidiga. Palun tutvuge müügipakendil oleva teabega.

Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud. Enne kasutamist kontrollige visuaalselt, et steriilsusbarjäär ei oleks kahjustatud.

Sihtotstarve

I.v.-manustamiskomplekt. Infundeerimiseks gravitatsiooni ja ühilduvate pumpade toimele. Ühekordselt kasutatav, mitte kordvkasutatada.

Näidustus

Tüüp IV-Standard

Näidustused Standardsete infusioonilahuste ja parenteraalsete vedelike (nt parenteraalsete infusioonilahuste ja lipiidide jaoks) ning madala lahustuvusega i.v.-lahuste ja tsütostaatiliste lahuste jaoks.

Tüüp Light Protect

Näidustused Valgustundlike ravimite jaoks

Patsiendipopulatsioon

Seadet võib kasutada kõigil patsientidel, kellele on välja kirjutatud infusioonravi. Tooteid Infusomat® Line võib kasutada täiskasvanutel, lastel ja vastsündinutel. Pump ja komplektid tuleb valida lähtuvalt riiklikest standarditest ja/või haigla eeskirjadest.

Sihtkasutaja

Tooteid Infusomat® Line tohivad kasutada üksnes tervishoiutöötajad (õed, litsenseeritud ja/või vastava tunnistusega arstid, tervishoiutöötajad, ämmaemandad, parameedikud, farmatseudid), kes on saanud piisava väljaõppe selle tehnika alal.

Meditsiinilise hindamise ja piisava juhendamise järel võivad patsiendid ja/või hooldajad samuti saada loa teatud käsitsemisvõtete tegemiseks vastavalt kohalikele eeskirjadele. Tervishoiutöötajate vastutusel on tagada, et patsiente ja/või hooldajaid oleks juhendatud tooteid Infusomat® Line õige kasutamise alal ning et tervishoiutöötaja oleks hooldaja ja/või patsiendi juhendamise kohalike dokumenteerimissuuniste järgi dokumenteerinud.

Vastunäidustused

I.v.-manustamiskomplekti ei tohi kasutada ravimi/i.v. lahuse tõestatud sobimatuse korral mõnega kasutatavatest materjalidest. Arvestage ravimite/lahuste omaduste kokkuvõttes esitatud vastunäidustustega. Mitte manustada verevõtteid, verekomponente ega enteraalsete toitmisel lahuseid.

Jääkriskid/kõrvaltoimed

Üldine risk infusioonravi käigus, sealhulgas õhkemboolia, lokaalne kuni süsteemne infektsioon, osakestega saastumine, raviviga, sh üle- ja alamanustamine. Vooliku niverdumisel võib infusioonivool väheneda või katkeda. Patsientidele, külastajatele ja töötajatele võib olla ohtlik ka ravimite/vedelike leke.

Ettevaatusabinõud

- Enne kasutamist kontrollige visuaalselt, et i.v.-komplekt ei oleks kahjustatud.
- Ärge paigaldage uuesti patsiendikonnetori kaitsekorki.
- Vaadake alati tootja juhendit infusioonipumpadele.

- Kui kasutate rõhkinfusiooni ilma infusioonipumbata, siis eemaldage esmalt mahutist õhk. Järgige üldisi ohutusjuhiseid.
- Arvestage paralleelinfusioonide üldjuhustega.
- Lugege ka ravimite/lahuste omaduste kokkuvõtet, et leida võimalikke ravimite/lahuste ja/või materjalide sobimatusi kasutatava Infusomat® Line'iga.
- Jälgige kogu infusiooniprotseduuri vältel kõiki ühendusi tiheduse suhtes.
- Infusomat® Line SafeSeti vedelikufiltri struktuuri tõttu, mis 3 µm osakeste suuruse korral saavutab > 80% filtreerimistõhususe, võib olla mõjutatud väga viskoosete lahuste, > 10% lipiidiemulsioonide ja teatud suspensioonide voolukiirus. Selle tõttu tuleb järgida ka vastava toote omaduste kokkuvõttes esitatud teavet.
- Kasutage aseptilist tehnikat vastavalt riiklikele eeskirjadele ja/või haiglas kehtivale korrale.

Hoiaatus

Ärge kasutage, kui pakend või toode on kahjustatud või saastunud või kui kaitsekorgid on lahti või puuduvad. Ühekordsete seadmete taaskasutamine tekitab patsiendile või kasutajale potentsiaalse riski. See võib põhjustada seadme saastumist ja/või funktsioonihäireid. Seadme saastumine ja/või funktsioonihäired võivad põhjustada patsiendi vigastusi, haigusi või surma.

Valgustundlike ravimite manustamine nõuab UV-kaitsetega i.v.-manustamiskomplekte. Kontrollige alati ravimi omaduste kokkuvõtet, kas esineb sobimatusi teiste ravimite või Infusomat® Line'i erinevate materjalidega. Kontrollige alati ravimi omaduste kokkuvõtet, kas 0,2 µm filtri kasutamine on lubatud.

Käsitsemisjuhised

☉ Joonised lk 4–5.

Kasutuse kestus

Infusomat® Line Type IV tuleb vahetada vastavalt riiklikele standarditele ja/või haigla eeskirjadele, aga hiljemalt 96 h järel (0,2 µm infusioonifiltri komplektide puhul 24 h järel).

Jäätmekäitlus

Kõrvaldage kasutusest vastavalt kehtivatele suunistele ja/või kliinilisele protokollile.

Äravisikamisel kasutage vooluregulaatori korpusse integreeritud teravikukaitset.

Säilitamise ja käsitsemise tingimused

Hoistamistingimused:

Hoida kuivas.

Hoida päikesevalguse eest.

Märkus kasutajale

Kui selle toote kasutamise ajal või selle kasutamise tagajärjel tekib tõsine ohuohuhtum, teatage sellest palun tootjale ja/või tema volitatud esindajale ja riiklikule pädevale asutusele.

Kui vajate täiendavaid kasutusjuhiseid, võite neid küsida tootjalt või hankida B. Brauni kodulehelt <https://eifu.bbraun.com/>.

Viimase redaktsiooni kuupäev: 2023-03-06

fi Käyttöohje

Infusomat® Line -letkuja voidaan käyttää laitteissa, jotka ovat Luer-liittimien kanssa yhteensopivia tai niiden mukaisia (eli ISO 80369-7 -standardin mukaisia), ja yhteensopivien B. Braun -infuusiopumppujen kanssa.

Steriliisy

Steriloitu etyleenioksidiilla. Katso tiedot sisäpakauksesta.

Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut. Tarkista ennen käyttöä silmämääräisesti, ettei tuotteen steriili estejärjestelmä ole vaurioitunut.

Käyttötarkoitus

IV.-antosarja. Infuusion painovoimalla ja yhteensopivilla pumpuilla. Kertakäyttöinen, ei saa käyttää uudelleen.

Käyttöaihe

Tyyppi IV-Standard

Käyttöaiheet: Vakioinfuusioliuoksille ja parenteraalisille nesteille (esim. parenteraaliset infuusioliuokset ja lipidit) sekä niukkaliuoksille IV-liuoksille ja sytostaattiliuoksille.

Tyyppi Light Protect

Käyttöaiheet: Valolle herkille lääkkeille

Potilasryhmä

Laitetta voidaan käyttää kaikille potilaille, joille on määrätty infuusihoitoa. Infusomat® Line -letkuja voidaan käyttää aikuisilla, lapsilla ja vastasyntyneillä. Pumppu ja käytettävät sarjat on valittava kansallisten standardien ja/tai sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

Suunniteltu käyttäjä

Infusomat® Lines -letkuja saavat käyttää ainoastaan terveydenhuollon ammattilaiset (sairaanhoitajat, laillistetut lääkärit, terveydenhuollon asiantuntijat, kätilöt, ensihoitajat, farmaseutit), jotka ovat saaneet tätä tekniikkaa koskevan koulutuksen.

Myös potilaat ja/tai heidän hoitajansa voivat saada oikeuden tehdä tiettyjä käsittelyvaiheita lääketieteellisen arvon perusteella ja riittävän opastuksen saatuaan, jos tämä on sallittua laitteen käyttömaassa. Terveydenhuollon työntekijät vastaavat siitä, että hoitajat ja/tai potilaat koulutetaan käyttämään Infusomat® Line -letkuja oikein ja että terveydenhuollon työntekijä dokumentoi hoitajalle ja/tai potilaalle annetun koulutuksen paikallisten dokumentointiohjeiden mukaisesti.

Vasta-aiheet

IV.-antosarjoja ei saa käyttää, jos tiedossa on lääkkeen/IV-liuoksen yhteensopimattomuus jonkin käytetyn materiaalin kanssa. Lääkkeiden/liuosten valmisteyhteenvedoissa esitetyt vasta-aiheet on otettava huomioon. Ei verituotteiden, -komponenttien ja enteraalisten ravintoliuosten antoon.

Jäännösriskit ja häittäväikutukset

Infuusioidon yleiset riskit, kuten ilmaembolia, paikallinen tai systeeminen infektio, hiukkaskontaminaatio, lääkintävirhe, kuten liiallinen tai riittämätön antaminen. Letkun taivuttaminen voi vähentää infuusionesteen virtausta tai keskeyttää sen. Lääkkeiden/nesteiden vuodosta voi aiheutua vaaraa potilaille, vierailijoille tai työntekijöille.

Varotoimet

- Tarkista IV-sarjat ennen käyttöä silmämääräisesti vaurioiden varalta.
- Älä laita potilasliittimen suojakorkkia takaisin paikalleen.

- Katso aina infuusiopumppujen käyttöohjeet pumpun valmistajan ohjeista.
- Jos infusio annetaan painovoimaisena ilman infuusiopumppua, poista ilma säiliöstä ennen infuusion aloittamista. Noudata yleisiä turvallisuuteen liittyviä varotoimia.
- Noudata rinnakkaisinfuusiota koskevia yleisiä ohjeita.
- Ota huomioon myös lääkkeiden/liuosten valmisteyhteenvedojen tiedot lääkkeiden/liuosten ja/tai käytettävän Infusomat® Line -tuotteen mahdollisista yhteensopimattomuuksista.
- Valvo kaikkien liittosten tiiviyttä koko infuusiotoimenpiteen ajan.
- Infusomat® Line SafeSet -laitteen rakenteen vuoksi, joka suodattaa pois > 80% vähintään 3 µm:n hiukkasista, erittäin viskoosisten liuosten, > 10% rasvaemulsioiden ja tiettyjen suspensioiden infusio voi vaikuttaa virtausnopeuteen. Ota tältä osin huomioon myös kyseisen valmisteyhteenvedon tiedot.
- Käytä kansallisten ohjeiden ja/tai sairaalan protokollien mukaisia aseptisiä tekniikkoja.

Varoitukset

Älä käytä, jos pakkaus tai tuote on vahingoittunut tai kontaminoitunut tai jos jokin suojakorkki on löysä tai puuttuu. Kertakäyttölaitteiden käyttäminen uudelleen voi vaarantaa potilaan tai käyttäjän turvallisuuden. Se saattaa johtaa kontaminaatioon ja/tai puutteelliseen toimintaan. Kontaminaatio ja/tai laitteen puutteellinen toiminta saattaa johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan.

Valolle herkempien lääkkeiden antamiseen tarvitaan UV-suojattu IV-antosarja. Tarkista aina, onko lääkkeen valmisteyhteenvedossa mainittu yhteensopimattomuuksia muiden lääkkeiden tai Infusomat® Line -letkujen materiaalien kanssa. Tarkista aina, onko lääkkeen valmisteyhteenvedossa määrätty 0,2 µm:n suodattimen käytöstä.

Käyttöohjeet

☉ Kuvat sivuilla 4–5.

Käytön kesto

Infusomat® Line Type IV -laite on vaihdettava kansallisten standardien ja/tai laitoksen käytäntöjen mukaisesti ja viimeistään 96 tunnin välein (sarjat, joissa on 0,2 µm:n infuusiosuodatin, 24 tunnin välein).

Hävittäminen

Hävitä paikallisten määräysten ja/tai kliinisten käytäntöjen mukaisesti.

Käytä hävittäessä rullasulkimen koteloon integroitua piikkisuojusta.

Säilytys- ja käsittelyolosuhteet

Säilytysolosuhteet:

Säilytä kuivassa.

Suojattava auringonvalolta.

Huomautus käyttäjälle

Jos tämän tuotteen käytön aikana tai sen käytön seurauksena ilmenee vakava vaaratilanne, siitä on ilmoitettava valmistajalle ja/tai sen valtuutetulle edustajalle sekä kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle.

Tarkempia käyttöohjeita voi tarvittaessa pyytää valmistajalta tai noutaa B. Braunin verkkosivustolta: <https://eifu.bbraun.com/>.

Tarkistettu viimeksi: 06.03.2023

Infusomat® Lines peut être utilisé avec les dispositifs compatibles ou conformes aux connecteurs Luer (ex. : ISO 80369-7) et compatibles avec les pompes à perfusion B. Braun infusion.

Stérilité

Stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Consulter les informations figurant sur l'emballage principal.

Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé. Inspecter visuellement le système de barrière stérile pour identifier toute anomalie et l'intégrité avant l'utilisation.

Objectif visé

Système d'administration I.V. Pour perfusion par gravité et pompes compatibles. Utilisation unique, ne pas réutiliser.

Indication

Type IV standard

Indications : Pour les solutions de perfusion standard et les liquides parentéraux (ex. : solutions et lipides pour perfusion parentérale), et pour les solutions IV faiblement solubles et les solutions cytotatiques.

Type Light Protect

Indications : Pour les médicaments sensibles à la lumière

Population de patients

L'appareil peut être utilisé pour tous les patients auxquels un traitement par perfusion est prescrit. Infusomat® Lines peut être utilisé chez l'adulte, l'enfant et le nouveau-né. La pompe et les systèmes associés doivent être sélectionnés conformément aux normes nationales et/ou aux protocoles hospitaliers.

Utilisateur prévu

Infusomat® Lines ne doit être utilisé que par les professionnels de la santé (infirmiers diplômés, médecins autorisés et/ou certifiés, professionnels de la santé, sages-femmes, professionnels paramédicaux, pharmaciens) ayant reçu une formation adaptée au sujet de cette technique dans le cadre de leurs études.

Après avoir reçu des instructions adaptées et une évaluation, les patients et/ou les soignants peuvent être autorisés à prendre le relais pour des étapes de manipulation définies, selon les directives nationales. Les professionnels de santé sont responsables de la formation des patients et/ou des soignants à la bonne utilisation d'Infusomat® Lines et de la documentation de cette formation conformément aux directives locales en matière de documentation.

Contre-indications

Les systèmes d'administration IV ne doivent pas être utilisés en cas d'incompatibilité prouvée entre le médicament/la solution IV et l'un des matériaux utilisés. Le résumé des caractéristiques du produit des médicaments/solutions doit être consulté afin de connaître les contre-indications éventuelles. L'administration de produits et composants sanguins, et de solutions de nutrition entérale n'est pas autorisée.

Risques résiduels et effets secondaires

Les risques généraux survenant pendant la perfusion sont l'embolie gazeuse, l'infection locale à systémique, la contamination par des particules, et l'erreur de traitement, dont la sur- ou sous-administration. La torsion de la ligne peut entraîner

l'arrêt ou la réduction du débit de perfusion. La fuite de médicaments/liquides peut représenter un risque supplémentaire pour les patients, les visiteurs ou le personnel.

Précautions

- Vérifier visuellement que les systèmes d'administration IV ne sont pas endommagés avant de l'utiliser.
- Ne pas remplacer le capuchon de protection du connecteur patient.
- Reportez-vous toujours au mode d'emploi du fabricant pour l'utilisation des pompes à perfusion.
- Si une perfusion à pression sans pompe à perfusion est utilisée, retirer l'air du contenant au préalable. Respectez les précautions de sécurité générales !
- Respecter les consignes générales relatives aux perfusions parallèles.
- Consulter également le résumé des caractéristiques du produit des médicaments/solutions pour connaître les incompatibilités possibles des médicaments/solutions et/ou les matériaux de l'Infusomat® Line utilisé.
- Surveiller l'étanchéité de toutes les connexions pendant toute la durée de la perfusion.
- En raison de la structure du filtre de liquide de l'Infusomat® Line SafeSet qui permet une rétention de particules avec une efficacité du filtre de > 80 % pour une taille de particule de 3 µm, la perfusion de solutions très visqueuses, d'émulsions lipidiques > 10 % et de certaines suspensions peut affecter le débit. À cet égard, les informations figurant dans le résumé des caractéristiques du produit concerné doivent également être suivies.
- Utiliser une technique aseptique conformément aux directives nationales et/ou aux protocoles de l'hôpital.

Avertissement

N'utilisez pas le dispositif si l'emballage ou le produit est endommagé ou contaminé ou si les capuchons de protection sont desserrés ou manquants. La réutilisation d'éléments à usage unique est dangereuse pour le patient et l'utilisateur. Elle peut provoquer une contamination et/ou une réduction de la fonctionnalité. La contamination et/ou la fonctionnalité limitée du dispositif peuvent causer des blessures, des maladies voire la mort du patient.

L'administration de médicaments photosensibles nécessite des systèmes d'administration IV protégés contre les UV. Vérifiez toujours si des incompatibilités avec d'autres médicaments ou avec les matériaux des différents types d'Infusomat® Lines sont mentionnées dans le résumé des caractéristiques du produit du médicament. Toujours vérifier si l'utilisation d'un filtre 0,2 µm est mentionnée dans le Résumé des caractéristiques du produit du médicament.

Instructions d'utilisation

☉ Illustrations aux pages 4-5.

Durée d'utilisation

Infusomat® Line Type IV doit être changé conformément aux normes nationales et/ou aux protocoles hospitaliers, mais au plus tard après 96 h (24 h pour les systèmes dotés d'un filtre à perfusion de 0,2 µm).

Élimination

La mise au rebut doit respecter les directives locales et/ou les protocoles cliniques.

Utiliser la protection du perforateur intégrée au niveau du boîtier du régulateur de flux pour élimination.

Conditions de stockage et de maintenance

Conditions de stockage :

Garder au sec.

Tenir à l'abri des rayons du soleil.

Avis à l'utilisateur

Si un incident grave se produit pendant ou après l'utilisation de ce produit, veuillez le signaler au fabricant et/ou à son représentant autorisé ainsi qu'à votre autorité nationale.

Si des modes d'emploi supplémentaires sont requis, ils peuvent être demandés auprès du fabricant ou téléchargés sur la page d'accueil de B. Braun : <https://eifu.bbraun.com/>.

Date de mise à jour : 06/03/2023

hr Upute za upotrebu

Linije za Infusomat® mogu se upotrebljavati s proizvodima koji su kompatibilni ili usklađeni s Luer priključcima (npr. ISO 80369-7) i kompatibilnim infuzijskim pumpama marke B. Braun.

Sterilnost

Sterilizirano etilen-oksidom. Pogledajte informacije na primarnoj ambalaži.

Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno. Prije upotrebe vizualno pregledajte sustav sterilne barijere na oštećenja i cjelovitost.

Predviđena namjena

Set za I.V. primjenu. Za infuziju pomoću gravitacije i kompatibilnih pumpi. Za jednokratnu upotrebu, nemojte ponovno upotrebljavati.

Indikacija

Vrsta IV standardna

Indikacije: Za standardne infuzijske otopine i parenteralne tekućine (npr. otopine za parenteralnu infuziju i lipide) te za slabo topljive IV otopine i otopine citostatika.

Vrsta Zaštićeno od svjetlosti

Indikacije: Za lijekove osjetljive na svjetlost

Populacija bolesnika

Ovaj se proizvod može upotrebljavati u svih pacijenata kojima je propisana infuzijska terapija. Linije za Infusomat® mogu se upotrebljavati kod odraslih, pedijatrijskih i neonatalnih bolesnika. Odaber pumpu i namjenskih setova u skladu s nacionalnim standardima i/ili bolničkim protokolima.

Predviđeni korisnik

Linije za Infusomat® smiju upotrebljavati samo profesionalni zdravstveni djelatnici (profesionalne medicinske sestre, licencirani i/ili certificirani liječnici, zdravstveni radnici, primalje, bolničari, farmaceuti) koji su u okviru svojeg obrazovanja primjereno obučeni za ovu tehniku.

Nakon medicinske procjene i odgovarajućih uputa, bolesnici i/ili njegovatelji također mogu obavljati određene korake rukovanja u skladu s nacionalnim smjernicama. Zdravstveni djelatnici odgovorni su za to da zajamče da su bolesnici i/ili njegovatelji obučeni za ispravnu uporabu linija za Infusomat® te da je obučavanje njegovatelja i/ili bolesnika dokumentirao zdravstveni djelatnik sukladno s lokalnim smjernicama za dokumentiranje.

Kontraindikacije

Setovi za IV primjenu ne smiju se upotrebljavati u slučaju dokazane inkompatibilnosti lijeka / infuzijske otopine s nekim od upotrijebljenih materijala. Treba uzeti u obzir kontraindikacije opisane u Sažetku opisa svojstava lijekova ili otopina. Zabranjena je primjena krvnih proizvoda i komponenti te otopina za enteralnu prehranu.

Preostali rizici/nuspojave

Opći rizici do kojih dolazi tijekom infuzijske terapije, uključujući zračnu emboliju, lokalnu i sistemsku infekciju, kontaminaciju česticama, pogreške u liječenju uključujući prekomjernu i nedostatnu opskrbu. Savijanje linije može rezultirati smanjenjem ili zaustavljanjem protoka infuzije. Curenje lijekova/tekućina može stvoriti dodatnu opasnost za bolesnike, posjetitelje i osoblje.

Mjere opreza

- Prije uporabe vizualno provjerite ima li oštećenja na setovima za IV primjenu.
- Nemojte ponovno pričvršćivati zaštitnu kapicu priključka za bolesnika.

- Uvijek pogledajte proizvođačeve upute za uporabu infuzijskih pumpi.
- Ako se primjenjuje infuzija pod tlakom bez infuzijske pumpe, prethodno uklonite zrak iz spremnika. Pridržavajte se općih mjera opreza.
- Pridržavajte se općih smjernica za paralelne infuzije.
- Uzmite u obzir i odgovarajući sažetak opisa svojstava lijekova/otopina u vezi s mogućim inkompatibilnostima lijekova/otopina i/ili materijala upotrijebljene linije za Infusomat®
- Pratite nepropusnost svih priključaka tijekom cijelog postupka davanja infuzije
- Zbog strukture filtra tekućina proizvoda Infusomat® Line SafeSet kojim se postiže zadržavanje čestica s učinkovitošću filtra >80% za čestice veličine 3 µm, davanje visokoviskoznih otopina, emulzija lipida >10% i određenih suspenzija infuzijom može utjecati na brzinu protoka. U tom pogledu pridržavajte se i informacija u predmetnim sažetcima opisa svojstava lijeka.
- Primjenjujte aseptične tehnike u skladu s nacionalnim smjernicama i/ili bolničkim protokolima.

Upozorenje

Nemojte upotrebljavati ako su pakiranje ili proizvod oštećeni ili kontaminirani ili ako su zaštitne kapice labave ili nedostaju. Ponovna upotreba proizvoda za jednokratnu upotrebu predstavlja potencijalni rizik za bolesnika ili korisnika. To može dovesti do kontaminacije i/ili ograničene funkcionalnosti. Kontaminacija i/ili ograničena funkcionalnost proizvoda može rezultirati ozljedama, bolešću ili smrću pacijenta.

Za primjenu lijekova osjetljivih na svjetlost potrebni su setovi za IV primjenu s UV-zaštitom. Uvijek provjerite jesu li u sažetku opisa svojstava lijeka navedene inkompatibilnosti s drugim lijekovima ili materijalima različitih vrsta linija za Infusomat®. Uvijek provjerite je li uporaba filtra od 0,2 µm navedena u sažetku opisa svojstava lijeka.

Upute za rad

- Ilustracije na stranici 4–5.

Trajanje primjene

Liniju za Infusomat® vrste IV trebalo bi mijenjati u skladu s nacionalnim standardima i/ili bolničkim protokolima, ali najkasnije nakon 96 h (24 h za setove s infuzijskim filtrom od 0,2 µm).

Odlaganje u otpad

Zbrinjavanje obavite u skladu s lokalnim propisima i/ili kliničkim protokolima.

Prilikom odlaganja u otpad upotrebljavajte integriranu zaštitu za šljak na kućištu regulatora protoka.

Uvjeti skladištenja i rukovanja

Uvjeti skladištenja:

Čuvati na suhom.

Držati podalje od sunčeve svjetlosti.

Napomena za korisnika

Ako tijekom upotrebe ovog proizvoda ili kao posljedica njegove upotrebe dođe do ozbiljnog incidenta, prijavite to proizvođaču i/ili njegovu ovlaštenom predstavniku i vašem nacionalnom nadležnom tijelu.

Ako su vam potrebne druge upute za uporabu, možete ih zatražiti od proizvođača ili preuzeti na početnoj internetskoj stranici tvrtke B. Braun: <https://eifu.bb.raun.com/>.

Datum posljednje revizije: 6. 3. 2023.

hu Használati utasítás

Az Infusomat® Line vezeték olyan eszközökkel használható, amelyek kompatibilisek a Luer-csatlakozókkal vagy megfelelnek a Luer-csatlakozókra vonatkozó szabványoknak (pl. ISO 80369-7), és kompatibilisek a B. Braun infúziós pumpákkal.

Szterilizálás

Etilén-oxiddal szterilizálva. Lásd az elsődleges csomagoláson található tájékoztatást.

Ne használja, ha a csomagolás sérült. Használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizze a sterilgátrendszer sérülékenységét és teljességét.

Rendereltetés

IV infúziós szerelék. Kompatibilis pumpákkal végzett, gravitációs elven működő infúzióhoz. Egyszeri használatra, ne használja fel újra.

Javallat

IV-Standard típus

Javallatok: Standard infúziós oldatokhoz és parenterális folyadékokhoz (pl. parenterális infúziós oldatokhoz és lipidekhez), valamint alacsony oldhatóságú infúziós oldatokhoz és citosztatikus oldatokhoz.

