

Safeflow

en	Instructions for use	2
de	Gebrauchsanweisung	3
cs	Návod k použití	4
da	Brugsanvisning	5
es	Instrucciones de uso	6
et	Kasutusjuhised	8
fi	Käyttöohje	9
fr	Mode d'emploi	10
hu	Használati utasítás	11
id	Petunjuk penggunaan	12
it	Istruzioni per l'uso	13
lt	Naudojimo instrukcija	15
nl	Gebruikersinformatie	16
no	Bruksanvisning	17
pl	Instrukcja użytkowania	18
pt	Instruções de utilização	19
ru	Инструкция по применению	21
sk	Návod na použitie	22
sv	Bruksanvisning	23

B | BRAUN

LLDorder 7138 - Grunewald 230712

en Instructions for use

Device description

Safeflow is a luer activated valve that is developed as needlefree injection port in IV applications.

Safeflow can be used with devices which are in conformance with Luer connectors (e.g. ISO 80369-7). For gravity or pressure use up to 2 bar.

Sterility

Sterilized using ethylene oxide. Please refer to the label of primary packaging.

Intended purpose

Needlefree Injection/Infusion-Valve

Indication

Infusion and transfusion therapy as clinically indicated and according to the SPC of the drugs/solutions.

Patient population

Safeflow can be used for all patients for whom infusion or transfusion therapy is prescribed.

Intended User

Safeflow should only be used by authorized persons e.g. healthcare professionals, licensed and/or certified physicians, nurses, pharmacists, caregivers (according to local regulations) 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 the product and that the instruction of caregiver and/or patient is documented by the healthcare worker.

Contraindications

Not known.

Residual Risks/Side effects

General risks occurring during infusion or transfusion therapy include air embolism, local and systemic infection, particle 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.

Transfusion-specific side effects are possible and needs to be monitored.

Precautions

- Visually inspect the sterile barrier system for breaches and integrity prior to use.
- Please also consider the corresponding SPCs of the drugs/solutions regarding possible incompatibilities of drugs/solutions.
- Prime product by attaching a priming device before usage.
- Flush product per national and/or institutional protocol.
- Mind the manufacturer's instructions for use of complementary used products (e.g. IV administration Set or infusion pump).

Warning

- Do not use if packaging or product is damaged or contaminated or if protective caps are loose or missing. Use of damaged or contaminated device might lead to injury, illness or death of the patient.
- Do not re-use. The product is a single-use, sterile and nonpyrogenic medical device. 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.
- Monitor all connections for tightness over the whole application.

- Luer slip syringes should be hand-tightened into the valve using a 90° turn. Do not leave luer slip syringes unattended.
- Syringes or connectors which are not in compliance with ISO 80369-7/ EN ISO 80369-7 can damage the swabable valve. Syringes and male luer connectors have a large variety of configurations and can vary significantly in design and dimensions.
- Do not use, in any situation, needles in the needle-free injection port.
- Do not re-attach the protective cap of the patient connector.
- In case of continuous infusion of rapid flow rates, e.g. in case of volume replacement, the presence of needleless connectors may reduce flow rates, in particular when used in combination with large-bore catheters. Negative clinical outcomes might result when therapies with rapid flow rates are impeded.

Operating Instructions

Mind institutional protocols and national guidelines for hygienic procedures such as disinfection and flushing during entire process.

Duration of use

Safeflow should be changed acc. to national standards (e.g. CDC) and/or institutional protocols. Mind that duration of use is dependent on the intended therapy according to the SPC of the solution or drug.

Disposal

Disposal acc. to local guidelines and/or hospital protocols.

Storage and handling conditions

Storage conditions:
Keep away from sunlight.
Keep dry.

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 issue
2023-03-09

de Gebrauchsanweisung

Beschreibung des Geräts

Safeflow ist ein Luer-aktiviertes Ventil, das als nadelfreier Injektionsport für Infusionsanwendungen entwickelt wurde.

Safeflow eignet sich für die Verwendung mit Geräten, die mit Luer-Konnektoren kompatibel sind (z. B. ISO 80369-7). Für die Schwerkraft- oder Druckinfusion bis zu 2 bar.

Sterilität

Sterilisiert mit Ethylenoxid.
Bitte das Etikett auf der Primärverpackung beachten.

Verwendungszweck

Nadelfreie Injektion / Infusionsventil

Indikation

Infusions- und Transfusionstherapie entsprechend der klinischen Indikation und in Übereinstimmung mit der Fachinformation der Arzneimittel/Lösungen.

Patientenpopulation

Safeflow kann für alle Patienten verwendet werden, denen eine Infusions- oder Transfusionstherapie verordnet wurde.