Light Protect típus

Javallatok: Fényérzékeny gyógyszerekhez

Betegpopuláció

Az eszköz minden olyan betegnél használható, akinek infúziós terápiát írtak elő. Az Infusomat® Line vezeték felnőttek, gyermekek és újszülöttek esetében használható. A pumpa és az erre a célra szolgáló szerelék kiválasztásának a nemzeti szabványoknak és/vagy a kórházi protokolloknak megfelelően kell történnie.

Tervezett felhasználó

Az Infusomat® Line vezetékeket kizárólag olyan egészségügyi szakemberek (hivatásos ápolók, engedéllyel rendelkező és/vagy minősített orvosok, egészségügyi dolgozók, szülész-nő, mentősök, gyógyszerészek) használhatják, akik a tanulmányaik során megfelelő képzésben részesültek erre a technikára vonatkozóan.

Orvosi vizsgálatot és megfelelő útmutatást követően a betegek és/vagy a gondozók számára is engedélyezhető, hogy bizonyos meghatározott kezelési lépéseket a nemzeti iránymutatásoknak megfelelően átvegyenek. Az egészségügyi dolgozók felelősek azért, hogy a betegek és/vagy a gondozók eligazítást kapjanak az Infusomat® Line vezeték helyes használatáról, valamint hogy a gondozóknak és/vagy a betegeknek nyújtott útmutatást az egészségügyi dolgozók a dokumentációra vonatkozó helyi irányelveknek megfelelően dokumentálják.

Ellenjavallatok

Az intravénás infúziós szerelék nem használható a gyógyszer/infúziós oldat igazolt összeférhetlensége esetén a használt anyagok valamelyikével. Az ellenjavallatok tekintetében figyelembe kell venni a gyógyszerek/oldatok alkalmazási előírását. Nem használható vércsütőmények, vérkomponensek és enterális tápoldatok beadására.

Fennmaradó kockázatok / Mellékhatások

Az infúziós terápia során előforduló általános kockázatok, többek között a légembólia, a helyi és szisztémás fertőzések, a részecskeszennyezés, valamint a gyógyszerelési hiba, beleértve a túl- és

aluladagolást. A vezeték megtörése az infúziós áramlás csökkenését vagy leállítását eredményezheti. A gyógyszerek/folyadékok szivárgása további veszélyforrást jelenthet a betegek, a látogatók, valamint a személyzet számára.

Övintézkedések

- Használat előtt ellenőrizze szemrevételezéssel az intravénás infúziós szerelék sérülésmentességét.
- Ne tegye vissza a betegcsatlakozó védőkupakját.
- Mindig olvassa el az infúziós pumpák gyártójának használati utasítását.
- Túlnyomós infúziós infúziós pumpa nélküli alkalmazása esetén előzetesen távolítsa el a levegőt a tartályból. Tartsa be az általános biztonsági övintézkedéseket!
- Tartsa szem előtt a párhuzamos infúziókra vonatkozó általános irányelveket.
- A gyógyszerek/oldatok és/vagy a használt Infusomat® Line anyagának esetleges összeférhetlenségeit illetően vegye figyelembe a gyógyszerek/oldatok megfelelő alkalmazási előírásait is.
- Rendszeresen ellenőrizze a csatlakozások szorosságát az infúziós eljárás teljes időtartama alatt.
- Az Infusomat® Line SafeSet folyadékszűrő szerkezetének köszönhetően, amely 3 µm-es részecskeméret esetén > 80%-os szűrőhatékonyságú részecske-visszatartást ér el, a nagy viszkozitású oldatok, a > 10%-os lipidemulziók és bizonyos szuszpenziók beadása befolyásolhatja az áramlási sebességet. Erre tekintettel, kérjük, figyeljen a megfelelő alkalmazási előírásban szereplő információkra is.
- A nemzeti irányelvek és/vagy a kórházi protokollok szerinti aszeptikus eljárásokat alkalmazzon.

Figyelmeztetés

Ne használja, ha a csomagolás vagy a termék sérült vagy szennyezett, valamint ha a védőkupakok meglazultak vagy hiányoznak. Az egyszeri használatra szolgáló eszközök újbóli felhasználása potenciális veszélyt jelent a beteg, valamint a felhasználó számára. Ez szennyeződéshez és/vagy a működőképesség romlásához vezethet. A szennyeződés és/vagy az eszköz nem megfelelő működése a beteg sérülését, egészségkárosodását vagy halálát okozhatja.

A fényérzékeny gyógyszerek beadásához UV-védelemmel ellátott intravénás infúziós szerelék szükségesek. Mindig ellenőrizze, hogy szerepel-e a más gyógyszerekkel vagy a különböző típusú Infusomat® Line vezeték megfelelő anyagaival való összeférhetlenség a gyógyszer alkalmazási előírásában. Mindig ellenőrizze, hogy szerepel-e a 0,2 µm-es szűrő használatára vonatkozó kijelentés a gyógyszer alkalmazási előírásában.

Kezelési útmutató

☞ Lásd a 4–5. oldalon található illusztrációkat.

A használat időtartama

Az IV típusú Infusomat® Line vezeték a nemzeti szabványoknak és/vagy a kórházi protokolloknak megfelelően, de legkésőbb 96 óra (0,2 µm-es infúziós szűrővel ellátott szerelék esetében 24 óra) elteltével ki kell cserélni.

Ártalmatlanítás

A helyi irányelveknek és/vagy a klinikai protokolloknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Az ártalmatlanításhoz használjon integrált tüskévédelmet az áramlásszabályozó házánál.

Tárolási és kezelési feltételek

Tárolási feltételek:

Szárazon tartandó.

Napfénytől védve tartandó.

Megjegyzés a felhasználó számára

Ha a termék használata során, vagy annak következtében súlyos, váratlan esemény következett be, kérjük, jelentse a gyártónak és/vagy a gyártó meghatalmazott képviselőjének, valamint az illetékes nemzeti hatóságnak.

Amennyiben további használati utasításokra van szüksége, azokat kérheti a gyártótól, vagy beszerezheti a B. Braun honlapjáról: <https://eifu.bbraun.com/>.

Az utolsó módosítás dátuma: 2023. 03. 06.

id Petunjuk penggunaan

Infusomat® Lines dapat digunakan dengan alat yang kompatibel atau sesuai dengan konektor Luer (misalnya, ISO 80369-7) dan kompatibel dengan pompa infus B. Braun.

Sterilitas

Disterilkan oleh EO. Harap baca informasi mengenai pengemasan utama.

Jangan gunakan jika kemasan rusak. Periksa sistem penghalang steril untuk memastikan integritasnya dan tidak ada yang retak sebelum digunakan.

Tujuan penggunaan

Pengaturan pemberian obat melalui I.V. Untuk infus yang diberikan dengan bantuan gaya gravitasi dan pompa yang kompatibel. Untuk sekali pakai, jangan digunakan kembali.

Indikasi

Tipe IV Standar

Indikasi: Untuk larutan infus standar dan cairan parenteral (misalnya, larutan infus parenteral dan lipid), serta untuk larutan IV dengan tingkat larut rendah dan larutan sitostatika.

Tipe Perlindungan Cahaya

Indikasi: Untuk obat-obatan yang sensitif terhadap cahaya

Populasi pasien

Alat ini dapat digunakan untuk semua pasien yang memerlukan terapi infus. Infusomat® Lines dapat digunakan untuk pasien dewasa, anak-anak, dan bayi yang baru lahir (neonata). Pilihan pompa dan infus set khusus disesuaikan dengan standar yang berlaku di masing-masing negara dan/atau protokol rumah sakit.

Penggunaan yang Dimaksudkan

Infusomat® Lines hanya boleh digunakan oleh tenaga kesehatan profesional (perawat profesional, dokter yang berlisensi dan/atau tersertifikasi, tenaga medis, bidan, paramedis, dan apoteker) yang telah mendapatkan pelatihan yang memadai terkait penggunaan teknik ini.

Setelah menyelesaikan penilaian medis dan pelatihan yang memadai, pasien dan/atau pengasuh juga dapat diizinkan untuk melakukan langkah-langkah penanganan yang telah ditetapkan sesuai dengan pedoman yang berlaku di setiap negara. Tenaga kesehatan bertanggung jawab untuk memastikan pasien dan/atau pengasuh diberikan petunjuk tentang penggunaan Infusomat® Lines yang benar dan petunjuk yang diberikan kepada pengasuh dan/atau pasien tersebut didokumentasikan oleh tenaga kesehatan sesuai dengan pedoman dokumentasi setempat.

Kontraindikasi

Infus set IV tidak boleh digunakan jika obat/larutan IV terbukti tidak cocok dengan salah satu bahan yang digunakan. Ringkasan karakteristik produk pada obat/larutan terkait kontraindikasi harus dipertimbangkan. Tidak boleh ada pemberian produk darah, komponen darah, atau larutan nutrisi enteral.

Risiko Sisa/Efek samping

Risiko umum yang terjadi selama terapi infus termasuk embolisme udara, infeksi lokal hingga sistemik, kontaminasi partikulat, kesalahan pengobatan, termasuk kelebihan atau kekurangan pasokan. Selang yang kusut dapat menyebabkan laju aliran infus melambat atau berhenti.

Kebocoran obat/cairan dapat menimbulkan bahaya tambahan bagi pasien, pengunjung, atau staf.

Tindakan pencegahan

- Periksa infus set IV sebelum digunakan untuk mengetahui apakah terdapat kerusakan atau tidak.
- Jangan pasang kembali tutup pelindung pada konektor pasien.
- Selalu baca petunjuk penggunaan pompa infus yang diberikan oleh produsen.
- Jika menggunakan infus tekanan tanpa pompa infus, keluarkan udaranya terlebih dahulu. Perhatikan tindakan pencegahan umum untuk keselamatan.
- Perhatikan pedoman umum untuk pemberian infus paralel.
- Harap pertimbangkan juga ringkasan karakteristik produk obat/larutan terkait kemungkinan ketidaksesuaian obat/larutan dan/atau bahan yang digunakan Infusomat® Line
- Pantau kecanggungan semua sambungan selama seluruh prosedur infus
- Karena struktur filter cairan pada Infusomat® Line SafeSet yang mencapai retensi partikel dengan efisiensi filter > 80% untuk ukuran partikel 3 µm, infus dengan larutan yang sangat kental, emulsi lipid > 10%, dan suspensi tertentu dapat memengaruhi laju aliran infus. Berkaitan dengan hal ini, ikuti juga informasi petunjuk yang terdapat pada ringkasan karakteristik produk yang relevan.
- Gunakan teknik-teknik aseptik sesuai dengan panduan nasional dan/atau protokol rumah sakit.

Peringatan

Jangan gunakan jika kemasan atau produk rusak atau terkontaminasi atau jika tutup pelindungnya lepas atau tidak ada. Penggunaan ulang perangkat sekali pakai menimbulkan potensi risiko pada pasien atau pengguna. Hal ini dapat menyebabkan kontaminasi dan/atau penurunan kemampuan fungsional pada alat tersebut. Kontaminasi dan/atau keterbatasan fungsi pada perangkat dapat menyebabkan luka, sakit, atau kematian pasien.

Pemberian obat-obatan yang sensitif terhadap cahaya memerlukan IV yang terlindung dari sinar UV. Selalu pastikan apakah ketidaksesuaian dengan obat-obatan lain atau bahan-bahan dari berbagai jenis Infusomat® Lines dinyatakan dalam ringkasan karakteristik produk obat. Selalu pastikan apakah penggunaan filter ukuran 0,2 µm dinyatakan dalam ringkasan karakteristik produk obat.

Petunjuk Pengoperasian

☉ Ilustrasi di halaman 4–5.

Jangka waktu penggunaan

Infusomat® Line Tipe IV harus diganti sesuai dengan standar yang berlaku di masing-masing negara dan/atau protokol rumah sakit, tetapi paling lambat setelah penggunaan selama 96 jam (24 jam untuk set dengan filter infus berukuran 0,2 µm).

Pembuangan

Pembuangan produk harus sesuai dengan pedoman dan/atau protokol klinis setempat.

Gunakan perlindungan lonjakan arus yang terintegrasi pada regulator aliran saat hendak membuang produk.

Kondisi penyimpanan dan penanganan

Kondisi penyimpanan:

Pastikan tetap kering.

Jauhkan dari sinar matahari.

Pemberitahuan kepada pengguna

Jika selama penggunaan produk ini atau akibat penggunaannya, terjadi insiden yang serius, harap laporkan kepada produsen dan/atau perwakilan resminya dan kepada pihak berwenang di negara Anda.

Jika diperlukan, Petunjuk Penggunaan lebih lanjut dapat diminta dari produsen atau diperoleh dari laman B. Braun: <https://eifu.bb.raun.com/>.

Tanggal revisi terakhir: 06-03-2023

it Istruzioni per l'uso

Le linee Infusomat® possono essere utilizzate con dispositivi compatibili o conformi con i connettori Luer (ad es. ISO 80369-7) e con le pompe infusionali B. Braun compatibili.

Sterilità

Sterilizzato mediante OE. Fare riferimento alle informazioni riportate sulla confezione principale. Non utilizzare se la confezione è danneggiata. Ispezionare visivamente il sistema a barriera sterile prima dell'uso per verificarne l'integrità e l'eventuale presenza di rotture.

Scopo previsto

Set di somministrazione EV. Per infusione tramite forza di gravità e pompe compatibili. Monouso, non riutilizzare.

Indicazione

Tipo EV standard

Indicazioni: per soluzioni per infusione e fluidi parenterali standard (ad es. lipidi e soluzioni per infusione parenterale) e per soluzioni EV a bassa solubilità e per soluzioni citostatiche.

Tipo con protezione dalla luce

Indicazioni: per farmaci fotosensibili

Popolazione di pazienti

Il dispositivo può essere usato su tutti i pazienti a cui è stata prescritta la terapia infusionale. Le linee Infusomat® possono essere utilizzate per pazienti adulti, pediatrici e neonati. Selezionare la pompa e i set dedicati in conformità con gli standard nazionali e/o i protocolli ospedalieri.

Destinazione d'uso

Le linee Infusomat® devono essere utilizzate esclusivamente da parte di operatori sanitari (infermieri professionisti, medici qualificati e/o autorizzati, professionisti del settore sanitario, ostetriche, paramedici, farmacisti) che abbiano ricevuto un'adeguata formazione su questa tecnica.

Prima valutazione medica e formazione adeguata, è possibile consentire ai pazienti e/o ai caregiver anche di occuparsi di specifici passaggi della procedura di utilizzo in base alle linee guida nazionali. Gli operatori sanitari hanno la responsabilità di verificare che i pazienti e/o i caregiver siano stati formati in merito al corretto utilizzo delle linee Infusomat® e che tale formazione dei caregiver e/o dei pazienti sia documentata dall'operatore sanitario in base alle linee guida locali per la documentazione.

Controindicazioni

I set di somministrazione EV non devono essere utilizzati in caso di dimostrata incompatibilità del farmaco/della soluzione EV con uno dei materiali utilizzati. Per le controindicazioni è necessario considerare il Riassunto delle caratteristiche del prodotto dei farmaci/delle soluzioni. Nessuna somministrazione di prodotti ematici, componenti ematici e soluzioni di nutrizione enterale.

Rischi residui/Effetti collaterali

Rischi generali che si verificano durante la terapia infusionale fra cui embolia gassosa, infezione da locale a sistemica, contaminazione particellare, errore associato al farmaco, come ad esempio un'erogazione eccessiva o insufficiente. L'attorcigliamento della linea può generare la diminuzione o l'arresto del flusso di infusione. La perdita di farmaci/liquidi può essere un ulteriore pericolo per i pazienti, i visitatori o lo staff.

Precauzioni

- Effettuare un controllo visivo dei set di somministrazione EV per verificare l'eventuale presenza di danni prima dell'uso.
- Non riapplicare il cappuccio di protezione del connettore paziente.
- Fare sempre riferimento alle istruzioni per l'uso del produttore delle pompe infusionali.
- Se si utilizza l'infusione a pressione senza una pompa infusionale, rimuovere prima l'aria dal contenitore. Osservare le precauzioni di sicurezza generali.
- Per le infusioni parallele osservare le linee guida generali.
- Prendere anche in considerazione il Riassunto delle caratteristiche del prodotto dei farmaci/delle soluzioni in merito alle possibili incompatibilità dei farmaci/delle soluzioni e/o del materiale della linea Infusomat® utilizzata.
- Monitorare tutti i collegamenti per verificarne la tenuta durante l'intera procedura di infusione.
- A causa della struttura del filtro per liquidi di Infusomat® Line SafeSet che raggiunge una ritenzione delle particelle con un'efficienza di filtro >80% per particelle di dimensioni di 3 µm, l'infusione di soluzioni altamente viscosi, emulsioni lipidiche >10% e determinate sospensioni può alterare la portata. In merito a ciò, seguire anche le informazioni riportate nel relativo Riassunto delle caratteristiche del prodotto.
- Ricorrere a tecniche asettiche in conformità alle linee guida nazionali e/o ai protocolli ospedalieri.

Avvertenze

Non usare il dispositivo se la confezione o il prodotto risultano danneggiati o contaminati oppure se i tappi di protezione sono allentati o mancano. Il riutilizzo di dispositivi monouso crea un potenziale rischio per il paziente o per l'operatore. Può provocare contaminazione e/o riduzione della funzionalità del dispositivo, che possono dar luogo a lesioni, malattie o decesso del paziente.

La somministrazione dei farmaci fotosensibili richiede dei set di somministrazione IV con protezione UV. Controllare sempre se, nel Riassunto delle caratteristiche del prodotto associato al farmaco, sono indicate delle incompatibilità con altri farmaci o con il materiale utilizzato per diversi tipi di linee Infusomat®. Controllare sempre se l'uso di un filtro da 0,2 µm è indicato nel Riassunto delle caratteristiche del prodotto del farmaco.

Istruzioni operative

☉ Figure alle pagine 4–5.

Durata di utilizzo

La linea Infusomat® Tipo EV deve essere sostituita in conformità con gli standard nazionali e/o i protocolli ospedalieri, ma al massimo dopo 96 ore (24 ore per i set con filtro di infusione da 0,2 µm).

Smaltimento

Smaltire in conformità con le linee guida locali e/o i protocolli clinici.

Per lo smaltimento usare la protezione integrata dell'alloggiamento del regolatore di flusso.

Condizioni di conservazione e utilizzo

Condizioni di conservazione:

- Conservare al riparo dall'umidità.
- Tenere lontano dalla luce solare.

Avviso per l'operatore

Se, durante l'utilizzo di questo prodotto o in seguito al suo utilizzo, si verifica un incidente grave, segnalarlo al produttore e/o al rappresentante autorizzato e all'autorità nazionale competente.

Qualora siano necessarie ulteriori Istruzioni per l'uso, possono essere richieste dal produttore o possono essere ottenute dalla homepage di B. Braun: <https://efu.bbraun.com/>.

Data dell'ultima revisione: 06–03–2023

kk Қолдану жөніндегі нұсқаулық

Infusomat® Желілерді сәйкес келетін құрылғылармен немесе сәйкес Lueg ағытпаларымен (мысалы, ISO 80369-7) және сәйкес келетін В. Braun инфузиялық сорғыларымен пайдалануға болады.

Зарарсыздандырылған

ЕО көмегімен зарарсыздандырылған. Бастапқы қаптамасындағы ақпаратпен танысыңыз.

Орамына зақым келсе қолданбаңыз. Қолданар алдында стерильді тосқауыл жүйесінің зақымдары мен тұтастығын көзбен шолып тексеріңіз.

Пайдалану мақсаты

Көктамыр ішіне енгізуге арналған жинақ, Ықпалдастықпен және үйлесімді сорғылармен инфузияға арналған. Бір реттік, қайта пайдаланбаңыз.

Индикация

Стандартты көктамыр ішіне енгізу түрі
Индикациялар: Стандартты инфузиялық ерітінділер мен парентеральды сұйықтықтар үшін (мысалы, парентеральды инфузиялар мен липидтерге арналған ерітінділер), сондай-ақ аз еритін көктамыршілік ерітінділер мен цитостатикалық ерітінділерге арналған.

Жарықтан қорғау түрі

Индикациялар: Жарыққа сезімтал дәрілерге арналған

Емделушілер популяциясы

Құрылғыны инфузиялық терапия тағайындалған барлық емделушілер үшін пайдалануға болады. Infusomat® Lines ересектер, балалар және жаңа туған нәрестелер үшін қолдануға болады. Ұлттық стандарттарға және/немесе аурухана хаттамаларына сәйкес сорғы мен арнайы жинақтарында таңдау.

Пайдалану мақсаты

Infusomat® Lines осы әдістеме бойынша білім беру бағдарламасы бойынша тиісті дайындықтан өткен денсаулық сақтау мамандары (касиби медбикелер, лицензиясы бар және/немесе сертификатталған дәрігерлер, медицина мамандары, акушерлер, фельдшерлер, фармацевтер) ғана пайдалануы керек.

Медициналық тексеруден және тиісті нұсқаулықтан кейін емделушілерге және/немесе күтушілерге мемлекеттік нұсқауларға сәйкес белгілі бір іс-әрекеттерді орындауға рұқсат етілуі мүмкін. Медицина қызметкерлері емделушілерге және/немесе күтушілерге Infusomat® Lines дурыс пайдалану туралы нұсқау беруге және күтушілердің және/немесе емделушілердің нұсқауларын жергілікті құжаттама нұсқауларына сәйкес денсаулық сақтау мамандары құжаттауға жауапты.

Қарсы көрсеткіштер

Көктамыр ішіне енгізуге арналған жиынтықтар қолданылатын материалдардың бірімен көктамыр ішіне енгізуге арналған препараттың/ерітіндінің дәлелденген сәйкессіздігі жағдайында пайдаланылмауы тиіс. Қарсы көрсеткіштер үшін препараттардың/ерітінділердің қысқаша сипаттамаларын ескеру қажет. Қан препараттарын, қан компоненттерін және энтеральды тамақтану ерітінділерін енгізуге болмайды

Қалдық қатерлер/Жанана әсерлер

Инфузиялық терапия кезінде туындайтын жалпы қауіптер, соның ішінде ауа эмболиясы, жергілікті

немесе жүйелі инфекция, бөлшектердің ластануы, оның ішінде артық немесе жеткіліксіз берілу кезіндегі дәрі-дәрмектің қателігі. Желінің бүгілуі инфузия ағынының төмендеуіне немесе тоқтауына әкелуі мүмкін. Дәрі-дәрмектер/сұйықтықтардың ағып кетуі емделушілерге, келушілерге немесе қызметкерлерге қосымша қауіп төндіруі мүмкін.

Сақтық шаралары

- Қолданар алдында көктамыр ішіне енгізуге арналған жиынтықтардың зақымданғандығын қарап, тексеріп шығыңыз.
- Емделуші қосқышының қорғаныс қақпағын қайта салуға болмайды
- Инфузиялық сорғыларды пайдалану бойынша әрдайым өндірушінің нұсқаулығын қараңыз.
- Егер инфузияны инфузиялық сорғысыз қысымымен қолданылса, контейнерден ауаны алдын ала шығарыңыз. Жалпы сақтық шараларды сақтаңыз!
- Параллельді инфузияға арналған жалпы нұсқауларды ескеріңіз.
- Сондай-ақ Infusomat® Line пайдаланатын дәрілердің/ерітінділердің және/немесе материалдардың үкітмал үйлесімсіздігіне қатысты дәрілердің/ерітінділердің препарат сипаттамаларының тиісті қысқаша сипаттамасымен танысыңыз
- Күю процедурасы барысында барлық қосымшадардың бекемдігін бақылаңыз.
- Бөлшектердің өлшемі 3 мкм, > 80% фильтрация тиімділігімен бөлшектерді ұстауды қамтамасыз ететін Infusomat® Line SafeSet сұйықтық сүзгісінің құрылымына байланысты жоғары тұтқыр ерітінділердің, > 10% липидті эмульсиялардың және кейбір суспензиялардың инфузиясы ағын жылдамдығына әсер етуі мүмкін. Осыған байланысты препарат сипаттамаларының тиісті қысқаша сипаттамасындағы ақпаратты да қолданыңыз.
- Ұлттық нұсқауларға және/немесе аурухана хаттамаларына сәйкес аseptикалық әдістерді пайдаланыңыз.

Ескерту

Қаптама немесе өнім зақымдалған немесе ластанған болса немесе қорғаныс қақпақтары бос немесе жоқ болған жағдайда қолдануға тым салынады Бір рет пайдаланылатын құрылғыларды қайта пайдалану емделушіге немесе пайдаланушыға қауіп төндіруі мүмкін. Бұл ластануға және/немесе функцияның нашарлауына әкелуі мүмкін. Құрылғының ластану және/немесе оның функциясының шектеулі науқастың жарақатына, ауырсынуына немесе өліміне әкелуі мүмкін.

Жарыққа сезімтал препараттарды енгізу үшін ультракүлгін сәулелерден қорғалған көктамыр ішіне енгізу жинақтары қажет. Препарат сипаттамаларының қысқаша сипаттамасында әрқашан басқа препараттармен немесе Infusomat® Lines әртүрлі типтерінің сәйкес материалымен сәйкессіздігінің көрсетілгенін тексеріңіз. 0,2 мкм сүзгінің пайдаланылуы препарат сипаттамаларының қысқаша сипаттамасында көрсетілгенін әрдайым тексеріңіз.

Пайдалану жөніндегі нұсқаулық

- ☉ Суреттер 4-5 беттерде.

Пайдалану ұзақтығы

Infusomat® Line IV түрі ұлттық стандарттарға және/немесе ауруханалық хаттамаларға сәйкес өзгертілуге тиіс, бірақ 96 сағаттан кешіктірмей

(0,2 мкм инфузиялық сүзгісі бар жинақтар үшін 24 сағат).

Қадеге жарату

Жергілікті нұсқауларға және/немесе клиникалық хаттамаларға сәйкес қадеге жарату.

Қадеге жарату үшін ағынды басқару корпусындағы қысымның жоғарылауынан қорғауды қолданыңыз.

Сақтау және пайдалану шарттары

Сақтау шарттары: Ылғалдан сақтаңыз. Күн сәулесінен аулақ сақтаңыз.

Пайдаланушыларға арналған ескертпелер

Егер осы өнімді пайдалану кезінде немесе оны пайдалану нәтижесінде ауыр жағдай орын алса, өндірушіге және/немесе оның уәкілетті өкіліне, сондай-ақ өзіндік ұлттық билік органыңызға хабарлаңыз.

Қосымша пайдалану нұсқаулары қажет болған жағдайда, оларды өндірушіден сұрауға немесе В. Braun басты парақшасынан: <https://eifu.bb.raun.com/> табуға болады.

Соңғы қайта қарау күні: 06.03.2023

ko 사용 지침

Infusomat® Lines는 루어 커넥터 (예: ISO 80369-7)와 호환되거나 함께 사용하는 장치 및 호환성 있는 B. Braun 주입 펌프와 함께 사용할 수 있습니다.

무균성

EO 멸균, 1차 포장에 있는 정보를 참조하십시오.

포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오. 멸균 배리어 시스템을 사용하기 전에 파손 및 결함 유무를 육안으로 검사하십시오.

용도

I.V. 수액 투여 세트, 중력 또는 호환 가능한 펌프를 이용한 수액 주입용. 일회용입니다. 재사용하지 마십시오.

적응증

IV 표준 타입

적응증: 표준 주입 용액 및 비경구 수액 (예: 비경구 주입 용액 및 지질), 저용해성 IV 용액 및 세포 증식 억제 용액용.

빛 차단 타입

적응증: 빛에 민감한 약물용

환자군

이 장치는 주입 요법 처방을 받은 모든 환자에게 사용할 수 있습니다. Infusomat® Lines는 성인, 소아 및 신생아 환자에게 사용할 수 있습니다. 국가별 표준 및 / 또는 병원 프로토콜에 따라 펌프 및 전용 세트 선택.

의도된 사용자

Infusomat® Lines는 이 기술에 대한 교육적 배경에서 적절한 교육을 받은 의료 전문가 (전문 간호사, 면허 및 / 또는 인증된 의사, 의료 종사자, 조산사, 구급대원, 약사)만 사용해야 합니다.

의학적 평가 및 적절한 지침에 따라 환자 및 / 또는 간병인은 국가별 가이드라인에 따라 지정된 처리 단계를 인계받을 수도 있습니다. 의료 종사자는 환자 및 / 또는 간병인에게 Infusomat® Lines의 올바른 사용법을 지도하고, 간병인 및 / 또는 환자의 지도 내용을 의료 종사자가 현지 문서화 규정에 따라 문서로 기록하도록 해야 할 책임이 있습니다.

금기 사항

IV 투여 세트는 사용된 소재 중 하나와 호환되지 않는 것으로 입증된 약물 / IV 용액이 있는 경우 사용하지는 않습니다. 금기 사항과 관련된 약물 / 용액 제품 특성 요약서를 참조

해야 합니다. 혈액 제제, 혈액 성분 및 경장 영양액 투여 금지.

잔여 위험 / 부작용

주입 요법을 실시하는 동안 발생할 수 있는 일반적인 위험에는 공기 색전증, 국소 및 전신 감염, 미립자 오염, 과도 또는 부족을 포함한 투약 오류가 포함됩니다. 라인이 꺾이면 주입 유량이 감소하거나 중단될 수 있습니다. 약물 / 용액 누출은 환자, 문병객 또는 의료진에게 추가적인 위험이 될 수 있습니다.

주의사항

- 사용하기 전에 IV 투여 세트의 손상 여부를 육안으로 검사하십시오.
- 환자 커넥터 보호 캡을 다시 부착해서는 안 됩니다.
- 항상 제조업체의 주입 펌프 사용 지침을 준수하십시오.
- 주입 펌프 없이 압력 주입을 사용하는 경우에는 사전에 용기에서 공기를 제거하십시오. 일반적인 안전 예방조치를 준수하십시오.
- 병렬형 수액주입에 대한 일반적인 지침에 유의해야 합니다.
- 약물 / 용액 및 / 또는 사용된 Infusomat® Line 소재의 비호환성과 관련하여 약물 / 용액의 제품 특성 요약서도 참조하십시오.
- 주입 파장 전체에 걸쳐 모든 연결부가 단단히 연결되어 있는지 모니터링해야 합니다.
- Infusomat® Line SafeSet의 경우 크기가 3 µm 인 입자에 대해 필터 효율 80%를 초과하는 미립자 잔류를 달성하는 유체 필터의 구조로 인해, 고점도 용액, 10%를 초과하는 지질 유체, 특정 현탁액 등을 주입할 때 유속에 영향을 줄 수 있습니다. 이와 관련하여 해당 제품 특성 요약서의 정보에 유의해야 합니다.
- 국가별 가이드라인 및 / 또는 병원 프로토콜에 따라 무균 기법을 사용하십시오.

경고

포장이나 제품이 손상되었거나 오염된 경우, 또는 보호용 캡이 헐거워 나 누락된 경우 사용하지 마십시오. 일회용 기기의 재사용은 환자 또는 사용자에게 잠재적인 위험을 가져올 수 있습니다. 이로 인해 오염이나 기능상실이 야기될 수 있습니다. 기기 오염 및 / 또는 기능상실은 환자의 부상이나 질병, 사망을 초래할 수 있습니다.

빛에 민감한 약물 투여에는 UV 차단 IV 투여 세트가 필요합니다. 해당 약

물의 제품 특성 요약서에 다른 약물 또는 다른 Infusomat® Line 유형의 각 소재에 대해 비호환성이 명시되어 있는지 항상 확인하십시오. 0.2 µm 필터 사용이 해당 약물의 제품 특성 요약서에 명시되어 있는지 항상 확인하십시오.

사용 지침

4-5 페이지 그림.

사용 기간

Infusomat® Line IV 타입은 국가별 및 / 또는 병원 프로토콜에 따라, 그렇지 않으면 적어도 96 시간마다 교체해야 합니다 (0.2 µm 주입 필터를 사용하는 세트의 경우 24 시간마다).

폐기

현지 지침 또는 임상 프로토콜에 따라 폐기하십시오.

유량 조절기 하우징에 통합되어 있는 스파이크 가드를 사용하여 폐기하십시오.

보관 및 취급 조건

보관 조건:

건조한 곳에 보관하십시오.

직사광선이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

사용자 주의사항

본 제품을 사용하는 동안 또는 그 사용의 결과로 심각한 사고가 발생한 경우, 제조업체에 문의하거나 B. Braun 홈페이지 <https://eifu.bb.raun.com/>에서 확인할 수 있습니다.

더 자세한 사용 지침이 필요한 경우, 제조업체에 문의하거나 B. Braun 홈페이지 <https://eifu.bb.raun.com/>에서 확인할 수 있습니다.

최종 수정일: 2023-03-06

lt Naudojimo instrukcijos

"Infusomat® Line" gali būti naudojamos su priemonėmis, derančiomis su Luerio jungtimis arba jas atitinkančiomis (pvz., ISO 80369-7) ir derančiais "B. Braun" infuzijų siurbliais.

Sterilumas

Sterilizuota EO. Vadovaukitės informacija, pateikta ant pagrindinės pakuotės.

Nenaudoti, jei pakuotė pažeista. Prieš naudodami apžiūrėkite ir patikrinkite, ar nepažeista ir vientisa steriliojo barjero sistema.

Numatytoji paskirtis

Intraveninis rinkinys. Infuzijoms veikiant sunkiui ir naudojam tinkamus siurblius. Vienkartinio naudojimo, nenaudoti pakartotinai.

Indikacija

Tipas "IV-Standard"

(standartinė intraveninė infuzija)

Indikacijos: Standartinėms infuzijų tirpalams ir parenterinėms skysčiams (pvz, parenterinių infuzijų skysčiams ir lipidams) bei mažai tirpiems intraveniniams tirpalams ir citostatiniams skysčiams.

Tipas "Light Protect" (apsauga nuo šviesos)

Indikacijos: Šviesai neatspariems vaistams

Pacientų populiacija

Priemonė galima naudoti visiems pacientams, kuriems skirta infuzijų terapija. "Infusomat® Line" galima naudoti suaugusiems, vaikams ir naujagimiams. Pasirinkite siurblių ir specialius rinkinius vadovaudamiesi nacionaliniais standartais ir (arba) liginėmis protokolais.

Numatytasis naudotojas

"Infusomat® Line" turi naudoti tinkamai išmokyti kvalifikuoti sveikatos priežiūros specialistai (profesionalūs slaugytojai, licenciją ir (arba) sertifikata turintys gydytojai, sveikatos priežiūros darbuotojai, akušeriai, paramedikai, vaistininkai), tinkamai išmokyti naudoti šį metodą ir turintys atitinkamą šios srities išsilavinimą.

Pagal nacionalines taisykles, atlikus medicininius įvertinimus ir tinkamai išmokius, pacientams ir (arba) globėjams taip pat gali būti leidžiama vykdyti tam tikrus naudojimo veiksmus. Už pacientų ir (arba) globėjų išmokymą tinkamai naudoti "Infusomat® Line" yra atsakingi sveikatos priežiūros darbuotojai. Jie turi dokumentuoti globėjų ir (arba) pacientų mokymus pagal vietines dokumentavimo taisykles.

Kontraindikacijos

Intraveninių rinkinių negalima naudoti, jei įrodytas vaisto / intraveninio tirpalo nesuderinamumas su viena iš naudojamų medžiagų. Reikia atsizvelgti į vaisto / tirpalo preparato charakteristikų santraukoje pateiktas kontraindikacijas. Neskirta kraujo produktams, kraujo komponentams ir enterinės mitybos tirpalams leisti.

Liekamoji rizika ir šalutinis poveikis

Bendrieji pavojai, pasitaikantys infuzijos metu, apima oro emboliją, vietinę ar sisteminę infekciją, užteršimą dalelėmis, vaisto skyrimo klaidą, perdozavimą ar per mažą dozę. Linijai sulinkus gali susilpnėti arba sustoti infuzijos srautas. Pratekėję vaistai / skysčiai gali kelti papildomą pavojų pacientams, lankytojams ir personalui.

Atsargumo priemonės

– Prieš naudodami apžiūrėkite intraveninius rinkinius, ar jie nėra pažeisti.

- Ant paciento jungties pakartotinai neuždėkite apsauginio dangtelio.
- Visada vadovaukitės infuzijų siurblių gamintojų pateiktomis naudojimo instrukcijomis.
- Jei naudojama slėginė infuzija be infuzijų siurblio, prieš pradėdami ją pašalinkite orą iš indo. Imkitės bendrųjų atsargumo priemonių.
- Vadovaukitės lygiagrečių infuzijų bendrosiomis gairėmis.
- Taip pat atsizvelkite į atitinkamą vaistų / tirpalų preparato charakteristikų santraukoje pateiktą informaciją apie vaistų / tirpalų nesuderinamumą.
- Visą infuzijos procedūros laikotarpį stebėkite, ar jungtys yra sandarios
- Dėl "Infusomat® Line SafeSet" skysčių filtro struktūros, leidžiančios daugiau kaip 80 % filtravimo efektyvumu sulaukyti 3 µm dydžio daleles, atliekant labai klampių tirpalų, daugiau kaip 10 % koncentracijos lipidinių emulsijų ir tam tikrų suspensijų infuziją galima sulėti srautas. Atsizvelgdami į tai, taip pat vadovaukitės atitinkama preparato charakteristikų santrauka.
- Taikykite aseptinį metodą pagal nacionalines taisykles ir (arba) liginines protokolus.

Išpėjimas

Nenaudoti, jeigu pakuotė arba priemonė pažeista arba apsauginių dangteliai atspalaidavę ar jų nėra. Pakartotinai naudojant vienkartinę priemonę kilti rizika pacientui arba naudotojui. Tai gali sukelti užkratą ir (arba) priemonės gali veikti netinkamai. Naudojant užkrėtą ir (arba) netinkamai veikiančią įtaisą pacientas gali būti sužalotas, susirgti arba mirti.

Skiriant šviesai jautrius vaistus reikia naudoti UV spinduliams nelaidžius intraveninius rinkinius. Visada patikrinkite, ar vaisto preparato charakteristikų santraukoje nurodyta informacija apie nesuderinamumą su kitais vaistais arba atitinkamomis įvairių tipų "Infusomat® Line" medžiagomis. Visada patikrinkite, ar 0,2 µm filtro naudojimas yra nurodytas vaisto preparato charakteristikų santraukoje.

Naudojimo instrukcijos

☉ Iliustracijos 4–5 pav.

Naudojimo trukmė

Intraveniniam naudojimui skirtą "Infusomat® Line" reikia keisti pagal nacionalinius standartus ir (arba) liginines protokolus, tačiau ne vėliau kaip po 96 val. (24 val. rinkiniams su 0,2 µm infuzijų filtru).

Šalinimas

Šalinti vadovaujantis vietos taisyklėmis ir (arba) klinikiniais protokolais.

Šalindami naudokite integruotą smaigo apsaugą ant srauto regulatoriaus korpuso.

Laikymo ir naudojimo sąlygos

Laikymo sąlygos:

Laikykite sausoje vietoje.

Saugokite nuo saulės šviesos.

Pastaba naudotojui

Jeigu naudojant šį gaminį arba dėl jo naudojimo kilo sunkus incidentas, praneškite apie jį gamintojui ir (arba) įgaliojotam atstovui bei savo šalies kompetentingajai institucijai.

Jei reikalingos papildomos naudojimo instrukcijos, jų galima paprašyti gamintojo arba rasti "B. Braun" svetainėje: <https://eifu.bbraun.com/>.

Paskutinės peržiūros data: 2023-03-06

lv Lietošanas instrukcija

Infusomat® caurulītes var izmantot ar ierīcēm, kas ir saderīgas vai atbilst Luer savienotājiem (piemēram, ISO 80369-7) un saderīgiem B. Braun infūzijas sūkņiem.

Sterilitāte

Sterilizēts ar EO. Lūdzu, skatiet informāciju uz primārā iepakojuma.

Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts. Pirms lietošanas apskatiet, vai sterilajai barjerai sistēmai nav caurumu, kā arī pārbaudiet tās integritāti.

Paredzētā lietošana

I.V. komplekts intravenozai ievadīšanai. Pašplūsmas ievadīšanai un saderīgi sūkņi. Vienreiz lietojams, atkārtoti neizmantot.

Indikācijas

Tips - IV standarta

Indikācijas: Standarta infūziju šķīdumiem un parenterāliem šķīdumiem (piem., parenterālas infūzijas šķīdumiem un lipīdiem) un vāji šķīstošiem IV šķīdumiem un citostatiskiem šķīdumiem.

Tips - Viegla aizsardzība

Indikācijas: Viegļām, jutīgām zālēm

Paredzētā pacientu grupa

Ierīci drīkst lietot visiem pacientiem, kuriem ir noteikta infūzijas terapija. Infusomat® caurulītes var lietot pieaugušajiem, bērniem un jaundzimušajiem. Sūkņa un speciālo komplektu izvēle atbilstoši valsts standartiem un/vai slimnīcas protokolam.

Paredzētais lietotājs

Infusomat® caurulītes drīkst lietot tikai veselības aprūpes speciālisti (profesionālas medmāsas, licencēti un/vai sertificēti ārsti, veselības aprūpes darbinieki, vecmātes, feldšeri, farmaceiti), kuri ir atbilstoši apmācīti šīs tehnikas pielietošanā.

Pēc medicīniska novērtējuma un atbilstošas apmācības pacienti un/vai aprūpētāji arī drīkst veikt konkrētas darbības saskaņā ar valsts vadlīnijām. Veselības aprūpes darbinieki ir atbildīgi par to, lai aprūpētāji un/vai pacienti būtu instruēti pareizi lietot Infusomat® caurulītes un lai veselības aprūpes darbinieki būtu dokumentējuši instrukcijas aprūpētājiem un/vai pacientiem saskaņā ar vietējām dokumentācijas vadlīnijām.

Kontraindikācijas

IV ievadīšanas komplektus nedrīkst lietot, ja ir pierādīta zāļu/IV šķīduma nesaderība ar kādu no izmantotajiem materiāliem. Attiecībā uz kontraindikācijām ir jāņem vērā zāļu/šķīdumu apraksts. Nedrīkst ievadīt asins produktus, asins komponentus un enterālās barošanas šķīdumus.

Atlikušie riski/blakusparādības

Vispārēji riski, kas rodas infūzijas terapijas laikā, tostarp gaisa embolija, lokāla vai sistēmiska infekcija, piesārņojums ar daļiņām, zāļu kļūdas, tostarp pārmērīga un nepietiekama ievade. Ja caurulīte pārlicējas, infūzijas plūsma var samazināties vai apstāties. Medikamentu/šķīdumu noplūde var radīt papildu apdraudējumu pacientiem, apmeklētājiem vai darbiniekiem.

Drošības pasākumi

- Pirms lietošanas vizuāli pārbaudiet, vai IV ievadīšanas komplekti nav bojāti.
- Atkārtoti nepiestipriniet pacienta savienotāja aizsargvāciņu.
- Vienmēr skatiet ražotāja norādījumus par infūzijas sūkņu lietošanu.

- Ja tiek izmantota spiediena infūzija bez infūzijas sūkņa, iepriekš izlaidiet gaisu no tvertnes. Ievērojiet vispārējus drošības pasākumus!
- Ņemiet vērā vispārējās vadlīnijas attiecībā uz paralēlo infūziju.
- Lūdzu, ņemiet vērā arī atbilstošu zāļu aprakstu par zālēm/šķīdumiem par iespējamām zāļu/šķīdumu un/vai izmantotās Infusomat® caurulīšu materiāla nesaderībām
- Visu infūzijas laiku kontrolējiet, lai visi savienojumi būtu stingri.
- Sakarā ar Infusomat® Line SafeSet caurulīšu šķidrums filtra struktūru, kas nodrošina daļiņu aizturi ar filtra efektivitāti > 80% daļiņu 3 μm izmēram, ļoti viskozu šķīdumu, lipīdu emulsiju > 10% un noteiktu suspensiju infūzija var ietekmēt plūsmas ātrumu. Attiecībā uz šo, lūdzu, ņemiet vērā arī informāciju, kas minēta attiecīgajā zāļu aprakstā.
- Izmantojiet aseptiskas metodes saskaņā ar valsts vadlīnijām un/vai slimnīcas protokolam.

Brīdinājums

Nelietojiet, ja iepakojums vai produkts ir bojāti vai kontaminēti, ja aizsargvāciņi ir valģi vai to nav. Vienreizējai lietošanai paredzētu ierīču atkārtota lietošana var radīt risku pacientam vai ierīces lietotājam. Tas var izraisīt kontamināciju un/vai funkcionālās spējas traucējumus. Kontaminācija un/vai ierīces ierobežota funkcionālā spēja var izraisīt pacientam kaitējumu, slimību vai nāves iestāšanos.

Gaismas jutīgu zāļu ievadīšanai nepieciešamas no UV starojuma aizsargātas intravenozā šķīduma ievades sistēmas. Vienmēr pārbaudiet, vai zāļu aprakstā nav norādīta nesaderība ar citām zālēm vai ar dažādu veidu Infusomat® caurulīšu materiāliem. Vienmēr pārlicēnieties, vai zāļu aprakstā ir minēta 0,2 μm filtra lietošana.

Ekspluatācijas nosacījumi

☉ Ilustrācijas 4.–5. lpp.

Lietošanas ilgums

Infusomat® IV tipa caurulītes jāmaina atbilstoši valsts standartiem un/vai slimnīcas protokolam, bet ne vēlāk kā pēc 96 h (24 h komplektiem ar 0,2 μm infūzijas filtru).

Iznīcināšana

Jāizmet saskaņā ar vietējām vadlīnijām vai klīniskajiem protokolam.

Lai izņemtu, izmantojiet plūsmas regulatora korpusā integrēto aizsardzību pret smailēm.

Uzglabāšanas un lietošana

Uzglabāšanas nosacījumi:

Sargāt no mitruma.

Neturēt saulē.

Paziņojums lietotājam

Ja produkta lietošanas laikā vai tā izmantošanas rezultātā radies nopietns negadījums, lūdzu, ziņojiet par to ražotājam un/vai tā pilnvarotam pārstāvim un savai valsts iestādei.

Ja ir nepieciešamas papildu lietošanas instrukcijas, tās var pieprasīt no ražotāja vai iegūt B. Braun mājaslapā: <https://eifu.bbraun.com/>.

Pēdējās pārskatīšanas datums: 2023. gada 6. marts

nl Gebruiksaanwijzing

Infusomat® lijnen kunnen worden gebruikt met hulpmiddelen die compatibel of in overeenstemming zijn met Luer-aansluitingen (bijv. ISO 80369-7) en compatibele infuuspompen van B. Braun.

Steriliteit

Gesteriliseerd met EO. Raadpleeg de informatie op de primaire verpakking.

Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is. Het steriele barrièresysteem vóór gebruik visueel inspecteren op breuken en integriteit.

Beoogd gebruik

I.V. toedieningsset, voor toediening met daarvoor bestemde pompen of via zwaartekracht. Eenmalig gebruik, niet opnieuw gebruiken.

Indicatie

Type IV-standaard

Indicaties: Voor standaard infuusoplossingen en parenterale vloeistoffen (bijv. parenterale infuusoplossingen en lipiden) en voor laag oplosbare IV-oplossingen en voor cytostatische oplossingen.

Type Licht protectie

Indicaties: Voor lichtgevoelige geneesmiddelen

Patiëntenpopulatie

Het apparaat kan worden gebruikt voor alle patiënten waarvoor infuustherapie is voorgeschreven. Infusomat® lijnen kunnen worden gebruikt voor volwassenen, kinderen en pasgeborenen. Selectie van pomp en specifieke sets in overeenstemming met de nationale normen en/of ziekenhuisprotocollen.

Beoogde gebruikers

Infusomat® Lines mogen alleen worden gebruikt door zorgprofessionals (beroepsverpleegkundigen, bevoegde en/of erkende artsen, gezondheids werkers, vroedvrouwen, paramedici, apothekers) die door hun opleiding vertrouwd zijn met het adequaat gebruik van deze techniek.

Na medische beoordeling kan patiënten en/of verzorgers die adequaat zijn geïnstrueerd, eveneens worden toegestaan om bepaalde handelingen zelf uit te voeren in overeenstemming met nationale richtlijnen. Het zorgpersoneel is verantwoordelijk voor het instrueren van patiënten en/of verzorgers in het correcte gebruik van Infusomat® Lines en dat de instructie van de verzorgers en/of patiënten door het zorgpersoneel wordt gedocumenteerd in overeenstemming met lokale richtlijnen m.b.t. documentatie.

Contra-indicaties

IV-toedieningssets mogen niet worden gebruikt in geval van bewezen incompatibiliteit van het geneesmiddel / de IV-oplossing met een van de gebruikte materialen. Samenvatting van de productkenmerken van de geneesmiddelen/ oplossingen voor contra-indicaties moeten worden geraadpleegd. Geen toediening van bloedproducten, bloedbestanddelen of enterale voedingsoplossingen.

Risico's/bijwerkingen

Algemene risico's tijdens infuustherapie, waaronder luchtembolie, lokale tot systemische infectie, deeltjesverontreiniging, medicatiefout waardoor te hoge of te lage toevoer. Het knikken van de lijn kan ertoe leiden dat het infuus minder snel stroomt of volledig stopt. Lekkage van geneesmiddelen/ vloeistoffen kan een extra gevaar vormen voor patiënten, bezoekers of personeel.

Voorzorgsmaatregelen

- Voer een visuele controle van de IV-toedieningssets op schade uit alvorens deze in gebruik te nemen.
- Bevestig de beschermcap van de patiëntconnector niet opnieuw.
- Raadpleeg altijd de instructies van de fabrikant voor het gebruik van infuuspompen.
- Indien een drukinfuus wordt gebruikt zonder infuuspomp, moet de lucht op voorhand uit de container worden verwijderd. Neem de algemene veiligheidsvoorschriften in acht.
- Let op de algemene richtlijnen voor parallelle infusies.
- Raadpleeg eveneens de betreffende Samenvatting van de productkenmerken van de geneesmiddelen/ oplossingen met betrekking tot mogelijke onverenigbaarheden van geneesmiddelen/ oplossingen en/of materialen van de gebruikte Infusomat® Line
- Controleer alle verbindingen op dichtheid gedurende de gehele infuusprocedure
- Door de structuur van het vloeistoffilter van Infusomat® Line SafeSet, dat een deeltjesretentie heeft met filterefficiëntie van > 80% voor deeltjes die 3 µm groot zijn, kunnen de infusie van zeer stroperige oplossingen, lipidenemulsies > 10% en bepaalde suspensies de stroomsnelheid beïnvloeden. In dit verband moet ook de informatie in de desbetreffende samenvatting van de productkenmerken worden gevolgd.
- Gebruikt aseptische technieken overeenkomstig de nationale richtlijnen en/of ziekenhuisprotocollen.

Waarschuwing

Niet gebruiken als de verpakking of het product beschadigd of verontreinigd is of als de beschermkappen los zitten of ontbreken. Het opnieuw gebruiken van producten voor eenmalig gebruik creëert een mogelijk risico voor de patiënt of de gebruiker. Het kan leiden tot contaminatie en/of beschadiging van het functionele apparaat. Contaminatie en/of een beperkte functionaliteit van het product kan leiden tot letsel, ziekte of de dood van de patiënt.

Voor het toedienen van geneesmiddelen die lichtgevoelig zijn, moeten IV-toedieningssets met UV-bescherming worden gebruikt. Controleer altijd of er onverenigbaarheden zijn met andere geneesmiddelen of met de specifieke materialen van de verschillende types Infusomat® Lines zoals vermeld in de samenvatting van de productkenmerken van het geneesmiddel. Controleer altijd of het gebruik van een 0,2 µm filter is vermeld in de samenvatting van de productkenmerken van het geneesmiddel.