Vorgesehene Anwender

Safeflow darf nur von autorisierten Personen verwendet werden, z. B. von medizinischen Fachkräften, approbierten Ärzten bzw. Fachärzten,

Krankenpflegekräften, Apothekern, Pflegepersonen (gemäß den örtlichen Vorschriften), die im Rahmen ihrer Ausbildung in dieser Technik angemessen geschult wurden. Nach medizinischer Beurteilung und entsprechender Schulung können entsprechend den nationalen Leitlinien ggf. auch Patienten und/oder Pflegepersonen bestimmte Anwendungsschritte ausführen. Das medizinische Personal ist dafür verantwortlich, dass die Patienten und/oder Pflegepersonen in der korrekten Anwendung des Produkts unterwiesen werden und dass die Unterweisung von Pflegepersonen und/oder Patienten vom medizinischen Personal dokumentiert wird.

Gegenanzeigen

Nicht bekannt.

Restrisiken/Nebenwirkungen

Allgemeine während der Infusions- oder Transfusionstherapie auftretende Risiken einschließlich Luftembolie, lokale und 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. Transfusionspezifische Nebenwirkungen können auftreten und müssen überwacht werden.

Vorsichtsmaßnahmen

- Vor der Verwendung Sichtprüfung des Sterilbarriersystems auf Risse und Unversehrtheit durchführen.
- Bitte auch die entsprechenden Fachinformationen der Arzneimittel/Lösungen im Hinblick auf mögliche Unverträglichkeiten beachten.
- Das Ventil vor dem Gebrauch mit einer Priming-Spritze vorfüllen.

- Das Ventil gemäß nationalen Leitlinien bzw. den Protokollen der jeweiligen Einrichtung spülen.
- Die Gebrauchsanweisung des Herstellers für Komplementärprodukte (z. B. Infusionsbesteck oder Infusionspumpe) beachten.

Warnhinweis

- Nicht verwenden, wenn die Verpackung oder das Produkt beschädigt oder verunreinigt sind. Nicht bei fehlenden oder losen Schutzkappen verwenden. Die Verwendung eines beschädigten oder kontaminierten Produkts kann zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen.
- Nicht wiederverwenden. Das Produkt ist ein steriles und nicht pyrogenes Medizinprodukt für den einmaligen Gebrauch. 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. Kontaminationen und/oder eine eingeschränkte Funktionalität des Gerätes können zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen.
- Darauf achten, dass alle Verbindungen während der gesamten Anwendung dicht sind.
- Luer-Slip-Spritzen sollten mit einer Drehbewegung von 90° mit dem Ventil verbunden werden. Luer-Slip-Spritzen nicht unbeaufsichtigt lassen.
- Spritzen oder Konnektoren, die nicht der Norm ISO 80369-7/EN ISO 80369-7 entsprechen, können das abwischbare Ventil beschädigen. Es gibt eine große Vielfalt an Spritzen und männlichen Luer-Konnektoren, die sich in Design und Größe erheblich unterscheiden können.

- In keinem Fall Nadeln im nadelfreien Injektionsport verwenden.
- Die Schutzkappe des Patientenanschlusses nicht wieder anbringen.
- Bei einer Dauerinfusion mit schnellen Flussraten, z. B. beim Volumenersatz, können nadelfreie Konnektoren die Flussraten verringern, insbesondere wenn sie in Kombination mit Kathetern mit großem Durchmesser verwendet werden. Wenn Therapien mit schnellen Flussraten erschwert werden, können in Folge negative klinische Ergebnisse auftreten.

Anwendungshinweise

Während des gesamten Vorgangs die Protokolle der Einrichtung und der nationalen Leitlinien in Bezug auf hygienische Verfahren wie z. B. Desinfektion und Spülen beachten.

Verwendungsdauer

Safeflow muss gemäß nationalen Standards und/oder institutionellen Vorgaben ausgetauscht werden. Es ist zu beachten, dass sich die Verwendungsdauer nach beabsichtigter Therapie gemäß der Fachinformation der Lösung oder des Arzneimittels richtet.

Entsorgung

Entsorgung gemäß den vor Ort geltenden Leitlinien und/oder Krankenhausprotokollen.

Lager- und Handhabungsbedingungen

Lagerbedingungen:
Von Sonnenlicht fernhalten.
Trocken aufbewahren.

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.bbraun.com/>.

Datum der Veröffentlichung

09.03.2023

CS Návod k použití

Popis prostředku

Safeflow je Luer aktivovaný ventil, který je zkonstruován jako bezjehlový injekční port pro intravenózní aplikace.

Safeflow lze používat s prostředky, které jsou kompatibilní s konektory Luer (např. podle normy ISO 80369-7). Pro podávání spádové nebo tlakové infuze do 2°barů.

Sterilita

Sterilizováno ethylenoxidem. Podrobnosti naleznete na štítku primárního obalu.

Účel použití

Bezjehlový injekční / infuzní ventil

Indikace

Infuzní a transfuzní léčba podle klinické indikace a v souladu se souhrnem údajů o přípravku léků / roztoků.

Populace pacientů

Safeflow lze používat u°všech pacientů, kteří mají předepsanou transfuzní léčbu.