Gebruiksaanwijzing

• Illustraties op pagina 4–5.

Duur van de toepassing

Infusomat® Line Type IV moet worden vervangen in overeenstemming met de nationale normen en/of ziekenhuisprotocollen, maar uiterlijk na 96 h (24 h voor sets met 0,2 µm infuusfilter).

Wegwerpen

Afvalverwerking volgens de plaatselijke richtlijnen en/of klinische protocollen.

Gebruik de geïntegreerde spike-bescherming van de behuizing van de druppelregelaar voor verwijdering.

Opslag en hantering

Opslagomstandigheden:

Droog houden.

Buiten bereik van zonlicht bewaren.

Kennisgeving aan de gebruiker

Indien zich tijdens het gebruik van dit product of als gevolg van het gebruik ervan een ernstig incident heeft voorgedaan, meld het dan aan de fabrikant en/of zijn gemachtigde vertegenwoordiger en aan uw nationale autoriteit.

Indien verdere gebruiksaanwijzingen nodig zijn, kunnen deze bij de fabrikant worden opgevraagd of op de homepage van B. Braun worden verkregen: <https://eifu.bbraun.com/>.

Datum van laatste herziening: 2023-03-06

no Bruksanvisning

Infusomat® Lines kan brukes sammen med utstyr som er kompatibel eller i overensstemmelse med luer-koblinger (f.eks. ISO 80369-7), og compatible B. Braun infusjonspumper.

Sterilitet

Sterilisert med EO. Ta hensyn til informasjonen på primæremballasjen.

Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet. Undersøk det sterile barrieresystemet visuelt før bruk for å se om det er skadet.

Tiltenkt bruk

IV-administrasjonssett. For infusjon ved tyngdekraft og kompatible pumper. Engangsutstyr, skal ikke gjenbrukes.

Indikasjon

Type IV-standard

Indikasjoner: Til standard infusjonsløsninger og parenterale væsker (f.eks. parenterale infusjonsløsninger og lipider), og til lite oppløselige IV-løsninger, og cytostatisk løsning.

Type lysbeskyttelse

Indikasjoner: Til lysfølsomme legemidler

Pasientgruppe

Utstyret kan brukes av alle pasienter som blir foreskrevet infusjonsterapi. Infusomat®-slanger kan brukes av voksne, barn og nyfødte. Valg av pumpe og tilhørende slangesett i henhold til nasjonale retningslinjer og/eller sykehusrutiner.

Tiltenkte brukere

Infusomat®-slanger skal kun brukes av helsepersonell (sykepleiere, autoriserte og/eller sertifiserte leger, pleiepersonale, jordmødre, ambulanspersonell, farmasøyter) som har fått tilstrekkelig opplæring i denne teknikken gjennom utdanningen sin.

Etter medisinsk vurdering og tilstrekkelig opplæring kan også pasienter og/eller omsorgspersoner utføre noen av behandlingstrinnene i samsvar med nasjonale retningslinjer. Helsepersonell har ansvar for å påse at pasienter og/eller omsorgspersoner får instruksjoner om riktig bruk av Infusomat®-slanger og at instruksjonene som gis til omsorgspersoner og/eller pasienter dokumenteres av helsepersonellet i henhold til lokale retningslinjer for dokumentasjon.

Kontraindikasjoner

IV-administrasjonssett skal ikke brukes i tilfeller der det er påvist uforlikelighet mellom legemidlet/IV-løsningen og ett av de anvendte materialene. Preparatomtalen for legemidlene/løsningene vedrørende kontraindikasjoner skal tas i betraktning. Ingen administrering av blodprodukter, blodkomponenter og enterale ernæringsløsninger.

Restrisiko/bivirkninger

Generell risiko som forekommer under infusjonsterapi, inkludert luftembolisme, lokal- til systemisk infeksjon, partikkelkontaminering og medikamentfeil, inkludert for høy og for lav tilførsel. Bøyning av slangen kan forårsake reduksjon eller stopp i infusjonsstrømmen. Lekkasje av legemidler/væsker kan være en ytterligere risiko for pasienter, besøkende og personale.

Forholdsregler

- Visuelt kontroll av IV-administrasjonssett for skader før bruk.
- Ikke fest beskyttelseshetten på pasienttilkoblingen på nytt.

- Ta hensyn til veiledningen fra produsenten før bruken av infusjonspumpen.
- Hvis det brukes trykkinfusjon uten infusjonspumpe, fjernes luften fra beholderen på forhånd. Overhold generelle sikkerhetsregler.
- Ta hensyn til de generelle retningslinjene for parallelle infusjoner.
- Ta også hensyn til preparatomtalen for legemidlene/oppløsningene når det gjelder mulige uforlikeligheter mellom legemidler/oppløsninger og eller materialet i Infusomat®-slangen som benyttes.
- Kontroller at alle tilkoblingene er tette gjennom hele infusjonsprosedyren
- På grunn av strukturen på væskefilteret til Infusomat® Line SafeSet som oppnår en partikkelretensjon med en filtereffektivitet på > 80 % for en partikkelstørrelse på 3 µm, kan infusjonen av svært tregtflytende oppløsninger, lipidemulsjoner > 10 % og visse suspensjoner påvirke flytthastigheten. Ta med tanke på dette også hensyn til informasjonen i den aktuelle preparatomtalen.
- Bruk antiseptiske teknikker i henhold til nasjonale retningslinjer og/eller sykehusest protokoller.

Advarsel

Skal ikke brukes dersom pakningen er skadet eller kontaminert eller hvis beskyttelseshettene er løse eller mangler. Gjenbruk av utstyr til engangsbruk medfører en potensiell risiko for pasient eller bruker. Det kan føre til kontaminering og/eller redusert funksjonalitet. Kontaminering og/eller begrenset utstyrsfunksjonalitet kan føre til skade, sykdom eller død hos pasienten.

Administrasjon av lysfølsomme legemidler krever UV-beskyttede sett til IV-administrasjon. Kontroller alltid om det er oppgitt uforlikeligheter med andre legemidler eller med materialer som benyttes i ulike typer Infusomat®-slanger i preparatomtalen for legemidlet. Kontroller alltid om bruken av et 0,2 µm filter er oppgitt i preparatomtalen for legemiddelet.

Bruksanvisning

- ☉ Illustrasjoner på side 4–5.

Bruksvarighet

Infusomat® Line Type IV skal skiftes ut i henhold til nasjonale retningslinjer og/eller sykehusrutiner, men senest etter 96 t (24 t for sett med 0,2 µm infusjonsfilter).

Kassering

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

Bruk den integrerte beskyttelsen på spissen på flow-regulatorrommet ved kassering.

Betingelser for oppbevaring og håndtering

Lagringsforhold:

Oppbevares tørt.

Beskyttes mot sollys.

Merknad til brukeren

Dersom det under bruk av dette produktet eller som følge av bruk av produktet har oppstått en alvorlig hendelse, skal det rapporteres til produsenten og/eller produsentens autoriserte representant samt til relevant nasjonal myndighet. Ved behov for en mer omfattende bruksanvisning kan denne fås tilsendt på forespørsel fra produsenten eller den kan lastes ned fra nettsiden til B. Braun: <https://eifu.bbraun.com/>.

Dato for siste revisjon: 2023-03-06

pl Instrukcja użytkownika

Przewody Infusomat® mogą być stosowane z wyrobami, które są kompatybilne lub zgodne ze złączami Luer (np. ISO 80369-7) oraz kompatybilne z pompami infuzyjnymi B.Braun.

Sterylność

Wyrób sterylizowany tlenkiem etylenu. Należy się zapoznać z informacjami podanymi na opakowaniu podstawowym.

Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone. Przeprowadzić kontrolę wzrokową systemu bariery sterylnej pod kątem uszkodzeń i kompletności.

Zamierzone zastosowanie

Zestaw infuzji dożylny. Do infuzji grawitacyjnej oraz za pomocą zgodnych pomp. Wyrób jednorazowego użytku; nie używać ponownie.

Wskazanie

Typ IV-Standard (standardowy dożylny)

Wskazania: Do podawania standardowych roztworów i płynów pozajelitowych (np. pozajelitowych wlewów roztworów i lipidów) oraz płynów dożylnych o niskiej rozpuszczalności oraz roztworów cytotastyków.

Typ Light Protect (ochrona przed światłem)

Wskazania: Do leków wrażliwych na działanie światła.

Populacja pacjentów

Ten wyrób medyczny można stosować u wszystkich pacjentów, którym przepisano terapię infuzyjną. Przewody Infusomat® mogą być stosowane u pacjentów dorosłych, dzieci i noworodków. Wybór pompy i odpowiednich zestawów musi być zgodny z krajowymi standardami i/lub protokołami szpitalnymi.

Docelowy użytkownik

Przewody Infusomat® są przeznaczone do stosowania wyłącznie przez fachowy personel medyczny (zawodowy personel pielęgniarstwa, licencjonowanych i/lub certyfikowanych lekarzy, pracowników ochrony zdrowia, położne, ratowników medycznych, farmaceutów), który w ramach posiadanego wykształcenia został odpowiednio przeszkolony w zakresie tej metody leczenia.

Na podstawie oceny medycznej i po odbyciu odpowiedniego instruktażu pacjenci i/lub opiekunowie mogą również przejąć określone czynności związane z obsługą, zgodnie z wytycznymi krajowymi. Pracownicy ochrony zdrowia są odpowiedzialni za zapewnienie przeszkolenia opiekunów i/lub pacjentów w zakresie prawidłowego stosowania przewodów Infusomat® oraz za udokumentowanie przeszkolenia zgodnie z lokalnymi wytycznymi dotyczącymi dokumentacji.

Przeciwwskazania

Zestawów do podawania wlewów dożylnych nie wolno stosować w przypadku udowodnionej niezgodności leku/roztworu infuzyjnego z jednym z zastosowanych materiałów. Należy uwzględnić przeciwwskazania wymienione w charakterystyce produktu leczniczego leków/roztworów. Nie podawać produktów krwiopochodnych, składników krwi ani dojelitowych roztworów odżywczych.

Ryzyko reszkowe/ skutki uboczne

Ogólne zagrożenia występujące podczas terapii infuzyjnej obejmują zator powietrzny, zakażenia miejscowe i ogólnoustrojowe, zanieczyszczenia cząstkami stałymi, błędne podanie leku, w tym podanie zbyt dużej lub zbyt małej ilości. Zagięcie

przewodu może spowodować zmniejszenie lub zatrzymanie przepływu infuzji. Wyciek leków/ płynów może stanowić dodatkowe zagrożenie dla pacjentów, osób odwiedzających lub personelu.

Środki ostrożności

- Przed użyciem należy sprawdzić zestawy do podawania wlewu dożylnego pod kątem widocznych uszkodzeń.
- Nie należy ponownie zakładać zatyczki ochronnej na złącze pacjenta.
- Zawsze należy się zapoznać z instrukcją wytwórcy dotyczącą użytkowania pomp infuzyjnych.
- Jeśli stosowana jest infuzja ciśnieniowa bez pompy infuzyjnej, usunąć najpierw powietrze ze zbiornika. Przestrzegać uniwersalnych środków ostrożności.
- Należy przestrzegać ogólnych wytycznych dotyczących wlewów równoległych.
- Należy również wziąć pod uwagę odpowiednią charakterystykę produktu leczniczego leków/roztworów i/lub materiału zastosowanego w przewodach Infusomat® w odniesieniu do możliwych niezgodności.
- Monitorować wszystkie połączenia pod kątem szczelności podczas całego zabiegu infuzyjnego.
- Ze względu na budowę filtra cieczy przewodów Infusomat® SafeSet, który ze skutecznością >80% zatrzymuje cząstki o wielkości porów 3 µm infuzja roztworów o dużej lepkości, emulsji lipidowych >10% i niektórych zawiesin może mieć wpływ na prędkość przepływu. W związku z powyższym należy również stosować się do informacji zawartych w odpowiedniej charakterystyce produktu leczniczego.
- Stosować techniki aseptyczne zgodnie z krajowymi wytycznymi i/lub protokołami szpitalnymi.

Ostrzeżenie

Nie stosować, jeśli opakowanie produktu jest uszkodzone lub zanieczyszczone oraz gdy brakuje zatyczek ochronnych lub zatyczki ochronne są poluzowane. Ponowne zastosowanie urządzeń jednorazowego użytku stwarza potencjalne zagrożenie dla pacjenta i użytkownika. Może to doprowadzić do skażenia i/lub upośledzenia funkcjonowania. Skażenie i/lub ograniczona funkcjonalność urządzenia może spowodować obrażenia, chorobę lub śmierć pacjenta.

Podawanie leków wrażliwych na działanie światła wymaga stosowania zestawów do podawania wlewu dożylnego zabezpieczonych przed promieniowaniem UV. Należy zawsze sprawdzać, czy w charakterystyce produktu leczniczego podawanego leku nie stwierdzono niezgodności z innymi lekami lub materiałami zastosowanymi w różnych typach przewodów Infusomat®. Należy zawsze sprawdzać, czy w charakterystyce produktu leczniczego podawanego leku określono możliwość użycia filtra 0,2 µm.

Instrukcja obsługi

☞ Ilustracje na stronach 4–5.

Czas użytkowania

Przewody Infusomat® Typ IV należy zmieniać zgodnie z krajowymi standardami i/lub protokołami szpitalnymi, ale nie rzadziej niż po 96 godzinach (po 24 godzinach w przypadku zestawów z filtrem infuzyjnym 0,2 µm).

Utylizacja

Utylizować zgodnie z lokalnymi wytycznymi i/lub protokołami klinicznymi.

Przed oddaniem do utylizacji należy użyć dołączonej osłony kolca przy obudowie regulatora przepływu.

Warunki przechowywania i obsługi

Warunki przechowywania:

Przechowywać w suchym miejscu.

Chronić przed światłem słonecznym

Uwaga dla użytkownika

Jeżeli w trakcie lub w wyniku użytkowania tego produktu wystąpi poważne zdarzenie, należy je zgłosić wytwórcy i/lub jego upoważnionemu przedstawicielowi oraz władzom krajowym.

Jeżeli wymagane są dalsze instrukcje użytkowania, można je zamówić u wytwórcy lub pobrać ze strony internetowej B. Braun: <https://eifu.bbraun.com/>.

Data ostatniej zmiany: 2023-03-06

pt Instruções de utilização

As linhas Infusomat® podem ser utilizadas com dispositivos compatíveis ou em conformidade com os conectores Luer (por exemplo, ISO 80369-7) e bombas de infusão B. Braun compatíveis.

Esterilidade

Esterilizado por óxido de etileno (ETO). Consulte a informação sobre a embalagem primária.

Não utilizar se a embalagem estiver danificada. Inspeccione visualmente o sistema de barreiras estéril quanto a quebras ou integridade antes da utilização.

Finalidade prevista

Conjunto de administração I.V. Para infusão por gravidade e bombas compatíveis. Utilização única, não reutilizar.

Indicação

Tipo IV-Padrão

Indicações: Para soluções de infusão padrão e soluções parentéricas (por exemplo, soluções de infusão parentéricas e lipídios), e para soluções intravenosas de baixa solubilidade e soluções citostáticas.

Tipo Light Protect

Indicações: Para medicamentos sensíveis à luz

População de pacientes

O dispositivo pode ser utilizado em todos os pacientes para os quais a terapia de infusão tenha sido prescrita. As Linhas Infusomat® podem ser utilizadas por adultos, crianças em idade pediátrica e neonatal. Seleção de bomba e conjuntos específicos de acordo com as normas nacionais e/ou protocolos hospitalares.

Utilizadores previstos

O Linhas Infusomat® devem ser utilizadas apenas por profissionais de saúde (enfermeiras profissionais, médicos licenciados e/ou certificados, profissionais de saúde, parteiras, paramédicos, farmacêuticos) que tenham sido adequadamente treinados nesta técnica.

Mediante avaliação médica e instrução adequada, os pacientes e/ou cuidadores também podem ser autorizados a assumir etapas de manuseamento definidas de acordo com as orientações nacionais. Os profissionais de saúde são responsáveis por garantir que os pacientes e/ou cuidadores recebem formação sobre a utilização correcta das Linhas Infusomat® e que a formação dos cuidadores e/ou pacientes é documentada pelos profissionais de saúde de acordo com as directrizes de documentação local.

Contra-indicações

Os conjuntos de administração IV não devem ser utilizados em caso de incompatibilidade comprovada de fármacos/soluções IV com um dos materiais utilizados. Deve considerar-se o resumo das características dos produtos para os fármacos/soluções em relação às contra-indicações. Não administrar produtos sanguíneos, componentes sanguíneos e soluções de nutrição entérica.

Riscos/efeitos secundários

Os riscos gerais que ocorrem durante a terapia de infusão, incluindo a embolia gasosa, infecção sistémica a local, contaminação de partículas, erro de medicação incluindo excesso e falta de suprimento. As dobras na linha podem causar a redução ou a paragem do fluxo de infusão. A fuga de fármacos/fluidos pode representar um perigo adicional para os doentes, visitantes ou pessoal.

Precauções

- Exame visual dos conjuntos de administração intravenosa, quanto a danos antes da utilização.
- Não volte a aplicar a tampa protectora da conexão ao doente.
- Consulte sempre as instruções de utilização do fabricante para equipamentos de infusão.
- Se a infusão de pressão sem bomba de infusão for utilizada, remova antes o ar do recipiente. Tenha em atenção as precauções gerais de segurança.
- Tenha em atenção as orientações gerais para infusões paralelas.
- Leve também em consideração o correspondente resumo das características do produto dos fármacos/soluções quanto a possíveis incompatibilidades de fármacos/soluções e/ou o material da Linha Infusomat® utilizada.
- Verifique se todas as conexões estão bem apertadas durante todo o período de infusão
- Devido à estrutura do filtro de fluidos da Linha Infusomat® SafeSet, que alcança uma retenção de partículas com uma eficácia de filtros > 80% para um tamanho de partículas de 3 µm, a infusão de soluções altamente viscosas, emulsões lipídicas > 10% e determinadas suspensões pode afectar a taxa de fluxo. A este respeito, é igualmente necessário seguir as informações contidas no sumário relevante das características do produto.
- Utilize técnicas assépticas de acordo com as directrizes nacionais e/ou protocolos hospitalares.

Aviso

Não utilizar se a embalagem ou o produto estiver danificado ou contaminado ou se as tampas protectoras estiverem soltas ou em falta. A reutilização dos dispositivos de utilização única cria um risco potencial para o doente ou para o utilizador. Poderá levar à contaminação e/ou insuficiência da capacidade funcional. A contaminação e/ou a limitação da funcionalidade do dispositivo poderá provocar lesões, doença ou morte do paciente.

A administração de medicamentos sensíveis à luz exige sistemas de administração IV com foto-protecção. Verifique sempre se incompatibilidades com outros medicamentos ou com o respectivo material de diferentes tipos de Linhas Infusomat® estão indicadas no resumo das características do produto do medicamento. Verifique sempre se a utilização de um filtro 0,2 µm é apresentada no Resumo das características do produto relativamente ao fármaco.

Instruções de operação

☞ Ilustrações na página 4–5.

Duração da utilização

A Linha Infusomat® Type IV deve ser substituída de acordo com as normas nacionais e/ou protocolos hospitalares, mas o mais tardar após 96 h (24 h para conjuntos com filtro de infusão de 0,2 µm).

Eliminação

Eliminação de acordo com as directrizes locais e/ou protocolos clínicos.

Se aplicável, utilize uma protecção do espelho integrado no alojamento do regulador de fluxo para eliminação.

Condições de armazenamento e manuseamento

Condições de armazenamento:
Manter em local seco.
Manter ao abrigo da luz solar.

Nota para utilizador

Se, durante o uso deste produto ou em resultado do seu uso, tiver ocorrido um incidente grave, informe o fabricante e/ou seu representante autorizado e a autoridade nacional a este respeito.

Se forem necessárias mais Instruções de utilização, estas podem ser pedidas ao fabricante ou podem ser obtidas a partir da página da B. Braun: <https://eifu.bbraun.com/>.

Data da última revisão: 06-03-2023

ro Instrucțiuni de utilizare

Infusomat® Lines poate fi utilizat împreună cu dispozitive compatibile cu conectori Luer sau care se adaptează acestora (de ex. ISO 80369-7) și cu pompe de perfuzie B. Braun compatibile.

Sterilitate

Sterilizat cu etilenoxid. Vă rugăm să consultați informațiile de pe ambalajul primar.

A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat. Inspectați vizual sistemul cu barieră sterilă înainte de utilizare din punctul de vedere al defecțiunilor și integrității.

Destinația de utilizare

Set de administrare i.v. Pentru perfuzie gravitațională și cu pompe compatibile. Pentru o singură utilizare, a nu se reutiliza.

Indicații

Tipul i.v. – standard

Indicații: Pentru soluții perfuzabile standard și lichide parenterale (de ex. soluții perfuzabile parenterale și lipide) și pentru soluții i.v. cu grad scăzut de solubilitate și soluții citostatice.

Tipul cu protecție față de lumină

Indicații: Pentru medicamente fotosensibile

Categoria de pacienți

Dispozitivul poate fi utilizat la toți pacienții cărora li se prescrie tratament perfuzabil. Infusomat® Lines poate fi utilizat la adulți, adolescenți, copii și nou-născuți. Pompa și seturile dedicate trebuie alese în conformitate cu standardele naționale și/sau protocoalele spitalicești.

Utilizatorul vizat

Infusomat® Lines trebuie utilizat numai de către profesioniști din domeniul sănătății (asistente medicale profesioniste, medici cu drept de liberă practică și/sau atestați, cadre medicale, moașe, paramedici, farmaciști) care au beneficiat de instruire adecvată în această tehnică.

De asemenea, după evaluarea medicală și instruirea adecvată, pacienților și/sau aparținătorilor li se poate permite să preia anumite etape de manipulare definite, conform ghidurilor naționale. Personalul medical trebuie să se asigure că pacienții și/sau aparținătorii sunt instruiți în ceea ce privește utilizarea corectă a Infusomat® Lines și că instruirea aparținătorilor și/sau a pacienților este documentată de către membrii personalului medical în conformitate cu ghidurile de documentare locale.

Contraindicații

Seturile de administrare i.v. nu trebuie utilizate în caz de incompatibilitate dovedită a medicamentului/soluției i.v. cu unul dintre materialele utilizate. Trebuie luat în considerare Rezumatul caracteristicilor produsului aferent medicamentelor/soluțiilor pentru contraindicații. Nu se administrează produse sanguine, componente sanguine și soluții de nutriție enterală.

Riscuri reziduale/reactii adverse

Riscuri generale care apar în timpul tratamentului perfuzabil, inclusiv embolie gazoasă, infecție locală până la sistemică, contaminare cu particule, eroare de medicație, inclusiv supraadministrare și subadministrare. Răsucirea liniei poate duce la reducerea debitului perfuzabil sau oprirea perfuziei. Scurgerile de medicamente/lichide pot constitui un pericol suplimentar pentru pacienți, vizitatori sau personal.

Precauții

- Înainte de utilizare, verificați vizual seturile de administrare i.v. pentru depistarea eventualelor deteriorări.
- Nu atșați la loc capacul de protecție al conectorului pacientului.
- Consultați întotdeauna instrucțiunile de utilizare ale pompelor de perfuzie puse la dispoziție de fabricant.
- Dacă se utilizează o perfuzie cu presiune fără pompă de perfuzie, eliminați mai întâi aerul din recipient. Respectați măsurile generale de precauție pentru siguranță.
- Respectați notele de orientare generale pentru perfuziile paralele.
- De asemenea, țineți cont de Rezumatul caracteristicilor produsului aferent medicamentelor/soluțiilor cu privire la posibilele incompatibilități cu medicamentele/soluțiile și/sau materialul dispozitivului Infusomat® Line utilizat
- Pe durata întregii proceduri a perfuziei, monitorizați toate conexiunile pentru a confirma că sunt etanșe
- Din cauza structurii filtrului de lichide al Infusomat® Line SafeSet care atinge o retenție de particule cu o eficiență a filtrului > 80% pentru particule cu dimensiunea de 3 μm, perfuzarea soluțiilor cu grad ridicat de viscozitate, a emulsiilor lipidice > 10% și a anumitor suspensii poate afecta debitul. În acest sens, vă rugăm să respectați și informațiile din rezumatul caracteristicilor produsului respectiv.
- Utilizați tehnici aseptice, în conformitate cu ghidurile naționale și/sau protocoalele spitalicești.

Avertisment

A nu se utiliza dacă ambalajul sau produsul este deteriorat sau contaminat sau în cazul în care capacele de protecție sunt slăbite sau lipsesc. Reutilizarea dispozitivelor de unică folosință creează un risc potențial pentru pacient sau pentru utilizator. Aceasta poate duce la contaminare și/sau la deteriorarea capacității funcționale. Contaminarea și/sau funcționalitatea limitată a dispozitivului pot duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

Administrarea medicamentelor fotosensibile necesită seturi de administrare i.v. cu protecție UV. Verificați întotdeauna dacă în rezumatul caracteristicilor produsului aferent medicamentului respectiv sunt menționate incompatibilități cu alte medicamente sau cu materialul diferitelor tipuri de Infusomat® Lines. Verificați întotdeauna dacă utilizarea unui filtru de 0,2 μm este menționată în Rezumatul caracteristicilor produsului aferent medicamentului.

Instrucțiuni de operare

☞ Ilustrații la paginile 4-5.

Durata de utilizare

Infusomat® Line Type IV trebuie schimbat în conformitate cu standardele naționale și/sau protocoalele spitalicești, dar cel mai târziu după 96 ore (24 ore pentru seturi cu filtru de perfuzie de 0,2 μm).

Eliminare

A se elimina în conformitate cu ghidurile și/sau protocoalele clinice la nivel local.

Pentru eliminare, utilizați protecția integrată a vârfului la carcasa regulatorului de debit.

Condiții de păstrare și manipulare

Condiții de păstrare:

A se păstra uscat.

A se feri de lumina solară.

Observație pentru utilizator

Dacă, în timpul utilizării acestui produs sau ca urmare a utilizării acestuia, survine un incident grav, vă rugăm să informați fabricantul și/sau reprezentantul său autorizat, precum și autoritatea națională.

Dacă sunt necesare instrucțiuni de utilizare suplimentare, acestea pot fi solicitate fabricantului sau pot fi obținute de pe pagina principală a B. Braun: <https://eifu.bbraun.com/>.

Data ultimei revizuirii: 06-03-2023

Системы Infusomat® Line (Инфузомат Лайн) можно использовать с устройствами, совместимыми с соединением Луера (например, отвечающими требованиям стандарта ISO 80369-7) и инфузионными насосами B. Braun.

Стерильность

Стерилизовано этиленоксидом. См. информацию на индивидуальной упаковке.

Не используйте при повреждении упаковки. Перед использованием проведите визуальный контроль стерильной барьерной системы на предмет повреждений и целостности.

Назначение

Система для в/в введения. Для гравитационного введения и совместимых насосов. Предназначено для одноразового использования, не использовать повторно.

Показания

Стандартная инфузионная система

Показания Для стандартных инфузионных растворов и парентеральных растворов (например, парентеральных инфузионных растворов и липидов), а также для низкорастворимых внутривенных и цитостатических растворов.

С защитой от света

Показания Для светочувствительных препаратов

Целевая группа пациентов

Изделие можно использовать у всех пациентов, которым назначена инфузионная терапия. Системы Infusomat® Line можно использовать у взрослых, детей и новорожденных. Выбор насоса и специальных систем для внутривенного введения в соответствии с национальными стандартами и/или больничными протоколами.

Целевая группа пользователей

Использовать Infusomat® Line должны только работники здравоохранения (профессиональные медсестры, лицензированные и/или сертифицированные врачи, медицинские работники, акушерки, фельдшеры, фармацевты), прошедшие надлежащее обучение этой методике.

После медицинского осмотра и надлежащего инструктажа пациентам и/или лицам, осуществляющим уход, также может быть разрешено выполнять определенные действия по использованию в соответствии с национальными предписаниями. Медицинские работники несут ответственность за предоставление пациентам и/или лицам, осуществляющим уход, инструкций по правильному использованию изделий Infusomat® Line и документирование медицинскими работниками инструктажа лиц, осуществляющих уход, и/или пациентов в соответствии с местными предписаниями.

Противопоказания

Инфузионные системы нельзя использовать при доказанной несовместимости препарата/раствора для внутривенного введения с одним из используемых материалов. Необходимо ознакомиться с противопоказаниями, приведенными в краткой характеристике лекарственных препаратов/растворов. Запрещается использовать для введения препаратов и компонентов крови, а также растворов для энтерального питания.

Остаточные риски/побочные эффекты

Общие риски, возникающие во время инфузионной терапии, включая воздушную эмболию,

местную или системную инфекцию, контаминацию механическими включениями, ошибку при введении лекарств, включая избыточную и недостаточную дозу. Перегиб линии может привести к снижению или остановке потока. Дополнительную опасность для пациентов, посетителей или персонала может представлять вытекание лекарственных препаратов/жидкостей.

Предупреждения

- Перед использованием проводите визуальный осмотр инфузионных систем на предмет повреждений.
- Не надевайте повторно защитный колпачок на коннектор для пациента.
- Всегда следуйте инструкции производителя по применению инфузионных насосов.
- При инфузии под давлением без использования инфузионного насоса необходимо предварительно удалить воздух из контейнера. Соблюдайте общие указания по технике безопасности.
- Соблюдайте общие указания, касающиеся параллельной инфузии.
- Также учитывайте соответствующие характеристики препарата/раствора для получения информации о возможной несовместимости препаратов/растворов с материалами используемой системы Infusomat® Line.
- В течение всей процедуры инфузии следите за герметичностью всех соединений
- Вследствие структуры фильтра тонкой очистки системы Infusomat® Line, который обеспечивает задержку частиц размером 3 мкм с эффективностью > 80%, инфузия высоковязких растворов, липидных эмульсий с концентрацией > 10% и некоторых суспензий может влиять на скорость потока. В связи с этим необходимо также учитывать информацию, приведенную в инструкции по применению изделия.
- Соблюдайте правила асептики в соответствии с национальными руководствами и (или) больничными протоколами.

Внимание!

Не используйте, если упаковка или изделие повреждены либо загрязнены, либо если защитные колпачки ослаблены или отсутствуют. Повторное использование изделий одноразового применения создает потенциальный риск для пациента или пользователя. Это может привести к загрязнению и/или ухудшению функциональных характеристик. Контаминация и/или ограниченная функциональность изделия могут повлечь за собой ущерб для здоровья, заболевание или смерть пациента.

Для введения светочувствительных препаратов необходимы системы для внутривенной инфузии с УФ-защитой. Всегда проверяйте, приведена ли в краткой характеристике лекарственного препарата информация о его несовместимости с другими препаратами или соответствующими материалами систем Инфузомат® Line различных типов. Всегда проверяйте, приведена ли в краткой характеристике препарата информация об использовании фильтра 0,2 мкм.

Руководство по использованию

☉ Иллюстрации на страницах 4–5.

Продолжительность применения

Менять инфузионные системы Infusomat® Line следует в соответствии с национальными стандартами и/или больничными протоколами, но не позднее, чем через 96 часов использования (24 часа для систем с фильтром 0,2 мкм).

Утилизация

Утилизация в соответствии с местными предписаниями и/или клиническими протоколами.

Для утилизации используйте встроенную защиту на корпусе регулятора потока, поместив туда прокляывающий наконечник.

Условия хранения и обращения

Условия хранения:

Хранить в сухом месте.

Не допускать воздействия солнечного света.

Примечание для пользователя

Обо всех серьезных инцидентах, возникших в процессе или в результате использования данного изделия, следует извещать производителя и/или его уполномоченного представителя и соответствующие национальные органы.

Дополнительные инструкции по применению можно получить по запросу у производителя или на веб-сайте B. Braun: <https://eifu.bb.raun.com/>.

Дата последней редакции: 06.03.2023 г.

sk Návod na použitie

Infúzne súpravy Infusomat® Line sa môžu používať s pomôckami, ktoré sú kompatibilné alebo v súlade s konektormi typu Luer (napr. ISO 80369-7) a kompatibilnými infúznymi pumpami B. Braun.

Sterilita

Sterilizované etylénoxidom. Pozrite si informácie na hlavnom balení.

Nepoužívajte, ak je obal poškodený. Pred použitím vizuálne skontrolujte systém sterilnej bariéry, či nie je porušený.

Účel použitia

Infúzna súprava. Na infúziu s využitím samospádu a kompatibilnými pumpami. Jednorazové, opätovne nepoužívajte.

Indikácia

Typ IV – Standard

Indikácia: na štandardné infúzne roztoky a parenterálne tekutiny (napr. parenterálne infúzne roztoky a lipidy) a na slaborozpustné IV roztoky a cytotatické roztoky.

Typ Light Protect

Indikácia: na lieky citlivé na svetlo.

Skupina pacientov

Pomôcka sa môže používať u všetkých pacientov, ktorí majú predpísanú infúziu terapiu. Súpravy Infusomat® Line sa môžu používať u dospelých a pediatrických pacientov, ako aj u novorodencov. Výber púmp a vyhradených súprav podľa vnútroštrátnych noriem a/alebo nemocničných protokolov.

Určení používatel'

Infúzne súpravy Infusomat® Line smú používať iba poskytovatelia zdravotnej starostlivosti (odborné sestry, licencovaní a/alebo certifikovaní lekári, zdravotnícki pracovníci, pôrodné asistentky, lekári, farmaceuti) s adekvátnym výškolením v oblasti tejto techniky.

Podľa vnútroštrátnych predpisov a na základe lekárskeho vyhodnotenia a adekvátneho zaškolenia môžu aj pacienti a/alebo opatrovatelia vykonávať definované kroky manipulácie so systémom. Zdravotnícki pracovníci zodpovedajú za zaistenie školenia pre pacientov a/alebo opatrovateľov o správnom používaní infúzných súprav Infusomat® Line a za zdokumentovanie výškolenia opatrovateľov a/alebo pacientov zdravotníckymi pracovníkmi podľa miestnych predpisov pre zdokumentovanie.

Kontraindikácie

Infúzne súpravy sa nesmú použiť v prípade preukázanej nezlúčiteľnosti lieku/IV roztoku s jedným z použitých materiálov. Treba zvážiť kontraindikácie uvedené v súhrne charakteristických vlastností daných liekov alebo roztokov. Žiadne podávanie krvných produktov, krvných zložiek a roztokov enterálnej výživy.

Zvyškové riziká/vedľajšie účinky

Všeobecné riziká vyskytujúce sa počas infúznej terapie zahŕňajú vzduchovú embóliu, lokálnu a systémovú infekciu, kontamináciu časticami, chybu pri podávaní liekov vrátane podania nadmerného alebo nedostatočného množstva. Zalomenie hadičky môže spôsobiť zníženie alebo zastavenie prietoku infúzie. Ďalšie riziko pre pacientov, návštevníkov alebo personálu predstavuje únik liekov alebo tekutín.

Bezpečnostné opatrenia

- Pred použitím zrakom skontrolujte, či infúzne súpravy nie sú poškodené.
- Ochranný kryt konektora pacienta nezasúvajte naspäť.
- Vždy si prečítajte pokyny výrobcu na používanie infúzných púmp.
- Ak sa používa tlaková infúzia bez infúznej pumpy, vopred odstráňte vzduch z vaku. Dodržujte všeobecné bezpečnostné opatrenia.
- Pamätajte na všeobecné pokyny týkajúce sa paralelných infúzií.
- Dbajte tiež na príslušný súhrn charakteristických vlastností liekov/roztokov vzhľadom na možné nezlúčiteľnosti liekov/roztokov a materiálov použitej súpravy Infusomat® Line.
- Počas celej infúzie sledujte, či sú všetky pripojenia tesné.
- Z dôvodu štruktúry kvapalinového filtra súpravy Infusomat® Line SafeSet, ktorý dosahuje úroveň zachytávania častíc s účinnosťou filtra > 80 % pre veľkosť častice 3 µm, môže infúzia veľmi hustých roztokov, > 10 % emulzií lipidov a určitých suspenzií ovplyvniť rýchlosť prietoku. Vzhľadom na tento fakt je potrebné dodržiavať aj informácie uvedené v príslušnom súhrne charakteristických vlastností.
- Použite aseptické techniky v súlade s vnútroštrátnymi predpismi a/alebo protokolmi nemocnice.

Výstraha

Nepoužívajte, ak je balenie alebo samotný výrobok poškodený či kontaminovaný, alebo ak sú ochranné kryty uvoľnené, alebo chýbajú. Opakovaným používaním jednorazových pomôcok vzniká možné riziko pre pacienta alebo používateľa. Môže dôjsť ku kontaminácii a/alebo narušeniu funkčnosti pomôcky. Kontaminácia a/alebo obmedzená funkčnosť pomôcky môže viesť k zraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.

Na podávanie liekov citlivých na svetlo sa musia používať infúzne súpravy s UV ochranou. Vždy preverte, či nie sú v súhrne charakteristických vlastností daného lieku uvedené nezlúčiteľnosti s inými liekmi alebo príslušným materiálom iných typov súprav Infusomat® Line. Vždy preverte, či sa v súhrne charakteristických vlastností lieku uvádza použitie 0,2 µm filtra.

Prevádzkové pokyny

☉ Obrázky na strane 4 – 5.

Čas použitia

Súpravy Infusomat® Line typu IV je nutné vymieňať v súlade s vnútroštrátnymi normami alebo protokolmi zdravotníckeho zariadenia, no maximálne po 96 hodinách (24 hod. v prípade súprav s 0,2 µm infúznym filtrom).

Likvidácia

Zlikvidujte podľa vnútroštrátnych predpisov a/alebo klinických protokolov.

Pri likvidácii použite integrovanú ochranu hrotom pri puzdre regulátora prietoku.

Podmienky skladovania a manipulácie

Podmienky skladovania:

Uchovávať v suchu.

Chrániť pred slnkom.

Poznámka pre používateľa

Ak sa počas používania tohto výrobku alebo v dôsledku jeho používania vyskytne závažná udalosť, nahláste ju výrobcovi a/alebo jeho oprávnenému zástupcovi a vnútroštrátnemu orgánu.

Ak potrebujete ďalšie pokyny na použitie, môžete si ich vyžiadať od výrobcu alebo získať na domovskej stránke spoločnosti B. Braun:

<https://eifu.bbraun.com/>

Dátum poslednej revízie: 06.03.2023

sl Navodila za uporabo

Pripomočki Infusomat® Line se lahko uporabljajo s pripomočki, ki so združljivi s priključki Luer oziroma so v skladu z njimi (npr. ISO 80369-7) in so združljivi z infuzijskimi črpalkami B. Braun.

Sterilnost

Sterilizirano z etilenoksidom. Glejte podatke na primarni ovojnini.

Prepovedana uporaba, če je ovojnina poškodovana. Pred uporabo preglejte sistem sterilne pregrade in se prepričajte, da ni preluknjan ali okrnjen.

Predvidena uporaba

Set za intravensko aplikacijo. Za infuzijo na osnovi gravitacije in z združljivimi črpalkami. Samo za enkratno uporabo, ponovna uporaba ni dovoljena.

Indikacija

Izvedba za standardne raztopine za IV uporabo
Indikacije: Za standardne infuzijske raztopine in parenteralne tekočine (npr. parenteralne infuzijske raztopine in lipide) ter za slabo tope raztopine za IV uporabo in citostatične raztopine.

Izvedba z zaščito pred svetlobo

Indikacije: Za fotosenzibilna zdravila

Populacija bolnikov

Pripomoček se lahko uporablja pri vseh bolnikih, ki imajo predpisano zdravljenje z infuzijo. Pripomočki Infusomat® Line se lahko uporabljajo pri odraslih, otrocih in novorojenčkih. Črpalko in namenske sete je treba izbrati v skladu z nacionalnimi standardi in/ali bolnišničnimi protokoli.

Predvideni uporabnik

Pripomočke Infusomat® Line sme uporabljati samo zdravstveno osebje (poklicne medicinske sestre, zdravniki z licenco, zdravstveni delavci, babice, reševalci, farmacevti), ki so bili v okviru izobraževanja ustrezno usposobljeni za to tehniko. Opredeljeni postopek lahko na podlagi zdravniške presoje in ustreznega usposabljanja ter v skladu z nacionalnimi smernicami izvajajo tudi bolniki in/ali negovalci. Zdravstveni delavci morajo zagotoviti, da so bolniki in/ali negovalci usposobljeni za pravilno uporabo pripomočkov Infusomat® Line, in navodila za negovalce in/ali bolnike dokumentirati v skladu z lokalnimi smernicami o dokumentaciji.

Kontraindikacije

Setov za IV aplikacijo se ne sme uporabljati v primeru dokazane nezdružljivosti zdravila/raztopine za IV uporabo z enim od uporabljenih materialov. Upoštevati je treba kontraindikacije, navedene v povzetku glavnih značilnosti zdravila za uporabljenega zdravila/raztopine. Aplikacija krvnih pripravkov, krvnih komponent in raztopin za parenteralno prehrano ni dovoljena.

Preostala tveganja/neželeni učinki

Splošna tveganja, ki se pojavljajo pri infuzijskem zdravljenju, vključno z zračno embolijo, lokalno ali sistemsko okužbo, kontaminacijo z delci in napako pri dajanju zdravil, npr. premajhno ali preveliko dovanje. Zvijanje infuzijske linije lahko privede do zmanjšanja ali prekinitve pretoka pri infundiranju. Uhajanje zdravil/tekočin lahko pomeni dodatno nevarnost za bolnike, obiskovalce in zdravstveno osebje.

Predvidni ukrepi

– Sete za IV aplikacijo pred uporabo preglejte, da ugotovite morebitne poškodbe.

- Zaščitnega pokrovčka priključka za bolnika ne nameščajte ponovno.
- Obvezno preberite proizvajalčeva navodila za uporabo infuzijskih črpalk.
- Če uporabljate infuzijo pod tlakom brez infuzijske črpalke, iz posode predhodno odstranite zrak. Upoštevajte splošna varnostna opozorila.
- Upoštevajte splošne smernice za vzporedne infuzije.
- Upoštevajte tudi navedbe o možnih primerih nezdružljivosti zdravil/raztopin v ustreznem povzetku glavnih značilnosti zdravila za uporabljenega zdravila/raztopine.
- Med celotnim postopkom infundiranja preverjajte, da so vsi priključki tesno priti.
- Zaradi zgradbe tekočinskega filtra pripomočka Infusomat® Line SafeSet, ki dosega zadrževanje delcev z učinkovitostjo filtriranja > 80 % pri velikosti delcev 3 µm, lahko infundiranje zelo viskoznih raztopin, lipidnih emulzij > 10 % in nekaterih suspenzij vpliva na hitrost pretoka. V zvezi s tem upoštevajte tudi informacije v ustreznem povzetku glavnih značilnosti zdravila.
- Uporabite aseptične tehnike v skladu z nacionalnimi smernicami in/ali bolnišničnimi protokoli.

Opozorilo

Pripomočka ne uporabite, če je ovojnina ali sam izdelek poškodovan oz. kontaminiran ali če so zaščitni pokrovčki odvitli ali manjkajo. Ponovna uporaba medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo pomeni tveganje za bolnika ali uporabnika. Povzroči lahko kontaminacijo in/ali slabše delovanje. Kontaminacija in/ali omejeno delovanje medicinskega pripomočka pa lahko vodita do poškodb, boleznih ali smrti bolnika.

Za dajanje zdravil, občutljivih za svetlobo, je treba uporabiti sete za IV aplikacijo z zaščito pred UV žarki. Obvezno preverite, ali so v povzetku glavnih značilnosti zdravila za uporabljenega zdravilo navedeni podatki o nezdružljivosti z drugimi zdravili ali zadevnim materialom različnih izvedb pripomočka Infusomat® Line. Obvezno preverite, ali je v povzetku glavnih značilnosti zdravila za uporabljenega zdravilo navedena uporaba filtra z velikostjo por 0,2 µm.

Navodila za uporabo

☞ Slike na straneh 4–5.

Trajanje uporabe

Infusomat® Line Type IV je treba zamenjati v skladu z nacionalnimi standardi in/ali bolnišničnimi protokoli, vendar najpozneje po 96 urah (24 urah pri setih z 0,2-µm infuzijskim filtrom).

Odstranjevanje

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

Pri odstranjevanju uporabite vgrajeni ščitnik konice na ohišju regulatorja pretoka.

Pogoji za shranjevanje in ravnanje

Pogoji shranjevanja:

Hranite na suhem.

Ne izpostavljajte sončni svetlobi.

Opomba za uporabnika

Če med uporabo tega izdelka ali zaradi njegove uporabe pride do resnega zapleta, to sporočite proizvajalcu in/ali njegovemu pooblaščenemu zastopniku ter svojemu nacionalnemu organu.

Če potrebujete dodatna navodila za uporabo, jih lahko zahtevate od proizvajalca ali jih dobite na domači spletni strani družbe B. Braun:

<https://eifu.bbraun.com/>

Datum zadnjega pregleda: 6. 3. 2023

Sr Uputstvo za upotrebu

Infusomat® linije mogu da se koriste sa uređajima koji su kompatibilni ili usklađeni sa luer priključcima (npr. ISO 80369-7) i kompatibilni sa B. Braun infuzionim pumpama.

Sterilnost

Sterilisano etilen-oksidom. Pogledajte informacije na primarnom pakovanju.

Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno. Pre korišćenja vizuelno proverite sistem sterilne barijere za proboje i integritet.

Namena

Komplet za davanje infuzije. Za infuziju pomoću gravitacije i kompatibilnih pumpi. Za jednokratnu upotrebu, nemojte koristiti ponovo.

Indikacije

Tip za standardnu infuziju

Indikacije: Za standardne infuzione rastvore i parenteralne tečnosti (npr. rastvore i lipide za parenteralnu infuziju), slabo rastvorljive infuzione rastvore i rastvore citostatika.

Tip zaštićen od svetlosti

Indikacije: Za lekove osetljive na svetlost

Populacija pacijenata

Sredstvo se može koristiti kod svih pacijenata kod kojih je prepisana terapija infuzijom. Infusomat® linije se mogu koristiti za odrasle, decu i novorođenčad. Izbor pumpe i konkretnih kompleta u skladu sa nacionalnim standardima i/ili bolničkim protokolima.

Predviđeni korisnik

Infusomat® linije treba da koriste isključivo zdravstveni radnici (profesionalni medicinski tehničari, licencirani i/ili sertifikovani lekari, babice, tehničari hitne pomoći, farmaceuti) koji su adekvatno obučeni i obrazovani za ovu tehniku.

Nakon medicinske procene i adekvatne obuke, pacijentima i/ili negovateljima takođe može biti dozvoljeno da preuzmu definisane korake rukovanja u skladu sa nacionalnim smernicama. Zdravstveni radnici su odgovorni za to da se postaraju da pacijenti i/ili negovatelji dobiju obuku o pravilnom korišćenju Infusomat® linija i za evidentiranje obuke of negovatelja i/ili pacijenata u skladu sa lokalnim smernicama za evidentiranje.

Kontraindikacije

Kompleti za davanje infuzije ne smeju da se koriste u slučaju dokazane nekompatibilnosti leka/infuzionog rastvora sa jednim od upotrebljenih materijala. Potrebno je uzeti u obzir kontraindikacije u sažetku karakteristika proizvoda leka/rastvora. Ne smeju se primenjivati proizvodi od krvi, komponente krvi i rastvori za enteralnu ishranu.

Preostali rizici/neželjena dejstva

Opšti rizici koji se javljaju tokom terapije infuzijom, uključujući vazдушnu emboliju, infekciju (od lokalne do sistemske), kontaminaciju česticama i grešku pri davanju lekova, uključujući davanje premale i prekomerne količine. Previjanje creva može da dovede do smanjenja ili prekida protoka infuzije. Curenje lekova/tečnosti može da predstavlja dodatnu opasnost po pacijente, posetioce ili osoblje.

Mere opreza

- Pre upotrebe pregledajte komplete za davanje infuzije da biste utvrdili da li ima oštećenja.
- Nemojte ponovo stavljati zaštitnu kapicu priključka za pacijenta.

- Uvek pogledajte uputstvo proizvođača za korišćenje infuzionih pumpi.
- Ako se koristi infuzija pritiskom bez infuzione pumpe, prethodno uklonite vazduh iz suda. Poštujte opšte bezbednosne mere.
- Pratite opšte smernice za paralelne infuzije.
- Uzmite u obzir odgovarajući sažetak karakteristika lekova/rastvora zbog mogućih nekompatibilnosti lekova/rastvora i/ili materijala Infusomat® linije koja se koristi
- Tokom celog postupka infuzije pratite da li su priključci zategnuti
- Zbog strukture filtera za tečnost sistema Infusomat® Line SafeSet koji za veličinu čestica od 3 µm ostvaruje zadržavanje čestica sa efikasnošću filtera > 80%, na brzinu protoka mogu da utiču infuzija veoma viskoznih rastvora, emulzija lipida > 10% i određene suspenzije. U vezi sa ovim, pratite informacije u relevantnom sažetku karakteristika proizvoda.
- Koristite aseptične tehnike u skladu sa nacionalnim smernicama i/ili bolničkim protokolima.

Upozorenje

Nemojte koristiti ako su pakovanje ili proizvod oštećeni ili kontaminirani ili ako su zaštitne kapice labave ili nedostaju. Ponovno korišćenje uređaja za jednokratnu upotrebu predstavlja potencijalni rizik po pacijenta ili korisnika. Može dovesti do kontaminacije i/ili narušavanja funkcionalnosti proizvoda. Kontaminacija i/ili ograničeno funkcionisanje sredstva mogu dovesti do povreda, bolesti ili smrti pacijenta.

Za davanje lekova osetljivih na svetlost neophodni su kompleti za infuziju koji imaju UV zaštitu. Uvek proverite da li su u sažetku karakteristika leka navedene neke nekompatibilnosti sa drugim lekovima ili odgovarajućim materijalom različitih tipova Infusomat® linija. Uvek proverite da li je u sažetku karakteristika proizvoda za lek navedena upotreba filtera od 0,2 µm.

Uputstvo za rukovanje

☞ Ilustracije na stranim 4–5.

Trajanje upotrebe

Infusomat® liniju za transfuziju treba menjati prema nacionalnim standardima i/ili bolničkim protokolima, ali najkasnije nakon 96 h (24 h za komplete sa infuzionim filterom od 0,2 µm).

Odlaganje u otpad

Odožite u otpad u skladu sa lokalnim smernicama i/ili kliničkim protokolima.

Koristite integrisanu zaštitu od šiljka na kućištu regulatora protoka za odlaganje u otpad.

Uslovi skladištenja i rukovanja

Uslovi skladištenja:

Čuvati suvim.

Držati dalje od sunčeve svetlosti.

Obaveštenje za korisnika

Ako tokom ili zbog korišćenja ovog proizvoda dođe do ozbiljnog incidenta, prijavite ga proizvođaču i/ili njegovom ovlašćenom predstavniku, kao i nadležnom organu u zemlji.

Ako su potrebna dodatna uputstva za upotrebu, možete ih zatražiti od proizvođača ili dobiti na početnoj stranici kompanije B. Braun: <https://eifu.bb.raun.com/>.

Datum poslednje izmene: 06.03.2023.

SV Bruksanvisning

Infusomat® Lines kan användas med enheter som är kompatibla eller i överensstämmelse med Luer-kopplingar (t.ex. ISO 80369-7) samt kompatibla med B.Braun infusionspumpar.

Sterilitet

Steriliserad med EO. Se information på primär-förpackning.