Určený uživatel

Prostředek Safeflow smí používat pouze oprávněné osoby, tj. zdravotničtí pracovníci, licencovaní a / nebo kvalifikovaní lékaři, sestry, lékárníci, pečovatelé (podle místních předpisů), 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 pečova-

telům. Za zajištění řádného vyškolení/poučení pacientů a/nebo pečovatelů ve správném používání výrobku a za zdokumentování tohoto vyškolení/poučení pečovatele a/nebo pacienta odpovídají zdravotničtí pracovníci.

Kontraindikace

Není známo.

Vedlejší rizika/Nežádoucí účinky

K obecným rizikům, která se vyskytují při infuzní nebo transfuzní léčbě, patří vzduchová embolie, lokální a°systémové infekce, kontaminace částicemi, 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. Mohou se vyskytnout i nežádoucí účinky související s transfuzí a je nutné je sledovat.

Bezpečnostní opatření

- Před použitím vizuálně zkontrolujte neporušenost a integritu systému sterilní bariéry.
- Vezměte v°úvahu také případné nekompatibility léčiv°/ roztoků uvedené v°souhrnu údajů o°přípravku příslušných léčiv°/ roztoků.
- Před použitím výrobek naplňte připojením plicního prostředku.
- Propláchněte výrobek podle protokolu platného v°dané zemi a°/nebo v°daném zdravotnickém zařízení.
- Dodržujte návod k použití výrobce u výrobků, které se používají společně s tímto výrobkem (např. intravenózního aplikačního setu nebo infuzní pumpy).

Varování

- Pokud je obal nebo výrobek poškozen nebo kontaminován nebo jsou-li ochranné krytky uvolněné nebo chybí, výrobek nepoužívejte. Použití poškozeného nebo kontaminovaného prostředku může za-

příčinit zranění, nemoc, případně smrt pacienta.

- Nepoužívat opětovně. Tento výrobek je sterilní a apyrogenní zdravotnický prostředek určený k jednorázovému použití. Opětovné použití prostředků určených k jednorázovému použití představuje pro pacienta nebo uživatele potenciální riziko. Může vést ke kontaminaci a/ nebo zhoršení funkčnosti prostředku, což může zapříčinit zranění, nemoc, případně smrt pacienta.
- Po celou dobu použití kontrolujte těsnost všech spojů.
- Stříkačky s konektorem Luer Slip se mají ve ventilu utáhnout ručně otočením o 90°. Stříkačky s konektorem Luer Slip nenechávejte bez dozoru.
- Stříkačky nebo konektory, které nejsou v souladu s normou ISO 80369-7 / EN ISO 80369-7, mohou poškodit otíratelný ventil. Stříkačky a samčí konektory Luer mají mnoho různých konfigurací a jejich provedení a rozměry se mohou výrazně lišit.
- Za žádných okolností nevkládejte jehly do bezjehlového injekčního portu.
- Nenasazujte znovu ochranný kryt konektoru na straně pacienta.
- V případě kontinuální infuze s vysokými rychlostmi průtoku, např. při výměně objemu tekutin, může přítomnost bezjehlových konektorů snižovat průtok, zejména při použití v kombinaci s katétry s velkým vnitřním průměrem. Při blokování průtoku u léčby s vysokou rychlostí průtoku může dojít k negativním klinickým výsledkům.

Provozní pokyny

V průběhu celého procesu dodržujte postupy zdravotnického zařízení a národní předpisy týkající se hygienických postupů, jako je dezinfekce a proplachování.

Doba použití

Safeflow by se měl vyměňovat podle národních předpisů (např. pokynů CDC) a/nebo postupů zdravotnického zařízení. Upozorňujeme, že doba použití závisí na zamýšlené léčbě podle souhrnu údajů o přípravku roztoku nebo léku.

Likvidace

Likvidace podle místních předpisů a / nebo postupů nemocnice.

Podmínky při skladování a manipulaci

Skladovací podmínky:

Nevystavujte slunečnímu záření.

Uchovávejte v suchu.

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 příslušnému národnímu orgánu/úřadu.

Potřebujete-li další návod k použití, požádejte výrobce nebo jej vyhledejte na domovské stránce společnosti B. Braun: <https://eifu.bbbraun.com/>.

Datum vydání

9.°3.°2023

da Brugsanvisning

Beskrivelse af enheden

Safeflow er en Luer-aktiveret ventil, der er udviklet som en kanylefri injektionsport til brug ved intravenøs administration.

Safeflow kan anvendes sammen med enheder, der er i overensstemmelse med Luer-konnektorer (f.eks. ISO 80369-7). Til infusion vha. gravitation eller tryk op til 2 bar.

Sterilitet

Steriliseret med ethylenoxid.

Se etiketten på den primære emballage.

Tilsigtet formål

Kanylefri injektions-/infusionsventil

Indikation

Infusions- og transfusionsbehandling som klinisk indiceret i henhold til produktresuméet for lægemidlerne/ opløsningerne.

Patientpopulation

Safeflow kan anvendes til alle patienter, der har fået ordineret infusions- eller transfusionsbehandling.

Tilsigtet bruger

Safeflow må kun bruges af autoriserede personer, f.eks. sundhedspersonale, autoriserede læger, sygeplejersker, apotekspersonale og omsorgspersoner (ifølge lokale forskrifter), som har fået passende oplæring i denne teknik under deres uddannelse. Efter lægelig vurdering og tilstrækkelig instruktion kan patienter og/eller omsorgspersoner også få lov til at overtage definerede behandlingstrin i henhold til nationale retningslinjer. Sundhedspersonalet er ansvarlige for at sikre, at patienter og/eller omsorgsgivere er instrueret i korrekt brug af produktet, og at instruktionen af omsorgspersonen og/eller patienten dokumenteres af sundhedspersonalet.

Kontraindikationer

Ingen kendte.

Restrisici/bivirkninger

Generelle risici, der forekommer under infusions- eller transfusionsbehandling, omfatter luftemboli, lokal og systemisk infektion, partikelkontamination og medicineringsfejl, herunder over- og undertilførsel. Knæk på slangen kan medføre nedsat eller stoppet infusionsflow. Lækage af lægemidler/væsker kan være en yderligere fare for patienter, besøgende eller personale. Der er risiko for transfusions-specifikke bivirkninger og behov for monitorering.

Forsigtighedsregler

- Kontroller det sterile barrieresystem for skader og intakthed før brug.
- Vær ligeledes opmærksom på lægemidlernes/opløsningernes tilhørende produktresuméer vedrørende mulige uforlideligheder af lægemidler/opløsninger.
- Prime produktet ved at tilslutte en primingenhed før brug.
- Skyl produktet ifølge nationale retningslinjer og/eller institutionens protokol.
- Ved brug af supplerende udstyr (f.eks. i.v. administrationssæt eller infusionspumper) skal brugsanvisningen fra producenten af det pågældende udstyr følges.

Advarsel

- Må ikke anvendes, hvis emballagen eller produktet er beskadiget eller kontamineret, eller hvis beskyttelseshætterne er løse eller mangler. Anvendelse af et beskadiget eller kontamineret remedie kan medføre skade, sygdom eller død for patienten.
- Må ikke genbruges. Produktet er sterilt og ikke-pyrogen medicinsk udstyr til engangsbrug. 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 af enheden kan medføre skader, sygdom eller død for patienten.
- Overvåg alle forbindelser for tæthed under hele anvendelsen.
- Luer-slip-sprøjter skal strammes med håndkraft ind i ventilen med en 90° omdrejning. Efterlad ikke luer-slip-sprøjter uden opsyn.
- Sprøjter eller konnektorer, som ikke er i overensstemmelse med ISO 80369-7/EN ISO 80369-7, kan beskadige podeventilen. Sprøjter og han-luer-konnektorer findes i man-

ge konfigurationer, og der kan være stor forskel i design og dimensioner.

- Brug ikke under nogen omstændigheder kanyler i den kanylefri injektionsport.
- Sæt ikke patientkonnektorens beskyttelseshætte på igen.
- I tilfælde af kontinuerlig infusion med hurtige flowhastigheder, f.eks. i tilfælde af volumenerstatning, kan tilstedeværelse af kanylefri konnektorer reducere flowhastigheden, især ved anvendelse i kombination med katetre med stor diameter. Hæmning af behandlinger med hurtige flowhastigheder kan have negativ indvirkning på udfaldet.

Brugsvejledning

Følg institutionens protokoller og nationale retningslinjer for hygiejneprocedurer, som for eksempel desinfektion og skylning, under hele processen.

Anvendelsesvarighed

Safeflow skal udskiftes iht. nationale standarder (f.eks. CDC) og/eller institutionens protokoller. Vær opmærksom på, at anvendelsesvarigheden afhænger af den tilsigtede behandling i henhold til opløsningens eller lægemidlets produktresumé.

Bortskaffelse

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

Opbevarings- og håndteringsbetingelser

Opbevaringsforhold:
Må ikke opbevares i sollys.
Opbevares tørt.

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.bb Braun.com/>.

Udgivelsesdato

2023-03-09

es Instrucciones de uso

Descripción del dispositivo

Safeflow es una válvula con conexión Luer desarrollada como puerto de inyección sin aguja para aplicaciones intravenosas.

Safeflow puede utilizarse con dispositivos compatibles con conectores Luer (por ejemplo, ISO 80369-7). Para usar con gravedad o presión de hasta 2 bar.

Esterilidad

Esterilizado con óxido de etileno. Consulte la etiqueta del envase primario.

Uso previsto

Inyección sin aguja/válvula de infusión

Indicaciones

Terapias de transfusión e infusión por indicación clínica de conformidad con el resumen de las características del producto de los fármacos o soluciones.

Población de pacientes

Safeflow puede usarse con todos los pacientes a los que se les haya prescrito una terapia de infusión o transfusión.