Använd inte produkten om förpackningen är skadad. Inspektera produkten visuellt före användning så att den sterila barriären är intakt.

Avsedd användning

Infusionssats. För infusion via gravitation och kompatibla pumpar. Engångsbruk, får inte återvändas.

Indikation

Typ IV-standard

Indikationer: För standardinfusionslösningar och parenterala vätskor (t.ex. parenterala infusionslösningar och lipider) och för läglösliga IV-lösningar och för cytotatiska lösningar.

Typ Light Protect

Indikationer: För ljuskänsliga läkemedel

Patientpopulation

Produkten kan användas för alla patienter för vilka infusionsterapi föreskrivs. Infusomat® Lines kan användas av vuxna, barn och nyfödda. Val av pump och specifika satsar i enlighet med nationella standarder och/eller sjukhusets rutiner.

Avsedda användare

Infusomat® Lines ska endast användas av sjukvårdspersonal (sjuksköterskor, licensierade och/eller certifierade läkare, vårdpersonal, barnmorskor, ambulanssjukvårdare, apotekare) som har fått adekvat utbildning inom denna teknik.

Efter medicinsk bedömning och adekvata instruktioner kan patienter och/eller vårdgivare också tillåtas att ta över definierade hanteringssteg i enlighet med nationella riktlinjer. Vårdpersonal ansvarar för att patienter och/eller vårdare utbildas i korrekt användning av Infusomat® Lines och att utbildningen av vårdare och/eller patient dokumenteras av vårdpersonalen enligt lokala dokumentationsriktlinjer.

Kontraindikationer

Infusionssatsen får inte användas om läkemedlet/infusionslösningen visat sig vara oförenlig med något av de använda materialerna. Beakta kontraindikationerna i produktresumén till läkemedlet/lösningen. Ingen administrering av blodprodukter, blodkomponenter eller lösningar för enteral näring.

Kvarstående risker/biverkningar

Allmänna risker som uppstår under infusionsbehandling, bland annat luftemboli, lokal till systemisk infektion, partikelkontaminering, medicineringsfel inklusive över- eller underdosering. Om slangen viks kan det leda till minskat eller stoppat infusionsflöde. Läckage av läkemedel/vätskor kan utgöra ytterligare en risk för patienter, besökare eller personal.

Försiktighetsåtgärder

- Kontrollera om det finns synliga skador på infusionssatsen före användning.
- Skyddslocket på patientanslutningen får inte återvändas.
- Följ alltid bruksanvisningen från infusionspumpens tillverkare.

- Om tryckinfusion utan infusionspump används ska all luft avlägsnas från behållaren i förväg. Vidta allmänna försiktighetsåtgärder.
- Beakta de allmänna föreskrifterna för parallella infusorer.
- Observera även motsvarande produktresumé för läkemedlen/lösningarna avseende möjliga inkompatibiliteter med läkemedel/lösningar och/eller de material som används i Infusomat® Line.
- Kontrollera att alla anslutningar är täta under hela infusionsprocessen.
- Vätskefiltrets struktur hos Infusomat® Line SafeSet som öppnar en retention av partiklar med en filtereffektivitet på > 80 % för en partikelstorlek på 3 µm kan göra att infusion av mycket viskösa lösningar, lipidemulsioner > 10 % och vissa suspensioner påverkar flödes hastigheten. Beakta därför även informationen i relevant produktresumé.
- Använd aseptiska tekniker i enlighet med gällande nationella riktlinjer och/eller sjukhusets rutiner.

Varning

Använd inte produkten om förpackningen eller produkten är skadad eller kontaminerad eller om skyddslock är lösa eller saknas. Återanvändning av engångsprodukter utgör en potentiell risk för patienten eller användaren. Det kan leda till kontaminering och/eller försämrad funktion hos produkten. Om produkten är kontaminerad och/eller har en nedsatt funktion kan det leda till att patienten skadas, insjuknar eller dör.

Administrering av ljuskänsliga läkemedel kräver UV-skyddade infusionssatsar. Kontrollera alltid om oförenlighet med andra läkemedel eller respektive material i olika typer av Infusomat® Lines anges i läkemedlets produktresumé. Kontrollera alltid om användning av ett filter på 0,2 µm specificeras i läkemedlets produktresumé.

Användaranvisningar

- Illustrationer på s. 4–5.

Användningens varaktighet

Infusomat® Line Type IV ska bytas ut i enlighet med nationella riktlinjer och/eller sjukhusets rutiner, dock senast efter 96 timmar (24 timmar för satsar med ett infusionsfilter på 0,2 µm).

Kassering

Kasseras i enlighet med lokala riktlinjer och/eller kliniska protokoll.

Använd det inbyggda spetskyddet vid flödesregulatorns hus för bortskaffande.

Förvaring och hantering

Förvaring:

Förvaras torrt.

Skydda mot solljus.

Information till användaren

Om det uppstår en allvarig olycka vid användning eller som resultat av användningen av denna produkt ska detta rapporteras till tillverkaren och/eller behörigt ombud samt till ansvarig nationell myndighet.

Fler bruksanvisningar kan fås från tillverkaren eller hämtas på B. Brauns webbplats: <https://eifu.bbraun.com/>.

Datum för senaste översyn: 2023-03-06

th คำแนะนำสำหรับการใช้

Infusomat® Lines สามารถใช้งานร่วมกับอุปกรณ์ที่เข้ากันได้หรือมีคุณสมบัติสอดคล้องกับหัวต่อแบบ Luer (เช่น ISO 80369-7) และใช้งานร่วมกับเข็มจ่ายสารของ B. Braun ได้

สภาพปราศจากเชื้อ

ผ่านการฆ่าเชื้อด้วยเอทิลีนออกไซด์ โปรดอ้างอิงข้อมูลบนฉลากบรรจุภัณฑ์

ห้ามใช้หากบรรจุภัณฑ์เสียหาย ตรวจสอบที่กันแบบปลอดเชื้อด้วยสายตัวว่าไม่มีความเสียหายและอยู่ในสภาพสมบูรณ์ก่อนใช้งาน

วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

ชุดให้สารน้ำทางหลอดเลือดดำสำหรับการหยดสารด้วยระบบโน้มถ่วงและไม่มีที่ใช้งานร่วมกันได้ ใช้งานได้เพียงครั้งเดียว ห้ามนำมาใช้ซ้ำ

ข้อบ่งชี้

ประเภท IV - มาตรฐาน

ข้อบ่งชี้: สำหรับการจ่ายสารละลายมาตรฐานและสารอาหารสำหรับให้ผ่านช่องทางอื่นที่ไม่ใช่ทางเดินอาหาร (เช่น การจ่ายสารละลายและไขมันผ่านหลอดเลือดดำ) และสำหรับสารละลายให้ทางหลอดเลือดดำที่ละลายได้โดย และสารละลายสำหรับรักษาภาวะเร่งตัววิธีเคมีบำบัด

ประเภทป้องกันแสง

ข้อบ่งชี้: สำหรับยาที่ไวต่อแสง

ประชากรผู้ป่วย

สามารถใช้อุปกรณ์กับผู้ป่วยทุกคนที่แพทย์กำหนดให้รักษาด้วยวิธีให้สารน้ำ Infusomat® Lines สามารถใช้ได้ในผู้ใหญ่ เด็ก และทารกแรกเกิด เลือกมีและชุดอุปกรณ์เฉพาะให้สอดคล้องกับมาตรฐานระดับประเทศและ/หรือระเบียบปฏิบัติของโรงพยาบาล

ผู้ใช้ทั้งหมด

Infusomat® Lines ควรใช้งานโดยผู้ประกอบวิชาชีพดูแลสุขภาพเท่านั้น (พยาบาลวิชาชีพ แพทย์ที่มีใบอนุญาตและ/หรือผ่านการรับรอง เจ้าหน้าที่ผู้ประกอบวิชาชีพดูแลสุขภาพ พยาบาลผดุงครรภ์ นักปฏิบัติการฉุกเฉินการแพทย์ เภสัชกร) ที่ผ่านการอบรมอย่างเพียงพอจากหลักสูตรการศึกษาที่เกี่ยวข้องกับเทคนิคนี้

เมื่อผ่านการประเมินทางการแพทย์และได้รับคำแนะนำจากทอ ผู้ป่วยและ/หรือผู้ดูแลอาจได้รับอนุญาตให้ดำเนินการขั้นตอนการใช้งานที่กำหนดไว้ตามแนวทางปฏิบัติระดับประเทศ เจ้าหน้าที่ผู้ประกอบวิชาชีพดูแลสุขภาพมีหน้าที่รับผิดชอบในการให้คำแนะนำที่ถูกต้องแก่ผู้ป่วยและ/หรือผู้ดูแลในการใช้งาน Infusomat® Lines อย่างถูกต้อง และคำแนะนำของผู้ดูแลและ/หรือผู้ป่วยได้รับการจัดบันทึกลงในเอกสารโดยเจ้าหน้าที่ผู้ประกอบวิชาชีพดูแลสุขภาพโดยเป็นไปตามแนวทางการจัดทำเอกสารระดับท้องถิ่น

ข้อห้ามใช้

ห้ามใช้ชุดอุปกรณ์จ่ายสารทางหลอดเลือดดำในกรณีที่ตั้งนแล้วยา/สารละลายชนิดใดในทางหลอดเลือดดำเข้ากันไม่ได้กับวัสดุชนิดใดชนิดหนึ่ง ควรพิจารณาสรุปคุณสมบัติผลิตภัณฑ์ของยา/สารละลาย เพื่อรับทราบข้อห้ามใช้ ห้ามใช้เพื่อจ่ายผลิตภัณฑ์ของเลือด องค์ประกอบของเลือด และสารอาหารชนิดใดให้ผ่านระบบทางเดินอาหาร

ความเสี่ยง/ผลข้างเคียงที่หลงเหลืออยู่

ความเสี่ยงทั่วไปที่เกิดขึ้นระหว่างการรักษาด้วยวิธีจ่ายสารนั้นรวมถึงอาการอุดตัน การติดเชื้อเฉพาะที่ ไปจนถึงการติดเชื้อที่ระบบร่างกาย การปนเปื้อนของอนุภาค ชัดชัดพลาดทางการแพทย์ ซึ่งรวมถึงการจ่ายสารจากกันไม่และน้อยเกินไป หากสายหักงอ อาจส่งผลให้การไหลของสารลดลงหรือหยุดชะงัก การรั่วของยา/สารน้ำ อาจเป็นอันตรายเพิ่มเติมต่อผู้ป่วย ผู้มาเยี่ยม หรือเจ้าหน้าที่

ข้อควรระวัง

- ก่อนใช้งาน ให้ตรวจสอบด้วยสายตัวว่าชุดให้สารทางหลอดเลือดดำมีความเสียหายหรือไม่
- ห้ามนำฝาปิดของหัวต่อที่มีอยู่กลับมามีที่ซ้ำอีกครั้ง
- อ้างอิงคำแนะนำของผู้ผลิตทุกครั้งหากใช้เข็มจ่าย
- หากใช้เพื่อการจ่ายสารด้วยแรงดันโดยไม่มีเข็มจ่าย ให้ใส่ฉากกั้นจากภาชนะบรรจุออกแสงหน้า โปรดอ่านข้อควรระวังเพื่อความปลอดภัยทุกครั้ง
- ปฏิบัติตามคำแนะนำทั่วไปเกี่ยวกับกรจ่ายแบบขนาน
- นอกจากนี้ โปรดพิจารณาสรุปคุณสมบัติผลิตภัณฑ์ของยา/สารละลาย เกี่ยวกับโอกาสที่จะเกิดความเข้ากันไม่ได้ของยา/สารละลาย และ/หรือ วัสดุของ Infusomat® Line ที่ใช้
- ตรวจสอบการเชื่อมต่อทั้งหมดว่าแน่นสนิทตลอดกระบวนการให้สาร
- เนื่องจากโครงสร้างตัวกรองสารน้ำของ Infusomat® Line SafeSet มีความสามารถในการกักอนุภาคด้วยประสิทธิภาพตัวกรอง > 80% สำหรับอนุภาคขนาด 3 µm ดังนั้นถ้าใช้เพื่อจ่ายสารละลายความหนืดสูง อิมัลชันไขมัน > 10% และสารแขวนลอยบางชนิด ก็อาจส่งผลกระทบต่ออัตราการไหล นอกจากนี้ โปรดปฏิบัติตามข้อมูลในเอกสารสรุปคุณสมบัติของผลิตภัณฑ์ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับประเด็นนี้
- ใช้เทคนิคปลอดเชื้อตามแนวทางปฏิบัติระดับประเทศ และ/หรือ ระเบียบขั้นตอนของโรงพยาบาล

คำเตือน

ห้ามใช้งาน ถ้าบรรจุภัณฑ์หรือผลิตภัณฑ์เสียหายหรือเป็นเบื้อน หรือถ้าฝาสำหรับป้องกันหลวมหรือหาย ไป การนำอุปกรณ์สำหรับใช้ครั้งเดียวกลับมาใช้ใหม่ก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อผู้ป่วย อาจนำไปสู่การปนเปื้อนและ/หรือทำให้คุณสมบัติการทำงานของอุปกรณ์ที่บกพร่อง บกพร่อง การปนเปื้อนและ/หรือคุณสมบัติการทำงานของอุปกรณ์ที่ไม่สมบูรณ์อาจทำให้ผู้ป่วยได้รับบาดเจ็บ เจ็บป่วย หรือเสียชีวิตได้ การควบคุมความยาวที่ความไวต่อแสง จำเป็นต้องมีการจ่ายสารทางหลอดเลือดดำชนิดป้องกัน UV ตรวจสอบเสมอว่ามีการชี้แจงเกี่ยวกับความไม่เข้ากันยาหรือวัสดุที่เกี่ยวข้องของ Infusomat® Lines ชนิดต่างๆ ในเอกสารข้อมูลสรุปคุณสมบัติผลิตภัณฑ์ของยาหรือไม่ ตรวจสอบเสมอว่าข้อมูลสรุปคุณสมบัติของผลิตภัณฑ์ของยา ได้รับไว้ว่าให้ใช้ตัวกรองขนาด 0.2µm หรือไม่

คำแนะนำในการใช้งาน

⊙ ภาพประกอบอยู่ที่หน้า 4–5

ระยะเวลาการใช้งาน

ควรเปลี่ยน Infusomat® Line Type IV ตามมาตรฐานระดับประเทศ และ/หรือ ระเบียบขั้นตอนของโรงพยาบาล แต่ต้องเปลี่ยนอย่างช้าที่สุดหลังจากผ่านไป 96 ชม. (24 ชม. สำหรับชุดอุปกรณ์ที่มีตัวกรองการจ่ายสารขนาด 0.2 µm)

การทิ้ง

ทิ้งอุปกรณ์ตามแนวทางและ/หรือระเบียบวิธีทางคลินิกในท้องถิ่น

ใช้ฝาป้องกันที่เจาะตรงส่วนควบคุมการไหลในการทิ้ง

สถานะในการจัดเก็บและการขนย้าย

สถานะในการจัดเก็บ

เก็บในที่แห้ง

เก็บในที่แห้งแสงแดด

ประกาศสำหรับผู้ใช้

หากเกิดเหตุร้ายแรงขึ้นในระหว่างการใช้ผลิตภัณฑ์นี้ หรือเป็นผลเนื่องจากการใช้ผลิตภัณฑ์นี้ โปรดรายงานเหตุดังกล่าวให้ผู้ผลิตและ/หรือตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับอนุญาตทราบ รวมถึงหน่วยงานผู้รับผิดชอบในประเทศ

หากต้องการคำแนะนำในการใช้งานเพิ่มเติม สามารถขอรับได้จากผู้ผลิต หรือรับได้จากโฮมเพจของ B. Braun ที่: <https://eifu.bbraun.com/>

วันที่ตรวจแก้ไขครั้งสุดท้าย: 6 มีนาคม 2023

Infusomat® Line'lar, Luer konnektörleri (ör. ISO 80369-7) ile uyumlu veya bunlara uygun cihazlar ve uyumlu B. Braun infüzyon pompaları ile birlikte kullanılabilir.

Sterilite

EO ile sterilize edilmiştir. Lütfen tekil ambalajın üzerindeki bilgilere bakınız.

Ambalaj hasar görmüşse kullanmayınız. Kullanmadan önce steril bariyer sisteminin hasar görüp görmediğini ve bozulup bozulmadığını görsel olarak kontrol ediniz.

Kullanım amacı

I.V. uygulama seti. Yer çekimi ve uyumlu pompalarla infüzyon içindir. Tek kullanımlıktır, yeniden kullanmayınız.

Endikasyon

Tip IV-Standard

Endikasyonlar: Standard infüzyon solüsyonları ve parenteral sıvılar (ör. parenteral infüzyon solüsyonları ve lipidler), düşük çözünürlüklü IV solüsyonları ve sitostatik solüsyonlar içindir.

Tip Işık Koruması

Endikasyonlar: Işığa duyarlı ilaçlar içindir

Hasta popülasyonu

Cihaz, infüzyon tedavisi verilen tüm hastalar için kullanılabilir. Infusomat® Line'lar yetişkinlerde, çocuklarda ve yenidoğanlarda kullanılabilir. Pompa ve özel setler ulusal standartlara ve/veya hastane protokollerine göre seçilmelidir.

Hedeflenen Kullanıcılar

Infusomat® Line'lar yalnızca eğitim geçmişinde bu teknikle ilgili yeterli eğitimi almış sağlık profesyonelleri (profesyonel hemşireler, lisanslı ve/veya sertifikalı hekimler, sağlık çalışanları, ebeler, paramedikler, eczacılar) tarafından kullanılmalıdır.

Tıbbi değerlendirme ve yeterince bilgi verilmesinin ardından ulusal yönergelere göre hastaların ve/veya bakıcıların tanımlanan kullanım adımlarını üstlenmelerine izin verilebilir. Bakıcılara ve/veya hastalara Infusomat® Line'ların doğru kullanımı hakkında bilgi verilmesinden ve bakıcılara ve/veya hastalara verilen bilgilerin yerel belgelendirme yönergeleri uyarınca sağlık çalışanları tarafından belgelendirilmesinden sağlık çalışanları sorumludur.

Kontrendikasyonlar

İlacın/IV solüsyonunun kullanılan malzemelerden biriyle kanıtlanmış geçimsizliği varsa IV uygulama setleri kullanılmalıdır. Kontrendikasyonlar için ilaçların/solüsyonların kısa ürün bilgileri dikkate alınmalıdır. Kan ürünleri, kan bileşenleri ve enteral besleme solüsyonları uygulanmamalıdır.

Diğer Riskler/Yan Etkiler

İnfüzyon tedavisi sırasında meydana gelen genel riskler arasında hava embolisi, lokal ve sistemik enfeksiyon, partikül kontaminasyonu, fazla ve yetersiz ilaç uygulaması dahil medikasyon hataları yer almaktadır. Hattın bükülmesi, infüzyon akışının azalmasına veya durmasına neden olabilir. İlaç/sıvı sızıntısı hastalar, ziyaretçiler veya personel için ek tehlike oluşturabilir.

Önlemler

- Kullanmadan önce IV uygulama setlerini hasarlar açısından gözle kontrol ediniz.
- Hasta konnektörünün koruyucu kapağını geri takmayınız.

- İnfüzyon pompalarının kullanımı için daima üreticinin kullanma talimatlarına bakınız.
- İnfüzyon pompası olmadan basınçlı infüzyon kullanılıyorsa önceden kabin içindeki havayı boşaltınız. Genel güvenlik önlemlerine uyunuz.
- Paralel infüzyonlar için genel kılavuzları göz önünde bulundurunuz.
- İlaçların/solüsyonların ve/veya kullanılan Infusomat® Line'in malzemesinin olası geçimsizlikleri ile ilgili olarak lütfen ilaçların/solüsyonların ilgili kısa ürün bilgilerini de dikkate alınız.
- Tüm infüzyon prosedürü boyunca tüm bağlantıların sıklığını izleyiniz.
- 3 µm'lik partikül boyutu için > %80 filtre verimliliğiyle partikül tutulması sağlayan Infusomat® Line SafeSet'in sıvı filtresinin yapısı nedeniyle yüksek viskoziteli solüsyonlar, > %10 lipid emülsiyonları ve belirli süspansiyonların infüzyonu akış hızını etkileyebilir. Bununla ilgili olarak ayrıca lütfen ilgili kısa ürün bilgilerindeki bilgileri de dikkate alınız.
- Ulusal yönergelere ve/veya hastane protokollerine uygun olarak aseptik teknikler kullanınız.

Uyarı

Ambalaj veya ürün hasar görmüşse veya kontamine olmuşsa ya da koruyucu kapaklar gevşekse veya eksikse cihazı kullanmayınız. Tek kullanımlık cihazların yeniden kullanılması hasta veya kullanıcı için potansiyel risk oluşturur. Kontaminasyona ve/veya fonksiyonel kapasitede bozulmaya neden olabilir. Kontaminasyon ve/veya cihazın fonksiyonunun kısıtlanması hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir.

Işığa duyarlı ilaçların uygulanması için UV korumalı IV uygulama setleri gerekir. İlacın kısa ürün bilgilerinde başka ilaçlar ya da farklı Infusomat® Line türlerinin ilgili materyalleriyle uyumsuzluğunun belirlenip belirlenmediğini daima kontrol ediniz. İlacın kısa ürün bilgilerinde 0,2 µm'lik filtre kullanımının belirlenip belirlenmediğini daima kontrol ediniz.

Kullanma Talimatları

☞ Sayfa 4–5'teki resimler.

Kullanım süresi

Infusomat® Line Tip IV, ulusal standartlara ve/veya hastane protokollerine göre, ancak en geç 96 saatın ardından (0,2 µm'lik infüzyon filtresi olan setler için 24 saat) değiştirilmelidir.

Bertaraf

Yerel yönergelere ve / veya klinik protokollere göre bertaraf ediniz.

Bertaraf için akış düzenleyici muhafazasında entegre spike koruyucusunu kullanınız.

Saklama ve taşıma koşulları

Saklama koşulları:

Kuru tutunuz.

Güneş ışığından uzak tutunuz.

Kullanıcıya yönelik bildirim

Bu ürünün kullanımı sırasında veya kullanımı sonucunda ciddi bir sorun yaşanırsa lütfen üreticiye ve/veya üreticinin yetkili temsilcisine ve ulusal otoritenize bildirin.

Daha fazla kullanma talimatına ihtiyaç duyulursa üreticiden talep edilebilir veya <https://eifu.bbraun.com/> adresindeki B. Braun internet sayfasından temin edilebilir.

Son revizyon tarihi: 06-03-2023

uk Інструкція з використання

Набори для внутрішньовенного введення Infusomat® можуть використовуватися з пристроями, сумісними з конекторами лuer-лок (наприклад, ISO 80369-7), та є сумісними з інфузійними насосами B.Braun.

Стерильність

Метод стерилізації: оксид етилену. Див. інформацію на первинній упаковці.

Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена. Перед використанням огляньте систему захисту стерильності на предмет пошкоджень.

Призначення

Набір для внутрішньовенного введення. Для інфузії за допомогою гравітації та сумісних насосів. Для одноразового використання. Повторно використовувати заборонено.

Показання до застосування

Тип: в/в стандартна

Показання до застосування: для стандартної інфузійної терапії та парентерального введення рідин (наприклад, розчинів для парентерального введення та ліпідів), а також для введення слабо-розчинних препаратів для в/в інфузійної терапії та цитостатичних розчинів.

Тип: світлозахисна

Показання до застосування: для введення світлочутливих препаратів.

Категорія пацієнтів

Вибір може застосовуватися у всіх пацієнтів, яким призначена інфузійна терапія. Набори для внутрішньовенного введення Infusomat® можуть застосовуватися у дорослих, дітей та новонароджених. Вибір насоса і сумісних наборів необхідно здійснювати відповідно до національних стандартів та/або протоколів, що застосовуються в лікувально-профілактичному закладі.

Користувачі

Набори для внутрішньовенного введення Infusomat® повинні використовуватися лише медичними працівниками (кваліфікованими медсестрами, ліцензованими та/або сертифікованими лікарями, співробітниками служби охорони здоров'я, акушерками, фельдшерами, фармацевтами), що мають належну освіту і пройшли навчання із застосування цієї методики.

Після медичної оцінки та належної підготовки пацієнтам та доглядачам пацієнтів також може бути дозволено виконувати певні процедури відповідно до місцевих норм та настанов. Медичні працівники повинні переконатися, що пацієнти та/або доглядачі пацієнтів були проінструктовані щодо правильного використання наборів для внутрішньовенного введення Infusomat® і що проходження доглядачами та/або пацієнтами відповідного інструктажу належним чином задокументоване медичними працівниками відповідно до місцевих норм і настанов.

Протипоказання

Набори для внутрішньовенного введення не можна використовувати у разі доведеної несумісності препарату/розчину для внутрішньовенного введення з одним із використовуваних матеріалів. Слід враховувати протипоказання, зазначені в коротких характеристиках лікарських засобів/розчинів. Не призначено для введення препаратів крові, компонентів крові та ентерального харчування.

Залишкові ризики/побічні ефекти

Загальні ризики, пов'язані з проведенням інфузійної терапії, включаючи повітряну емболію, місцеву або системну інфекцію, забруднення твердимими частинками, неправильне дозування препарату, в тому числі надлишкова і недостатня подача. Перегини інфузійної лінії може призвести до зменшення або припинення інфузійного потоку. Підтягання лікарських препаратів/рідин може становити додаткову небезпеку для пацієнтів, відвідувачів або медичного персоналу.

Увага!

- Перед використанням ретельно огляньте набори для внутрішньовенного введення на наявність пошкоджень.
- Не надягайте повторно захисний ковпачок конектора пацієнта.
- Завжди дотримуйтеся інструкцій з використання інфузійних насосів, наданих виробником.
- У разі проведення інфузії під тиском без використання інфузійного насоса слід заздалегідь видалити повітря з резервуара. Дотримуйтеся загальних правил техніки безпеки.
- Врахуйте загальні рекомендації щодо проведення паралельних інфузій.
- Уважно перевірте відповідні короткі характеристики використовуваних засобів/розчинів на наявність інформації щодо можливої несумісності цих засобів/розчинів та/або матеріалів з інфузійною лінією Infusomat®.
- Протягом усієї процедури інфузії регулярно перевіряйте герметичність усіх з'єднань.
- Внаслідок структури фільтра для рідин набору Infusomat® Line SafeSet (Лайн Сейфсет), здатного утримувати > 80 % часток розміром 3 мкм, швидкість потоку при введенні високов'язких розчинів, ліпідних емульсій > 10 % та деяких суспензій може змінюватися. З огляду на це рекомендується дотримуватися інформації, наведеної у короткій характеристиці відповідного лікарського засобу.
- Використовуйте асептичні методи відповідно до національних норм та/або протоколів лікарні.

Застереження

Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена або забруднена чи якщо захисні ковпачки тримаються нещільно чи відсутні. Повторне використання виробів для одноразового застосування є потенційним джерелом ризику для пацієнта або користувача. Повторне використання може призвести до забруднення та/або обмеження функціональності такого виробу. Забруднення та/або обмеження функціональності виробів може стати причиною травмування, захворювання або смерті пацієнта.

Введення світлочутливих препаратів вимагає використання наборів для в/в введення з УФ-захистом. Завжди перевіряйте коротку характеристику лікарського засобу на наявність вказівок про несумісність з іншими препаратами або відповідним матеріалом інших типів інфузійних ліній Infusomat®. Завжди перевіряйте коротку характеристику лікарського засобу на наявність вказівок про використання фільтра 0,2 мкм.

Інструкції з використання

- ☉ Ілюстрації на сторінках 4–5.

Тривалість використання

Набори для внутрішньовенного введення Infusomat® стандартного типу для в/в введення необхідно замінювати відповідно до національних стандартів та/або протоколів, що застосовуються в лікувально-профілактичному закладі, але не

пізніше, ніж через 96 годин (24 години для наборів з фільтром для інфузій 0,2 мкм).

Утилізація

Здійсніть утилізацію згідно з місцевими рекомендаціями та/або клінічними протоколами.

При утилізації використовуйте вбудовану систему захисту від проколювання на корпусі регулятора потоку.

Умови зберігання і застосування

Умови зберігання:

Обережати від вологи.

Берегти від сонячних променів.

Примітка для користувача

Якщо під час використання цього виробу або внаслідок його використання стався серйозний інцидент, повідомте про це виробника та/або його уповноваженого представника, а також відповідний компетентний національний орган.

Більш докладні інструкції для застосування можна отримати у виробника або на домашній сторінці компанії B. Braun: <https://eifu.bbraun.com/>.

Дата останньої редакції: 06.03.2023 р.

vi

Hướng dẫn sử dụng

Có thể dùng Infusomat® Lines với các thiết bị tương thích với đầu nối Luer (v.d: ISO 80369-7) và tương thích với máy truyền dịch của B. Braun.

Vỏ thùng

Tiết trùng bằng EO. Vui lòng tham khảo thông tin trên bao bì sơ cấp của sản phẩm.

Không sử dụng nếu bao bì bị hư hỏng. Kiểm tra trực quan hệ thống bảo vệ vô khuẩn để phát hiện rò rỉ hoặc tình trạng nguyên vẹn trước khi sử dụng.

Mục đích sử dụng

Bộ dây truyền dịch. Dùng cho truyền dịch bằng trọng lực và các loại bơm tương thích. Dùng một lần, không tái sử dụng.

Chỉ định

Loại truyền tĩnh mạch - Tiêu chuẩn

Chỉ định: Dùng để truyền dịch thông thường, dung dịch dinh dưỡng ngoài đường tiêu hóa (v.d: dung dịch tiêm truyền dinh dưỡng tĩnh mạch và lipid), các dung dịch truyền khó hòa tan và dung dịch hóa trị.

Loại Cán Ánh Sáng

Chỉ định: Dùng cho các loại thuốc nhạy cảm với ánh sáng

Đối tượng bệnh nhân

Có thể sử dụng thiết bị cho tất cả các bệnh nhân được chỉ định các liệu pháp tiêm truyền. Có thể dùng Infusomat® Lines cho người lớn, trẻ em và trẻ sơ sinh Chọn bơm và bộ dụng cụ chuyên dụng theo tiêu chuẩn quốc gia và/hoặc quy trình của bệnh viện.

Đối tượng sử dụng

Chỉ những nhân viên y tế (điều dưỡng chuyên nghiệp, bác sĩ có giấy phép và/hoặc chứng nhận, nhân viên chăm sóc, hộ sinh, nhân viên cấp cứu, dược sĩ) đã được đào tạo đầy đủ về kỹ thuật này mới nên sử dụng Infusomat® Lines.

Sau khi được đánh giá y tế và hướng dẫn đầy đủ, bệnh nhân và/hoặc người chăm sóc cũng có thể được phép tự thực hiện một số bước nhất định theo hướng dẫn quốc gia. Nhân viên y tế chịu trách nhiệm đảm bảo bệnh nhân và/hoặc người chăm sóc đã được hướng dẫn sử dụng Infusomat® Lines đúng cách và nội dung hướng dẫn cho người chăm sóc và/hoặc bệnh nhân đã được nhân viên y tế lưu lại bằng văn bản đầy đủ theo quy định về lưu giữ bằng văn bản của địa phương.

Chống chỉ định

Không được dùng bộ dây truyền dịch trong trường hợp thuốc/dịch truyền đã được chứng minh là không tương thích với một trong các loại vật liệu chế tạo. Cần tham khảo Bản tóm tắt đặc tính sản phẩm của thuốc/ dung dịch để biết thông tin chống chỉ định. Không được dùng sản phẩm để truyền chế phẩm hoặc thành phần của máu và dung dịch dinh dưỡng đường ruột.

Rủi ro Tồn đọng/Tác dụng phụ

Rủi ro chung thường gặp trong liệu pháp truyền dịch, bao gồm thuyên tắc mạch do bọt khí, nhiễm trùng tại chỗ cho đến nhiễm trùng toàn thân, nhiễm hạt tạp chất, sai sót về thuốc, bao gồm quá liều hoặc thiếu liều. Đây bị thất nút làm giảm lưu lượng truyền hoặc ngừng hẳn. Ngoài ra, việc rò rỉ thuốc/dịch truyền cũng là một nguy cơ nữa đối với bệnh nhân, khách thăm hoặc nhân viên.

Phòng ngừa

- Kiểm tra ngoại quan bộ dây truyền dịch xem có bị hư hỏng không trước khi sử dụng.
- Không được gắn nắp bảo vệ của đầu nối đến bệnh nhân vào lại vị trí cũ sau khi sử dụng.
- Luôn lưu ý tham khảo hướng dẫn sử dụng máy truyền dịch của nhà sản xuất.

- Nếu truyền bằng áp lực không dùng bơm truyền dịch, cần đuổi khí ra khỏi bình chứa trước khi truyền. Tuân thủ các biện pháp an toàn chung.
- Lưu ý làm theo hướng dẫn khi truyền song song.
- Ngoài ra, vui lòng xem bản tóm tắt đặc tính sản phẩm tương ứng của mỗi loại thuốc/dung dịch sử dụng để biết những trường hợp không tương thích của các loại thuốc/dung dịch đó và/hoặc vật liệu chế tạo của Infusomat® Lines.
- Theo dõi độ chặt của tất cả điểm kết nối trong suốt quá trình truyền dịch
- Do cấu trúc màng lọc dịch của Infusomat® Line SafeSet có khả năng lọc bỏ > 80% các loại hạt tạp chất kích thước 3 µm nên nếu truyền những dung dịch có độ nhớt cao như như tương lipid > 10% và một số loại hỗn dịch nhất định có thể ảnh hưởng đến tốc độ truyền. Liên quan đến vấn đề này, xin hãy tuân thủ thông tin trong bản tóm tắt đặc tính sản phẩm tương ứng.
- Sử dụng kỹ thuật vô trùng tuân thủ hướng dẫn quốc gia và/hoặc quy trình của bệnh viện.

Cảnh báo

Không sử dụng nếu bao bì hoặc sản phẩm bị hư hỏng hoặc nhiễm bẩn hay nếu nắp bảo vệ bị lỏng hoặc không có nắp bảo vệ. Tái sử dụng thiết bị dùng một lần sẽ tạo ra nguy cơ tiềm ẩn cho bệnh nhân hoặc người sử dụng. Việc này có thể gây nhiễm bẩn và/hoặc làm giảm chức năng hoạt động của thiết bị. Sự nhiễm bẩn và/hoặc hạn chế chức năng hoạt động của thiết bị có thể khiến bệnh nhân bị tổn thương, đau ốm hoặc tử vong.

Khi truyền các loại thuốc nhạy cảm với ánh sáng phải sử dụng các bộ dây truyền dịch (IV) chống tia cực tím (UV). Luôn kiểm tra xem có trường hợp không tương thích nào với các loại thuốc khác hoặc với vật liệu chế tạo của những loại Infusomat® Lines khác được nêu trong bản tóm tắt đặc tính sản phẩm của thuốc hay không. Luôn kiểm tra xem việc sử dụng màng lọc dịch 0,2 µm có được nêu trong bản tóm tắt đặc tính sản phẩm của thuốc không.

Hướng dẫn Vận hành

☉ Hình minh họa ở trang 4 – 5.

Thời gian sử dụng

Cần thay Infusomat® Line Type IV theo tiêu chuẩn quốc gia và/hoặc quy trình của bệnh viện, phải thay nếu kéo dài sau 96 giờ (24 giờ nếu bộ dây dùng màng lọc 0,2 µm).

Thải bỏ

Thải bỏ theo quy định của địa phương và/hoặc quy trình lâm sàng.

Đóng nắp bảo vệ đầu nhọn ở vỏ bộ điều chỉnh lưu lượng để thải bỏ.

Điều kiện bảo quản và xử lý

Điều kiện bảo quản:

Giữ khô ráo.

Tránh ánh sáng mặt trời.

Thông báo cho người dùng

Nếu trong quá trình sử dụng sản phẩm, hoặc do hệ quả của việc sử dụng sản phẩm, mà xảy ra sự cố nghiêm trọng, vui lòng báo cáo cho nhà sản xuất và/hoặc đại diện được ủy quyền của nhà sản xuất và cho cơ quan chức năng của nước sở tại.

Nếu cần thêm Hướng dẫn sử dụng, bạn có thể yêu cầu nhà sản xuất hoặc có thể lấy từ trang chủ của B. Braun: <https://efu.bbraun.com/>.

Ngày sửa đổi gần nhất: 06/03/2023

zh 使用说明

本 Infusomat® Line 输液套件可以用于与鲁尔接头相容或符合鲁尔接头标准（例如 ISO 80369-7）的器械以及相容的 B. Braun 输液泵。

灭菌方式

环氧乙烷灭菌。请参阅主包装上的信息。

如果包装破损，切勿使用。使用前目视检查无菌屏障系统是否完好无损。

预期用途

静脉输液套件。适用于利用重力或相容泵输液。一次性使用，禁止重复使用。

适用范围

标准静脉输液型

适用范围：用于输注标准输液溶液和肠外液体（例如，肠外输液溶液和脂质乳液）以及低可溶性静脉输液溶液和细胞抑制剂溶液。

避光型

适用范围：用于输注光敏性药品

适用患者人群

本器械可用于所有凭处方需要输液治疗的患者。Infusomat® Line 输液套件可用于成人、儿童和新生儿。依据国家标准和 / 或医院规章选择输液泵和专用套件。

目标用户

Infusomat® Line 输液套件只能由训练有素并受过相应教育的医护专业人员（专业护士、持照和 / 或经过认证的医师、医务人员、助产士、医务辅助人员、药剂师）使用。

经过医学评估和充分指导后，也可以允许患者和 / 或护理人员根据国家准则完成特定的处理步骤。医务人员负责确保为患者和 / 或护理人员提供指导，让他们掌握如何正确使用 Infusomat® Line 输液套件，而且医务人员应根据当地文档指导准则来记录对护理人员和 / 或患者的指导。

禁忌

如果已证实要使用的药品 / 静脉输液溶液与本静脉输液套件所用的任何材料存在不相容性，不得使用本器械。应考虑药品 / 溶液的药品特性摘要中列出的禁忌事项。不得输注血液制品或血液成分和肠内营养液。

残余风险 / 副作用

输液治疗期间的一般风险包括气栓、局部到全身感染、微粒污染、给药错误（包括过量和欠量给药）。管线扭

结可能导致输液流量减少或流动停止。药物 / 药液泄漏还会对患者、访客或工作人员造成危害。

注意事项

- 使用前目视检查静脉输液套件有无损坏。
- 切勿重新装上患者接头的保护盖。
- 务必参阅输液泵的使用说明书。
- 如果在不使用输液泵的情况下进行压力输液，应事先从容器排出空气。遵照常规安全预防事项。
- 注意遵守并行输液的一般准则。
- 另外请考虑药品 / 溶液的相应药品特性总结，了解可能存在的药品 / 溶液的不相容性以及 / 或者 Infusomat® Line 输液套件所用材料的不相容性。
- 在整个输液过程中监控所有连接的密闭性。
- Infusomat® Line SafeSet 液体过滤器的结构使其可截留颗粒，对大小为 3 μm 的颗粒的过滤效率大于 80%，因此输注高粘度溶液、大于 10% 的脂质乳液以及某些悬浮液会影响流速。对于这种情况，用户还必须遵守相关药品特性摘要中的信息。
- 采用国家法规和 / 或医院规章规定的无菌操作。

警告

如果包装或产品损坏或受到污染，或者保护盖松脱或缺失，切勿使用。重复使用一次性器械会对患者或使用者产生潜在风险。这可能导致污染和 / 或功能障碍。器械受到污染和 / 或功能受限可能导致患者受伤、罹病或死亡。

光敏性药物的给药需要防紫外线的静脉给药套装。务必检查要使用的药品的药品特性总结中是否指出了与其他药物或材料或者与不同类型的 Infusomat® Line 输液套件所用材料的不相容性。务必检查药品的药品特性摘要中是否指出应使用 0.2 μm 过滤器。

用法说明

- ☉ 第 4-5 页上的插图。

使用时间

应依据国家标准和 / 或医院规章更换 Infusomat® Line 静脉型输液套件，但最迟应在使用 96 小时后更换（配用 0.2 μm 输液过滤器的输液套件为 24 小时）。

处置

依据本地法规和 / 或临床规章进行处置。

处置时应使用流量调节器壳体处的一体式针尖保护装置。

存储和运输条件

存储条件：

保持干燥。

避免日晒。

用户须知

如果在使用本产品的过程中发生严重事故，或由于使用本产品发生严重事故，请向制造商和 / 或其授权代表以及您所在地的国家监管机构报告。

如果需要更多的使用说明，可从制造商索取，也可以从 B. Braun 主页 (<https://eifu.bbraun.com/>) 获取。

最新修订日期：2023-03-06

**STERILE**

en	Consult instruction for use	Caution	Sterilized using ethylene oxide	Do not re-use
de	Gebrauchsanweisung beachten	Achtung	Sterilisiert mit Ethylenoxid	Nicht wiederverwenden
bg	Вижте инструкциите за употреба	Внимание	Стерилизирано с етиленов оксид	Да не се използва повторно
cs	Čtěte návod k použití	Pozor (výstraha)	Sterilizováno ethylenoxidem	Nepoužívat opětvně
da	Læs brugsanvisningen	Forsigtig	Steriliseret med ethylenoxid	Må ikke genbruges
el	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Προσοχή	Αποστειρωμένο με αιθυλενοξειδίο	Να μην επαναχρησιμοποιείται
es	Consulte las instrucciones de uso	Atención	Esterilización por OE	No reutilizable
et	Vt kasutusjuhendit	Ettevaatust	Steriliseeritud etüleenoksiidiga	Mitte korduvkasutada
fi	Katso käyttöohje	Huomio	Steriloitu etyleenioksidilla	Ei saa käyttää uudelleen
fr	Consulter les instructions d'utilisation	Attention	Stérilisation à l'oxyde d'éthylène	Ne pas réutiliser
hr	Pogledajte upute za uporabu	Oprez	Sterilizirano etilen-oksidom	Nemojte ponovno upotrijebiti
hu	Nézze meg a használati utasítást	Figyelem!	Etilén-oxidál sterilizálva	Ne használja fel újra
id	Baca petunjuk penggunaan	Perhatian	Disterilkan menggunakan etilena oksida	Jangan gunakan kembali
it	Consultare le istruzioni per l'uso	Attenzione	Sterilizzato con ossido di etilene	Non riutilizzare
kk	Пайдалану нұсқаулығын қараңыз	Абайлаңыз	этилен тотығымен стерилизациялау	Қайтадан қолдануға тыйым салынған
ko	사용 지침서 확인	주의	에틸렌 옥사이드 멸균	재사용금지
lt	Žr. naudojimo instrukcijas	Atsargiai	Sterilu	Negalima naudoti kartotinai
lv	Lasīt lietošanas instrukciju	Uzmanību!	Sterils	Neizmantot atkārtoti
nl	Raadpleeg gebruikersinformatie	Let op	Steriel	Niet hergebruiken
no	Se i bruksanvisningen	Viktig	Steril	Kun engangsbruk
pl	Przed użyciem należy zapoznać się z instrukcją	Uwaga	Sterylny	Nie używać ponownie
pt	Consulte as instruções de utilização	Cuidado	Esterilizado	Não reutilizar
ro	Consultați instrucțiunile de utilizare	Atenție	Steril	A nu se reutiliza
ru	См. руководство по эксплуатации	Внимание!	Стерильно	Запрет на повторное применение
sk	Pozri návod na použitie	Varovanie	Sterilné	Opätovne nepoužívať
sl	Glejte navodila za uporabo	Previdno	Sterilno	Samo za enkratno uporabo
sr	Pogledajte uputstvo za upotrebu	Oprez	Sterilisano etilen oksidom	Ne koristiti ponovo
sv	Se bruksanvisningen	Obs	Steril	Får ej återanvändas
th	ดูคำแนะนำในการใช้งาน	ข้อควรระวัง	ฆ่าเชื้อด้วยเอทิลีนออกไซด์	ห้ามนำมาใช้ซ้ำ
tr	Kullanma kılavuzuna bakınız	Dikkat	Steril	Yeniden kullanmayınız
uk	Ознайомитись з інструкцією для застосування	Попередження	Метод стерилізації: оксидом етилену	Повторно використовувати заборонено
vi	Tham khảo hướng dẫn sử dụng	Thận trọng	Tiệt trùng bằng ethylene oxide	Không tái sử dụng
zh	查阅使用说明	警告	使用环氧乙烷灭菌	禁止重复使用

				LOT	REF
en	Manufacturer	Date of manufacture	Country of manufacture	Batch number	Catalog number
de	Hersteller	Herstellungsdatum	Herstellungsland	Chargennummer	Artikelnummer
bg	Производител	Дата на производство	Страна на производство	Партиден номер	Каталожен номер
cs	Výrobce	Datum výroby	Země výroby	Kód dávky	Katalogové číslo
da	Producent	Fremstillingsdato	Fremstillingsland	Lot-nr.	Katalognummer
el	Κατασκευαστής	Ημερομηνία κατασκευής	Χώρα κατασκευής	Αριθμός παρτίδας	Αριθμός καταλόγου
es	Fabricante	Fecha de fabricación	Pais de fabricación	Código de lote	Número de catálogo
et	Tootja	Tootmiskuupäev	Tootmisriik	Partiinumber	Katalooginumber
fi	Valmistaja	Valmistuspäivä	Valmistusmaa	Eränumero	Luettelonumero
fr	Fabricant	Date de fabrication	Pays de fabrication	Numéro de lot	Numéro de référence
hr	Proizvođač	Datum proizvodnje	Država proizvodnje	Broj serije	Kataloški broj
hu	Gyártó	Gyártási dátum	Gyártó ország	Gyártási sorozat száma	Katalógusszám
id	Produsen	Tanggal produksi	Negara produksi	Nomor bets	Nomor katalog
it	Produttore	Data di produzione	Paese di produzione	Numero di lotto	Numero di catalogo
kk	Өндіруші	Жасап шығарылған күні	Өндіруші ел	Топтама нөмірі	Каталог нөмірі
ko	제조업체	제조일	제조 국가	로트 번호	카탈로그 번호
lt	Gaminiojas	Pagaminimo data	Pagaminimo šalis	Partijos numeris	Katalogo numeris
lv	Ražotājs	Izgatavošanas datums	Ražotājvalsts	Sērijas numurs	Kataloga numurs
nl	Fabrikant	Productiedatum	Land van productie	Chargennummer	Lotnummer
no	Produsent	Produksjonsdato	Produksjonland	Batch/LOT-nummer	Artikkelnummer
pl	Wytwórca	Data produkcji	Kraj produkcji	Numer serii	Numer katalogowy
pt	Fabricante	Data de fabrico	Pais de fabrico	Número do lote	Número de catálogo
ro	Fabricantul	Data fabricației	Țara de fabricație	Lot nr.	Număr de catalog
ru	Производитель	Дата изготовления	Страна производства	Номер серии	Номер по каталогу
sk	Výrobca	Dátum výroby	Krajina výroby	Číslo šarže	Katalógové číslo
sl	Izdelovalec	Datum izdelave	Država izdelave	Številka serije	Kataloška številka
sr	Proizvođač	Datum proizvodnje	Zemlja proizvodnje	Broj partije	Kataloški broj
sv	Tillverkare	Tillverkningsdatum	Tillverkningsland	Batchnummer	Katalognummer
th	ผู้ผลิต	วันที่ผลิต	ประเทศผู้ผลิต	หมายเลขล็อต	หมายเลขแคตตาล็อก
tr	İmalatçı	İmalat tarihi	Üretildiği ülke	Parti kodu	Katalog numarası
uk	Виробник	Дата виготовлення	Країна виготовлення	Номер партії	Номер за каталогом
vi	Nhà sản xuất	Ngày sản xuất	Quốc gia sản xuất	Số lô	Mã số sản phẩm
zh	若包装破损切勿使用	有效期	不含乳胶	批号	产品编号

				
en	Do not use if package is damaged	Use-by date	Does not contains or no presence of natural rubber latex	Does not contain or no presence of DEHP
de	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	Verwendbar bis	Enthält nicht oder keine Anwesenheit von Naturkautschuklatex	Enthält nicht oder keine Anwesenheit von DEHP
bg	Не употребявайте, ако опаковката е повредена	Срок на годност	Не съдържа и няма следи от латекс от естествен каучук	Не съдържа и няма следи от DEHP
cs	Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno	Použit do data	Neobsahuje nebo není přítomen latex z přírodního kaučuku	Neobsahuje nebo není přítomen DEHP
da	Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget	Anvendes inden	Indeholder ikke (eller ingen tilstedeværelse af) naturgummilætex	Indeholder ikke (eller ingen tilstedeværelse af) DEHP
el	Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία είναι φθαρμένη	Αβάλωση έως	Δεν περιέχει ή υπάρχει λάτεξ από φυσικό καουτσούκ	Δεν περιέχει ή υπάρχει DEHP
es	No utilizar si el envase está dañado	Fecha de caducidad	No contiene ni presenta trazas de látex de caucho natural	No contiene ni presenta trazas de DEHP
et	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud.	Kasutada kuni:	Ei sisalda looduslikku kummiläteksti ega selle osakesi	Ei sisalda DEHP-d ega selle osakesi
fi	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut	Viimeinen käyttöpäivä	Ei sisällä luonnonkumilätekсия	Ei sisällä DEHP:tä
fr	Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé	Date limite d'utilisation	Ne contient pas (ou absence) de latex de caoutchouc naturel	Ne contient pas (ou absence) de DEHP
hr	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno	Upotrijebiti do	Ne sadrži ili nije prisutan prirodni gumeni lateks	Ne sadrži ili nije prisutan DEHP
hu	Ne használja, ha a csomagolás sérült	Szavatossági idő	Összetevőként nem tartalmazza vagy nincs benne természetes gumi latex	Összetevőként nem tartalmazza vagy nincs benne DEHP
id	Jangan gunakan jika kemasan rusak	Gunakan sebelum	Tidak mengandung lateks karet alami	Tidak mengandung DEHP
it	Non utilizzare se la confezione è danneggiata	Da utilizzarsi entro	Non contiene o nessuna presenza di lattice di gomma naturale	Non contiene o nessuna presenza di DEHP
kk	Орампына зақым келсе қолданбаңыз	Пайдалану мерзімі	Құрамында табиғи латекс жоқ	Құрамында фталаттар жоқ
ko	포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오.	사용기한	천연 고무 라텍스 미함유 또는 미포함	DEHP 미함유 또는 미포함
lt	Nenaudoti, jei pakuoatė sugadinta	Tinka iki datos	Sudėtyje nėra natūralios gumos latekso ar jo požymių	Sudėtyje nėra DEHP medžiagos ar jos požymių
lv	Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts	Derīguma termiņš	Nesatur vai tajā nav dabiskā kaučuka lateksa	Nesatur vai tajā nav DEHP
nl	Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is	Te gebruiken tot	Bevat geen (of geen aanwezigheid van) latex	Bevat geen (of geen aanwezigheid van) DEHP
no	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet.	Holdbarhetsdato	Inneholder ikke (eller ingen tilstedeværelse av) naturgummilætex	Inneholder ikke (eller ingen tilstedeværelse av) DEHP
pl	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone	Data przydatności do użycia	Nie zawiera lateksu z kauczuku naturalnego	Nie zawiera DEHP
pt	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Prazo de validade	Não contém ou não apresenta vestígios de látex de borracha natural	Não contém ou não apresenta vestígios de DEHP
ro	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat	Data de expirare	Nu conține și nu include latex din cauciuc natural	Nu conține și nu include DEHP
ru	Не используйте при повреждении упаковки	Использовать до	Без содержания/присутствия натурального латекса	Без содержания/присутствия ДЭФ
sk	Nepoužívať, ak je obal poškodený	Použiteľné do	Neobsahuje ani nie je prítomný latex z prírodného kaučuku	Neobsahuje ani nie je prítomný DEHP
sl	Prepovedana uporaba, če je ovojnina poškodovana	Rok uporabnosti	Ne vsebuje lateksa iz naravnega kavčuka in ni prisoten	Ne vsebuje DEHP ali je prisoten
sr	Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno	Rok trajanja	Ne sadrži prirodni gumeni lateks i on nije prisutan	Ne sadrži DEHP i on nije prisutan
sv	Använd inte produkten om förpackningen är skadad	Används före	Innehåller inte (eller ingen förekomst av) naturgummilætex	Innehåller inte (eller ingen förekomst av) DEHP
th	ห้ามใช้หากบรรจุภัณฑ์เสียหาย	ใช้ภายในวันที่	ไม่ได้ประกอบด้วยหรือไม่มีส่วนผสมของยางธรรมชาติ	ไม่ได้ประกอบด้วยหรือไม่มี DEHP
tr	Ambalajı hasar görmüşse kullanmayınız	Son kullanım tarihi	Doğal kauçuk lateks içermez ya da yoktur	DEHP içermez ya da yoktur
uk	Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена	Використати до	Не містить латексу з натурального каучуку	Не містить фталатів
vi	Không sử dụng nếu bao bì bị hư hỏng	Hạn sử dụng	Không có chứa hoặc không có sự hiện diện của latex thiên nhiên	Không chứa hoặc không có sự hiện diện của DEHP
zh	若包装破损切勿使用	有效期	不含或不存在天然橡胶乳胶	不含或不存在 DEHP