Usuario previsto

Safeflow solo debe utilizarlo personal autorizado, por ejemplo, profesionales sanitarios, médicos certificados y/o con licencia, enfermeros, farmacéuticos, cuidadores (conforme a las normativas locales) con la formación académica pertinente para aplicar esta técnica. Tras una correcta evaluación médica y una formación adecuada, también se puede permitir a los pa-

cientes 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 del producto y que la formación de estos pacientes y/o cuidadores sea documentada por dicho personal sanitario conforme a las directrices locales sobre documentación.

Contraindicaciones

Se desconocen.

Riesgos residuales y reacciones adversas

Los riesgos generales que pueden producirse durante la terapia de infusión o transfusión incluyen embolia gaseosa, infección local o sistémica, contaminación de partículas y errores de medicación; incluida la administración de 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 representar un peligro adicional para los pacientes, las visitas o el personal. Pueden producirse las reacciones adversas características de las transfusiones, por lo que resulta necesaria la supervisión.

Precauciones

- Realice una inspección visual del sistema de barrera estéril antes de usarlo para comprobar si tiene fugas o está dañado.
- Tenga también en cuenta el resumen de las características del producto de los fármacos o soluciones en cuestión para detectar posibles incompatibilidades con otros fármacos o soluciones.
- Bebe producto acoplado un dispositivo de cebado antes del uso.
- Purgue el producto de acuerdo con el protocolo nacional y/o el protocolo del centro sanitario.

- Preste atención a las instrucciones de uso de los otros productos utilizados (por ejemplo, el equipo de administración intravenosa o la bomba de infusión).

Advertencia

- No utilizar si el envase o el producto están dañados o contaminados o si faltan las tapas protectoras o están sueltas. El uso de dispositivos dañados o contaminados puede ocasionar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
- No reutilizable. El producto es un dispositivo médico de un solo uso, esterilizado y no pirogénico. La reutilización de dispositivos de un solo uso supone un riesgo potencial para el paciente y el usuario. Puede producir contaminación o afectar a la capacidad funcional. La contaminación o la limitación en el funcionamiento del dispositivo pueden ocasionar lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente.
- Verifique que todas las conexiones estén bien ajustadas durante toda la aplicación.
- Las jeringuillas Luer Slip deben apretarse a mano en el interior de la válvula utilizando un giro de 90°. No deje desatendidas las jeringas Luer Slip.
- Las jeringas o conectores que no cumplan con la norma ISO 80369-7 / EN ISO 80369-7 pueden dañar la válvula desinfectable. Las jeringas y conectores Luer macho disponen de una amplia variedad de configuraciones y pueden variar considerablemente en diseño y dimensiones.
- En ningún caso utilice agujas en el puerto de inyección sin aguja.
- No vuelva a montar la tapa protectora del conector del paciente.
- En el caso de infusión continua de caudales rápidos, por ejemplo, en el caso de reemplazo de volumen, la presencia de conectores sin aguja

puede reducir los caudales, especialmente cuando se utiliza en combinación con catéteres de calibre ancho. Cuando se dificultan las terapias con caudales rápidos pueden darse resultados clínicos negativos.

Instrucciones de funcionamiento

Preste atención a los protocolos del centro sanitario y/o las directrices nacionales para procedimientos higiénicos como la desinfección y el lavado durante todo el proceso.

Duración de uso

Safeflow debe cambiarse conforme a los estándares nacionales (por ejemplo, CDC) y/o los protocolos institucionales. Preste atención a la duración de uso que depende de la terapia prevista conforme a lo indicado en el resumen de las características del producto de la solución o del fármaco.

Eliminación

Eliminación conforme a las directrices locales y/o los protocolos del centro hospitalario.

Condiciones de conservación y transporte

Condiciones de almacenamiento:
No exponer a la luz solar.
Mantener seco.

Aviso para el usuario

En 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, así como a la autoridad competente de su país.

En caso de que se necesiten instrucciones de uso adicionales, pueden solicitarse al fabricante u obtenerse en la página de B. Braun: <https://eifu.bbraun.com/>.

Fecha de publicación

09/03/2023

et Kasutusjuhised

Seadme kirjeldus

Safeflow on Luer-aktiveeritav klapp, mis on ette nähtud i.-v.-rakendustes nõelavabaks süstepordiks.

Safeflow'd võib kasutada koos seadmetega, mis ühilduvad või sobituvad Luer-ühendustega (nt ISO 80369-7). Kasutada gravitatsiooni või rõhku kuni 2 baari.

Steriilsus

Steriliseeritud etüleenoksiidiga Palun tutvuge müügi pakendi etiketiga.

Sihtotstarve

Nõelavaba injektiooni-/infusiooniklapp

Näidustus

Infusioon- ja transfusioonravi vastavalt kliinilisele näidustusele ja ravimite/lahuste omaduste kokkuvõttele.

Patsiendipopulatsioon

Safeflow'd võib kasutada kõigil patsientidel, kellele on määratud infusioon- või transfusioonravi.