en	Does not contains or no presence of PVC	Keep dry	Keep away from sunlight
de	Enthält nicht oder keine Anwesenheit von PVC	Trocken aufbewahren	Von Sonnenlicht fernhalten
bg	Не съдържа и няма следи на PVC	Съхранявайте на сухо	Да се пази от слънчева светлина
cs	Neobsahuje nebo není přítomen PVC	Chránit před vlhkem	Chránit před slunečním zářením
da	Indeholder ikke (eller ingen tilstedeværelse af) PVC	Opbevares tørt	Må ikke opbevares i sollys
el	Δεν περιέχει ή υπάρχει PVC	Να διατηρείται στεγνό	Να διατηρείται μακριά από το ηλιακό φως
es	No contiene ni presenta trazas de PVC	Mantener seco	No exponer a la luz solar
et	Ei sisalda PVC-d ega selle osakesi	Hoida kuivas	Hoida päikesevalguse eest
fi	Ei sisällä PVC:tä.	Säilytä kuivassa	Suojattava auringolta
fr	Ne contient pas (ou absence) de PVC	Garder au sec	Tenir à l'abri des rayons solaires
hr	Ne sadrži ili nije prisutan PVC	Čuvati na suhom	Držati podalje od sunčeve svjetlosti
hu	Összetevőként nem tartalmazza vagy nincs benne PVC	Szárason tartandó	Napfénytől védve tartandó
id	Tidak mengandung PVC	Pastikan tetap kering	Jauhkan dari sinar matahari
it	Non contiene o nessuna presenza di PVC	Conservare al riparo dall'umidità	Tenere lontano dalla luce solare
kk	Құрамында ПВХ жоқ	Ылғалдан сақтаңыз	Күн сәулесінен аулақ сақтаңыз
ko	PVC 미함유 또는 미포함	습기엄금	직사광선이 닿지 않는 곳에 보관하십시오
lt	Sudėtyje nėra PVC medžiagos ar jos požymių	Laikyti sausroje vietoje	Saugoti nuo saulės šviesos
lv	Nesatur vai tajā nav PVC	Sargāt no mitruma	Neturēt saulē
nl	Bevat geen (of geen aanwezigheid van) PVC	Droog houden	Buiten direct zonlicht bewaren
no	Inneholder ikke (eller ingen tilstedeværelse av) PVC	Oppbevares tørt	Beskyttes mot sollys
pl	Nie zawiera PVC	Przechowywać w suchym miejscu	Chronić przed światłem słonecznym
pt	Não contém ou não apresenta vestígios de PVC	Manter em local seco	Manter ao abrigo da luz solar
ro	Nu conține și nu include PVC	A se păstra uscat	A se feri de lumina solară
ru	Не содержит ПВХ	Беречь от влаги	Не допускать воздействия солнечного света
sk	Neobsahuje ani nie je prítomné PVC	Uchovávať v suchu	Chránif pred slnkom
sl	Ne vsebuje PVC-ja in ni prisoten	Hranite na suhem	Ne izpostavljajte sončni svetlobi
sr	Ne sadrži PVC i on nije prisutan	Čuvati suvim	Držati dalje od sunčeve svetlosti
sv	Innehåller inte (eller ingen förekomst av) PVC	Förvaras torrt	Skydda mot solljus
th	ไม่ได้ประกอบด้วยหรือไม่มี PVC	เก็บในที่แห้ง	เก็บให้พ้นแสงแดด
tr	PVC içermez ya da yoktur	Kuru tutunuz	Güneşten uzak tutunuz
uk	Не містить ПВХ	Оберігати від вологи	Берегти від сонячних променів
vi	Không chứa hoặc không có sự hiện diện của PVC	Giữ khô ráo	Tránh ánh sáng mặt trời
zh	不含或不存在 PVC	保持干燥	避免日晒



en	Single sterile barrier system	Single sterile barrier system with protective packaging outside
de	Einfachsterilbarrieresystem	Einfachsterilbarrieresystem mit Schutzverpackung außen
bg	Единична стерилна преградна система	Единична стерилна преградна система със защитна външна опаковка
cs	Systém jedné sterilní bariéry	Systém jedné sterilní bariéry s vnějším ochranným obalem
da	Enkelt sterilt barriersystem	Enkelt sterilt barriersystem med udvendig beskyttelsesemballage
el	Σύστημα μονού φραγμού αποστείρωσης	Σύστημα μονού φραγμού αποστείρωσης με προστατευτική συσκευασία εξωτερικά
es	Sistema de barrera estéril único	Sistema de barrera estéril único con embalaje protector en el exterior
et	Ühekordse steriilsusbarjääri süsteem	Ühekordse steriilsusbarjääri süsteem kaitsva välispakendiga
fi	Yksinkertainen steriiliyden varmistusjärjestelmä	Kertakäyttöinen steriiliyden takaava järjestelmä, suojaava ulkopakkaus
fr	Système de barrière stérile simple	Système de barrière stérile simple avec emballage de protection à l'extérieur
hr	Sustav jednostruke sterilne barijere	Sustav jednostruke sterilne barijere s vanjskim zaštitnim pakiranjem
hu	Egyszeres sterilgát-rendszer	Kívülről védőcsomagolással ellátott egyszeres sterilgát-rendszer
id	Sistem penghalang steril (SBS) tunggal	Sistem penghalang steril (SBS) tunggal dengan kemasan pelindung di bagian luar
it	Sistema a barriera sterile singola	Sistema a barriera sterile singola con confezione protettiva esterna
kk	Бір стерильді тосқауыл жүйесі	Сыртқы жағынан қорғаныс қаптамасы бар бір стерильді тосқауыл жүйесі
ko	단일 멸균 장벽 시스템	보호용 외부 포장을 이용한 단일 멸균 장벽 시스템
lt	Viengubo steriliojo barjero sistema	Viengubo steriliojo barjero sistema su išorine apsaugine pakuote
lv	Viena sterila barjeras sistēma	Viena sterila barjeras sistēma ar aizsargiepakoju
nl	Enkelvoudig steriel barriersysteem	Steriel barriersysteem met beschermende verpakking voor eenmalig gebruik
no	Enkelt sterilt barriersystem	Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende utvendig emballasje
pl	Pojedynczy system bariery sterylnej	Pojedynczy system bariery sterylnej z zewnętrznym opakowaniem ochronnym
pt	Sistema de barreira estéril único	Sistema de barreira estéril único com embalagem exterior de protecção
ro	Sistem cu barieră sterilă unică	Sistem cu barieră sterilă unică cu ambalaj de protecție exterior
ru	Одноразовая стерильная барьерная система	Одноразовая стерильная барьерная система с защитной наружной упаковкой
sk	Systém jednej sterilnej bariéry	Systém bariéry na uchovanie sterility s vonkajším ochranným obalom
sl	Sistem enojne sterilne pregrade	Sistem enojne sterilne pregrade z zunanjo zaščitno ovojnino
sr	Sistem sa jednom sterilnom barijerom	Sistem sa jednom sterilnom barijerom sa spoljašnjom zaštitnom ambalažom
sv	Enkelt sterilt barriersystem	Enkelt sterilt barriersystem med skyddsförpackning på utsidan
th	ระบบกันแบบเดี่ยวที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว	ระบบกันแบบเดี่ยวที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว พร้อมบรรจุภัณฑ์ด้านนอกเพื่อการปกป้อง
tr	Tek steril bariyer sistemi	Dişında koruyucu ambalaj olan tek steril bariyer sistemi
uk	Однobar'ерна система захисту стерильності	Однobar'ерна система захисту стерильності із захисною зовнішньою упаковкою
vi	Hệ thống bảo vệ vô khuẩn có bao bì bảo vệ bên ngoài	Hệ thống bảo vệ vô khuẩn
zh	单重无菌屏障系统	带外部保护性包装的单重无菌屏障系统

**VOL**

en	Non-pyrogenic	Drops per millilitre	Liquid filter for pore size	Filling/storage volume per metre tube length
de	Pyrogenfrei	Tropfen je Milliliter	Flüssigkeitsfilter mit Angabe der Porengröße	Füll-/Speichervolumen pro Meter Schlauchlänge
bg	Непирогенно	Капки на милилитър	Филтър за течности с размер на порите	Обем на запълване/задържане на метър дължина на тръбата
cs	Apyrogenní	Počet kapek na mililitr	Filtr kapaliny a velikost pórů	Plnění / zásobný objem na metr délky hadice
da	Ikke-pyrogen	Dråber pr. milliliter	Væskefilter med porestørrelse	Opfyldnings-/opbevaringsvolumen pr. meter slangelængde
el	Μη πυρετογόνο	Σταγόνες ανά χιλιοστόλιτρο	Φίλτρο υγρού με ένδειξη μεγέθους πόρων	Όγκος πλήρωσης/αποθήκευσης ανά μέτρο μήκους σωλήνα
es	No pirogénico	Gotas por milímetro	Filtro líquido para tamaño de poro	Volumen de llenado/almacenamiento por metro de longitud de tubo
et	Mittepürogeenne	Tilka/ml	Vedelikufilter poori suurusel	Täitmis-/säilitusmaht vooliku meetri kohta
fi	Pyrogeeniton	Pisaraa/ml	Nestesuodatin huokoskoolle	Täyttö-/varausmäärä letkun jokaista pituusmetriä kohti
fr	Apyrogène	Gouttes par millilitre	Filtre à liquide pour diamètre de pore	Volume de remplissage/stockage par mètre de tubulure
hr	Nepirogeno	Kapi po mililitru	Filtar za tekućine s oznakom veličine pora	Volumen punjenja/skladištenja po metru dužine cijevi
hu	Nem pirogén	csepp/milliliter	Folyadékészűrő pórusméret megjelölésével	A tömlőhözsz egy méterére jutó töltési-/tárolási térfogat
id	Non-pirogenik	Tetesan per milliliter	Filter cairan untuk ukuran pori	Volume pengisian/penyimpanan per panjang tabung dalam meter
it	Apirogeno	Gocce per millilitro	Filtro per liquidi per dimensione poro	Volume di riempimento/conservazione per lunghezza del tubo in metri
kk	Апирогенді	Өр 20 мл-ге тамшы	Кеуек өлшемі үшін сұйықтық сүзгісі	Түтікшенің әрбір метр ұзындығына толтыру/сақтау көлемі
ko	비발열성	밀리리터당 방울수	기공 크기에 따른 액체 필터	튜브 미터 길이당 충전/저장 용량
lt	Nepirogeninis	Lašų skaičius mililitre	Skysčių filtras su porų dydžio nuoroda	Pildymo / sandėliavimo tūris metro ilgio vamzdžiui
lv	Nepirogēns	Pilieni uz mililitru	Šķidruma filtrs poras izmēram	Uzpildīšana/uzglabāšana uz vienu stobriņa garuma metru
nl	Niet-pyrogeen	Druppels per milliliter	Vloeistoffilter voor poriegrootte	Vul-/opslagvolume per meter slang
no	Ikke-pyrogen	Dråper pr. milliliter	Væskefilter med porestørrelse	Fylling/lagringsvolum pr. meter slang
pl	Wyrób apirogeny	Kropłe na milimetr	Sączek o określonej wielkości porów	Objętość wypielniania na metr długości drenu
pt	Isento de pirogénios	Gotas por mililitro	Filtro de líquido para diâmetro de poro	Volume de enchimento/armazenamento por metro do comprimento do tubo
ro	Apirogen	Picături pe mililitru	Filtru de lichide pentru pori de dimensiunea respectivă	Volum de umplere/acumulare pe metru de lungime a furtunului
ru	Апирогенно	Капель на миллилитр	Жидкий фильтр с размером пор	Объём заполнения/хранения на метр длины трубки
sk	Nepyrogeenne	Počet kvapiek na milimeter	Filtr kvapaliny s veľkosťou pórov	Plniaci/zásobný objem na meter dĺžky hadice
sl	Apirogeno	Kapljic na mililitr	Filter za tekočine z navedbo velikosti por	Prostornina polnjenja/skladiščenja na meter dolžine cevi
sr	Nepirogeno	Kapi po mililitru	Filter za tečnost za veličinu pora	Zapremina za punjenje/skladištenje po metru dužine cevi
sv	Pyrogenfri	Droppar per milliliter	Vätskefilter med porstorlek	Påfyllnings-/lagringsvolym per meter slanglängd
th	ไม่ติดไฟ	หยดต่อมิลลิลิตร	ขนาดรูพรุนของตัวกรองของเหลว	ปริมาณการเติม/บรรจุต่อความยาวท่อหน่วยเมตร
tr	Pirojenik değildir	Mililitre başına damla	Por (gözenek) boyutu için sıvı filtresi	Metre cinsinden tüp uzunluğ başına dolum/saklama hacmi
uk	Апирогенно	Крапель в мілілітрі ріднини	Рідкий фільтр з розміром пор	Об'єм наповнення/зберігання на метр довжини трубки
vi	Không sinh nhiệt	Giọt trên mililit	Bộ lọc dung dịch với kích thước lỗ lọc	Sức chứa/thể tích chứa của mỗi mét chiều dài của dây
zh	无热原	每毫升滴数	液体过滤器孔径	每米输液管长度的充装机容量 / 贮液容量

				
en	Tubing length, cm	Injection site, needle based	Injection site; needle free	Prime-Stop
de	Schlauchlänge, cm	Injektionsstelle, nadelbasiert	Injektionsstelle; Nadelfrei	PrimeStop
bg	Дължина на тръбите, cm	Място на инжектиране въз основа на иглата	Място за инжектиране; Без игла	Спиране на зареждането
cs	Délka hadice, cm	Místo vpichu podle jehly	Místo vpichu; Bez jehly	PrimeStop (prevence infuze vzduchu)
da	Slangelængde, cm	Injektionssted, nålbaseret	IS; Nåle	Primingstop
el	Μήκος σωλήνωσης, cm	Σημείο έγχυσης, με χρήση βελόνας	Σημείο ένεσης; Χωρίς βελόνα	Διακοπή πλήρωσης
es	Longitud del tubo, cm	Zona de inyección, con aguja	Sitio de inyección; Sin aguja	Prime-Stop
et	Vooliku pikkus, cm	Süstekoht, nõelapõhine	Süstekoht; Nõela	Õhututamise sulgemine
fi	Letkun pituus, cm	In-jektointikohta, neulaperusteinen	Pistokohta; Neulaton	Prime-Stop-korkki
fr	Longueur de la tubulure, cm	Site d'injection, par aiguille	Point d'injection; Sans aiguille	Prime Stop
hr	Duljina crijeva, cm	Mjesto za injektiranje iglom	Bez igle	Prime-Stop
hu	Cső hossza, cm	Beadási terület, injekciós tűvel	Injekciós hely; Tű nélküli	Prime-Stop
id	Panjang selang, cm	Lokasi injeksi, dengan jarum	Lokasi injeksi, bebas jarum	Prime-Stop
it	Lunghezza del tubo, cm	Sito di iniezione, mediante ago	Sito di iniezione; Senza ago	Prime Stop
kk	Түтікше ұзындығы, см	Енгізу орны, инепі	Енгізу орны, инесіз	Herizdi бұғаттай
ko	관 길이(단위:cm)	주사 부위, 바늘 사용	I.S(주사 부위); 무바늘	채움 중지
lt	Vamzdelio ilgis, cm	Injekcijai adata skirta vieta	Injekcijos vieta; Be adatos	Išankstinis stabdymas
lv	Caurules garums, cm	Injekcijas vieta, izmantojot adatu	Injekcijas vieta; Bez adatas	Apturēšana
nl	Slanglengte, cm	Injectieplaats, naaldbasis	IP [Injectieplaats]; Naaldvrij	Vulstop
no	Slangelengde, cm	Injeksjonssted, nålbaseret	Injeksjonssted; Nålefri	Prime-stopp
pl	Długość przewodu, cm	Miejsce wkłucia, igłowy system iniekcyjny	Miejsce wstrzyknięcia; Nie zawiera igły	Prime-Stop
pt	Comp. tubo, cm	Local de injeção, basea-do na agulha	Local de injeção; Sem Agulha	Prime-Stop
ro	Lungime tub, cm	Port pentru injectare, cu ac	Loc injectare; Fără ac	Prime-Stop
ru	Длина трубки, см	Участок для инъекции, осуществляемой с помощью иглы	Иньекц. порт; Безыгольный	Прайм-Стоп
sk	Dĺžka hadičky, cm	Miesto injekčného podania, podľa ihly.	Miesto podania injekcie; Bez ihly	Poistný uzáver
sl	Dolžina cevk, cm	Injekcijsko mesto za iglo	Mesto vboda; Brez igel	Prime-Stop
sr	Dužina creva, cm	Mesto za injek-tovanje iglom	Bez igle	Prime-Stop
sv	Slanglängd, cm	Injektionsställe, nålbaserat	Injektionsställe; Nålfri	Prime-Stop
th	ความยาวของสาย, ซม.	ส่วน สำหรับสอดเข็ม	ปราศจากเข็ม	Prime-Stop
tr	Tüp uzunluğu, cm	Enjeksiyon yeri, iğne ile	Enjeksiyon Bölgesi; İğnesiz	Prime Durdurma
uk	Довжина трубки, см	Ін'єкційний порт, з голкою	Ін'єкційний порт, без голки	Прайм-стоп
vi	Độ dài ống (cm)	Vị trí tiêm, dùng kim	Không cần kim	Màng giữ dịch, đui khí trong lúc mỗi dịch ban đầu
zh	管路长度, 厘米	注射部位, 针式	注射部位; 无针头	灌入塞

	Air Stop	UV-protect	G	P	MD
en	Air-Stop	UV-protect	Gravity	Pressure	Medical Device
de	AirStop	UV-Schutz	Schwerkraft	Druck	Medizinprodukt
bg	Спиране на въздуха	да се пази от УВ-лъчи	Тегло	Налягане	Медицинско изделие
cs	AirStop (automatické naplnění)	UV ochrana	Gravitace	Tlak	Zdravotnický prostředek
da	Luftstop	UV-beskyt.	Gravitation	Tryk	Medicinsk udstyr
el	Αεροστεγές	Προστασία UV	Βαρύτητα	Πίεση	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
es	Air-Stop	Protección UV	Gravedad	Presión	Dispositivo médico
et	Õhu sulgemine	UV-kaitse	Gravitatsioon	Rõhk	Meditsiiniseade
fi	Ilman pysäytys	UV-suoja	Painovoima	Paine	Lääkinnällinen laite
fr	Air Stop	Protégé UV	Gravité	Pression	Dispositif médical
hr	Air-Stop	UV-zaštita	Gravitacija	Tlak	Medicinski proizvod
hu	Air-Stop	UV-védelem	Gravitáció	Túlnyomás	Orvostechikai eszköz
id	Air-Stop	Perlindungan UV	Gravitasi	Tekanan	Alat Kesehatan
it	Air Stop	Anti UV	Gravità	Pressione	Dispositivo medico
kk	Ауаны бұғаттау	УК-қорғалған	Салмақ	Қысым	Медициналық бұйым
ko	공기 차단	자외선 차단	중력	압력	의료기기
lt	Oro stabdymas	Apsauga nuo UV spindulių	Sunkis	Slėgis	Medicinos priemonė
lv	Gaisa apturēšana	UV aizsardzība	Gravitāte	Spiediens	Medicīniska ierīce
nl	Luchtstop	UV-bescherming	Zwaartekracht	Druk	Medisch hulpmiddel
no	Luftstopper	UV-beskytt	Tyngde	Trykk	Medisinsk utstyr
pl	Air-Stop	Chronić przed UV	Grawitacyjna	Ciśnieniowa	Urządzenie medyczne
pt	Air-Stop	Proteção UV	Gravidade	Pressão	Dispositivo médico
ro	Air-Stop	Protecție UV	Forță gravitațională	Presiune	Dispozitiv medical
ru	Эйр-Стоп	УФ-защита	Гравитация	Давление	Изделие медицинского назначения
sk	Vzduchový uzáver	UV-ochrana	Spád	Tlak	Zdravotnícka pomôcka
sl	Air-Stop	UV zaščita	Gravitacija	Tlak	Medicinski pripomoček
sr	Ne propušta vazduh	UV zaštita	Gravitacija	Pritisak	Medicinski uređaj
sv	Air-Stop	UV-skydd	Gravitation	Tryck	Medicinteknisk produkt
th	Air-Stop	ป้องกันรังสีอัลตราไวโอเล็ต	ความถ่วง	แรงดัน	เครื่องมือแพทย์
tr	Hava Durdurma	UV Koruma	Gravite	Basınç	Tibbi Cihaz
uk	Ейр-стоп	УФ-захист	Питома вага	Тиск	Виріб медичного призначення
vi	Màng chắn khí	Tránh UV	Trọng lực	Áp suất	Thiết bị y tế
zh	空气塞	UV 防护	重力	压力	医疗器械

AR Importado por
B. BRAUN MEDICAL S.A.
Buschiazco 336/346, Don Torcuato,
Buenos Aires – Argentina
D.T.: Farm. Mariano Peralta
M.N. 13430
Usó exclusivo a profesionales
e instituciones sanitarias

AU B. Braun Australia Pty. Ltd.
Level 5, 7 – 9 Irvine Place
Bella Vista NSW 2153
Australia
For sterilization type see primary
packaging

BY Уполномоченный представитель
производителя на принятие
претензий на территории
Республики Беларусь (импортер):
ОДО «Леир», 220090 г. Минск,
Логойский тракт, 20/214,
тел. (017) 393-16-14

ID Distributed by:
PT. B. Braun Medical Indonesia
Jakarta, Indonesia

HN AGENCIA MATAMOROS S. de R.L
For manufacturing site refer
to packaging

MY Authorised representative:
B. Braun Medical Industries
Sdn. Bhd.
Bayan Lepas Free Industrial Zone,
11900 Penang, Malaysia.
www.bbraun.com

RS Ovlašćeni predstavnik proizvođača:
B. Braun Adria RSRB d.o.o. Beograd
Milutina Milankovića 11g, Beograd

RU Производитель:
Б.Браун Мельзунген АГ,
Карл-Браун-Штрассе 1,
34212 Мельзунген, Германия
B. Braun Melsungen AG,
Carl-Braun-Straße 1,
34212 Melsungen, Germany.
Уполномоченная организация
(импортер) в РФ:
ООО «Б.Браун Медикал»,
191040, г. Санкт-Петербург,
ул. Пушкинская, д.10
Тел./факс: (812) 320-40-04

TH Imported by B.Braun (Thailand) Ltd.,
598 Q-House Ploenchit Bldg.,
Ploenchit Rd., Pathumwan,
Bangkok 10330 Thailand.
Customer Care No. 662-617 5000

TR Sterilizasyon tipi için primer
ambalaja bakınız.
B.Braun Medikal Dış Ticaret A.Ş.
Maslak Mah., Sümer Sok., No: 4/54
Sarıyer – İstanbul

TW 醫療器材商名稱:
台灣柏朗股份有限公司
醫療器材商地址:
臺北市松山區健康路 152 號 9 樓
製造批號、製造日期及有效期間
或保存期限: 如原廠標示

UA Уповноважений представник
виробника в Україні –
ТОВ «Б.Браун Медікал Україна»,
03124 м. Київ, бул. В. Гавела 63,
тел. (044) 351-11-30
Виробник: Б. Браун Мельзунген АГ,
34209 Мельзунген, Німеччина.
Дата останнього перегляду: 04.2023

KZ Қазақстан Республикасының
аумағында тұтынушылардан
медициналық бұйымға қатысты
шағымдарды (ұсыныстар)
қабылдайтын ұйым: /
Қазақстан Республикасының
аумағында медициналық
бұйымның тіркеуден кейінгі
қауіпсіздігін бақылау үшін
жауапты ұйымның уәкілетті өкілі:
Б. Браун Медикал Қазақстан ЖШС
Алматы қ., Тимирязев к-сі 26/29
Тел.: +7 (727) 2200002
эл. пошта: pharmacovigilance.kz@bbraun.com

Организация, принимающая
претензии (предложения)
по медицинскому изделию
от потребителей на территории
Республики Казахстан: /
Организация, ответственная
за пострегистрационное
наблюдение за безопасностью
медицинского изделия
на территории Республики
Казахстан:
ТОО Б. Браун Медикал Казахстан
г. Алматы, ул. Тимирязева 26/29
Тел.: +7 (727) 2200002
эл. адрес: pharmacovigilance.kz@bbraun.com

CE 0123

0124 12410721

UA.TR.001



B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Germany
www.bbraun.com