Sihtkasutaja

Safeflow'd tohivad kasutada üksnes volitatud isikud, nt tervishoiutöötajad, litsentsi ja/või sertifikaadiga arstid, meditsiiniõed, farmatseudid, hooldajad (kohalike eeskirju järgides), 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. Tervishoiutöötajad vastutavad, et patsiendid ja/või hooldajad saavad väljaõppe toote õige kasutamise alal ning et hooldajale ja/või patsiendile antav väljaõpe oleks tervishoiutöötaja poolt dokumenteeritud.

Vastunäidustused

Teadmata.

Jääkriskid/kõrvaltoimed

Infusioon- või transfusioonravi ajal esinevad üldised riskid hõlmavad õhkembooliat, lokaalset ja süsteemset infektsiooni, osakestega saastumist ja raviviga, sh üle- ja alamanustamist. Vooliku niverdumisel võib infusioonivool väheneda või katkeda. Ravimite/vedelike leke võib tekitada lisariski patsientidele, külastajatele või töötajatele. Võimalikud on transfusioonispetsiifilised kõrvaltoimed, mille suhtes tuleb jälgida.

Ettevaatusabinõud

- Enne kasutamist kontrollige visuaalselt, et steriilsusbarjäär ei oleks kahjustatud.
- Lugege ka ravimite/lahuste omaduste kokkuvõtet, et leida võimalikke ravimite/lahuste sobimatusi.
- Eeltäitke toode enne kasutamist, ühendades eeltäiteseadme.
- Voolutage toodet vastavalt riiklikele ja/või asutuse eeskirjadele.
- Kooskasutatavate toodete (nt i.v-manustamiskomplekti või infusioonipumba) puhul järgige tootja kasutusjuhiseid.

Hojatus

- Ärge kasutage, kui pakend või toode on kahjustatud või saastunud või kui kaitsekorgid on lahti või puuduvad. Kahjustatud või saastunud seadme kasutamine võib põhjustada patsiendi vigastuse, haiguse või surma.
- Mitte kasutada korduvalt. Toode on ühekordselt kasutatav, steriilne ja mittepürogeenne meditsiiniseade. Ühekordselt kasutatavate seadmete korduskasutamine tekitab patsiendile või kasutajale potentsiaalse riski. See võib põhjustada seadme saastumist ja/või funktsioonihäireid. Seadme saastumine ja/või piiratud funktsionaalsus võivad põhjustada patsiendi vigastusi, haigusi või surma.

- Jälgige, et ühendused kogu protseduuri vältel ei lekiks.
- Luer-slip-süstlad tuleb ventiili külge käsitsi kinnitada 90-kraadise pöördega. Ärge jätke Luer-slip-süstlad järelevalveta.
- Süstlad ja liitmikud, mis standardile ISO 80369-7 / EN ISO 80369-7 ei vasta, võivad kahjustada puhastatavat klappi. Süstlad ja pistik-Luer liitmikke leidub väga erinevates versioonides ning nende ehitus ja mõõdud võivad tuntuvalt erineda.
- Ärge mingil juhul kasutage nõelu nõelavabas süsteavas.
- Ärge paigaldage uuesti patsiendikonnetori kaitsekorki.
- Pideva infusiooni korral suure voolukiirusega, nt mahuasenduse korral, võib nõelavaba liitmik voolukiirust vähendada, eriti kasutamisel koos suureavaliste kateetritega. Suure voolukiirusega ravide takistamisel võib olla negatiivne kliiniline toime.

Kasutusjuhend

Arvestage kogu protsessi vältel hügieeniprotseduuride, nt desinfitseerimise ja loputamise asutuses kehtiva korra ja riiklike eeskirjadega.

Kasutuse kestus

Safeflow'd tuleb vahetada vastavalt riiklikele suunistele ja/või asutusesisestele eeskirjadele. Arvestage, et kasutuse kestus oleneb ettenähtud ravist vastavalt lahuse või ravimi omaduste kokkuvõttele.

Jäätmekäitlus

Kõrvaldage kasutusest vastavalt kehtivatele eeskirjadele ja/või haiglas kehtivale korrale.

Säilitamise ja käsitsemise tingimused

Hoiustamistingimused:
Hoida päikesevalguse eest.
Hoida kuivas.

Märkus kasutajale

Kui selle toote kasutamise ajal või selle kasutamise tagajärjel tekib töö-

sine ohujuhtum, teatage sellest palun tootjale ja/või tema volitatud esindajale ja riiklikule pädevale asutusele.

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

Välja antud
2023-03-09

fi Käyttöohje

Laitteen kuvaus

Safeflow on Luer-aktivoituvaa venttiili, joka on suunniteltu neulattomaksi injektioportiksi IV-käyttöön.

Safeflow-venttiiliä voidaan käyttää laitteissa, jotka ovat Luer-liittimien kanssa yhteensopivia tai niiden mukaisia (eli ISO 80369-7 standardin mukaisia). Infuusio painovoimainen tai enintään 2 barin paineella.

Steriliisyys

Steriloitu etyleenioksidilla. Katso tiedot sisäpakkauksesta.

Käyttötarkoitus

Neulaton injektio-/infuusioventtiili

Käyttöaihe

Infuusio- ja injektiohoito lääkkeen/liuoksen valmisteyhteenvedon mukaisen kliinisen käyttöaiheen mukaan.

Potilasryhmä

Safeflow-laitetta voidaan käyttää kaikille potilaille, joille on määrätty infuusio- tai verensiirtohoitoa.

Suunniteltu käyttäjä

Safeflow-laitteita saavat käyttää vain valtuutetut henkilöt, kuten terveydenhuollon ammattilaiset, laillistetut lääkärit, sairaanhoitajat, farmaseutit tai hoitajat (paikallisten määräysten mukaisesti), jotka ovat saaneet tämän tekniikan käyttökoulutuksen. 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 ammattilaisten vastuulla on varmistaa, että potilaat ja/tai hoitajat saavat tuotteen asianmukaista käyttöä koskevan opastuksen ja että terveydenhuollon ammattilainen dokumentoi hoitajan ja/tai potilaan saaman opastuksen.

Vasta-aiheet

Ei tunneta.

Jäännösriskit ja haittavaikutukset

Infuusio- tai verensiirtohoidon yleiset riskit, kuten ilmaembolia, paikallinen tai systeeminen infektio, hiukkaskontaminaatio, lääkintävirhe (mukaan lukien lääkkeen yli- ja aliannostelu). Letkun taittuminen voi vähentää infuusionesteen virtausta tai keskeyttää sen. Lääkkeiden/nesteiden vuodosta voi aiheutua vaaraa potilaille, vierailijoille tai työntekijöille. Verensiirrolle ominaiset haittavaikutukset ovat mahdollisia, ja niiden ilmaantumista on tarkkailtava.

Varoimet

- Tarkista ennen käyttöä silmämääräisesti, ettei tuotteen steriili estejärjestelmä ole vaurioitunut.
- Ota huomioon myös lääkkeiden/liuosten valmisteyhteenvedojen tiedot lääkkeiden/liuosten mahdollisista yhteensopimattomuuksista.
- Esitäytä tuote kiinnittämällä siihen esitayttölaite ennen käyttöä.
- Huutele tuote kansallisen ja/tai laitoksen protokollan mukaisesti.
- Ota huomioon käytettävien lisätuotteiden (esim. IV-antosarja tai infuusiopumppu) valmistajan käyttöohjeet.

Varoitus

- Älä käytä, jos pakkaus tai tuote on vahingoittunut tai kontaminoitunut tai jos jokin suojakorkki on löysä tai puuttuu. Vahingoittuneen tai

kontaminoituneen laitteen käyttö voi johtaa vammaan, sairauteen tai potilaan kuolemaan.

- Ei saa käyttää uudelleen. Tuote on kertakäyttöinen, steriili ja pyrogeeniton lääkinällinen laite. Kertakäyttölaitteiden käyttäminen uudelleen voi vaarantaa potilaan tai käyttäjän turvallisuuden. Se voi aiheuttaa kontaminaatiota ja/tai toiminnan heikkenemistä. Laitteen kontaminoituminen ja/tai rajoittunut toiminta saattavat aiheuttaa potilaan vahingoittumisen, sairastumisen tai kuoleman.
- Valvo kaikkien liittosten tiivyyttä koko käytön ajan.
- Luer Slip ruiskut on kiristettävä kiinni venttiiliin käsin kääntämällä niitä 90°. Älä jätä Luer Slip ruiskuja valvomatta.
- Ruiskut tai liittimet, jotka eivät ole standardin ISO 80369-7 mukaisia, voivat vaurioittaa pyyhittävää venttiiliä. Ruiskuille ja Luer-urosliittimille on saatavana useita eri kokoonpanoja, ja niiden muotojen ja mittojen välillä voi olla merkittäviä eroavaisuuksia.
- Älä käytä missään tapauksessa neuloja neulattomassa injektioportissa.
- Älä laita potilasliittimen suojakorkkia takaisin paikalleen.
- Neulattomien liittimien läsnäolo saattaa hidastaa virtausnopeutta, jos jatkuvan infuusion nopeus on suuri, etenkin jos käytössä on lisäksi suuriaukkoisen katetri. Suurten virtausnopeuksien hidastuminen saattaa heikentää kliinisiä tuloksia.

Käyttöohjeet

Noudata koko prosessin ajan hygieniakäytäntöjä, kuten desinfiointia ja huuhtelua, koskevia laitoksen protokollia ja kansallisia ohjeita.

Käytön kesto

Safeflow-laitte on vaihdettava valtakunnallisten standardien ja/tai laitoksen protokollien mukaisesti. Huomaa, että käytön kesto riippuu hoitotarkoituksesta lääkkeen/liuoksen valmisteyhteenvetön mukaisesti.

Hävittäminen

Hävitä paikallisten määräysten ja/tai sairaalan protokollien mukaisesti.

Säilytys- ja käsittelyolosuhteet

Säilytys:

Suojattava auringolta.

Säilytä kuivassa.

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 hakea B. Braunin verkkosivustolta: <https://eifu.bbraun.com/>.

Julkaisupäivä

09.03.2023

fr Mode d'emploi

Description du dispositif

Safeflow est une valve activée par Luer développée pour être un port d'injection sans aiguille pour des applications IV.

Safeflow peut être utilisé avec les appareils conformes aux connecteurs Luer (ex. : ISO 80369-7). Pour une utilisation par gravité ou avec pression jusqu'à 2 bars.

Stérilité

Stérilisation à l'oxyde d'éthylène.

Veuillez consulter l'étiquette de l'emballage principal.

Objectif

Injection sans aiguille/valve de perfusion

Indication

Perfusion et transfusion selon les indications cliniques et conformément au résumé des caractéristiques du produit des médicaments/solutions.

Population de patients

Safeflow peut être utilisé pour tous les patients pour lesquels un traitement par perfusion ou transfusion est prescrit.

Utilisateur prévu

Safeflow ne doit être utilisé que par des personnes autorisées : des professionnels de la santé, des médecins autorisés ou certifiés et du personnel infirmier, des pharmaciens ou des soignants (selon la réglementation locale) ayant reçu une formation adaptée et dont le parcours académique couvre cette technique. 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 du produit et de la documentation de cette formation.

Contre-indications

Aucune connue.

Risques résiduels et effets secondaires

Les risques généraux survenant pendant la perfusion ou la transfusion sont l'embolie gazeuse, l'infection locale et 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. Des effets secondaires spécifiques à la

transfusion sont possibles et doivent être surveillés.

Précautions

- Inspecter visuellement le système de barrière stérile pour identifier toute anomalie et l'intégrité avant l'utilisation.
- Consulter également le Résumé des caractéristiques du produit des médicaments/solutions pour connaître les incompatibilités possibles des médicaments/solutions.
- Amorcer le produit en y fixant un dispositif d'amorçage avant l'utilisation.
- Rincer le produit selon le protocole national et/ou de l'établissement.
- Tenir compte du mode d'emploi du fabricant des produits complémentaires utilisés (ex. : système d'administration IV ou pompe à perfusion).

Avertissement

- Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage ou le produit est endommagé ou contaminé ou si les capuchons de protection sont desserrés ou manquants. L'utilisation d'un dispositif endommagé ou contaminé peut entraîner une blessure, une maladie ou le décès du patient.
- Ne pas réutiliser. Ce produit est un dispositif médical à usage unique, stérile et non pyrogène. 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. L'élément peut être contaminé ou ne plus fonctionner correctement, ce qui peut entraîner chez le patient des blessures et des maladies potentiellement mortelles.
- Surveiller l'étanchéité de toutes les connexions pendant toute l'application.
- Les seringues Luer Slip doivent être serrées à la main dans la valve en

les tournant de 90°. Les seringues Luer Slip ne doivent pas rester sans surveillance.

- Les seringues ou les connecteurs non conformes aux normes ISO 80369-7 / EN ISO 80369-7 peuvent endommager la valve avec éponge. Les seringues et les connecteurs Luer mâles existent en plusieurs configurations, dont la conception et les dimensions sont très variables.
- Ne jamais utiliser d'aiguille dans le port d'injection sans aiguille.
- Ne pas replacer le capuchon de protection du connecteur patient.
- En cas de perfusion continue à un débit important, par exemple en cas de remplacement de volume, la présence de connecteurs sans aiguille peut réduire le débit, particulièrement en cas d'utilisation avec des cathéters à grand diamètre. La perturbation de thérapies à débit élevé peut entraîner des résultats cliniques négatifs.

Instructions d'utilisation

Il convient de respecter les protocoles de l'établissement et les directives nationales concernant les procédures d'hygiène, telles que la désinfection et le rinçage pendant la totalité du processus.

Durée d'utilisation

Safeflow doit être changé conformément aux normes nationales (ex. : CDC) et/ou aux protocoles de l'établissement. Il convient de tenir compte du fait que la durée de l'utilisation dépend de la thérapie souhaitée, conformément au résumé des caractéristiques du produit de la solution ou du médicament.

Mise au rebut

La mise au rebut doit respecter les directives locales et/ou les protocoles de l'hôpital.

Conditions de stockage et de maintenance

Conditions de stockage :
Tenir à l'abri des rayons du soleil.
Garder au sec.

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 publication

09/03/2023

hu Használati utasítás

Az eszköz leírása

A Safeflow egy luer-aktivált szelep, amelyet tümentes injekciós portként fejlesztettek ki intravénás alkalmazásokhoz.

A Safeflow olyan eszközökkel használható, amelyek megfelelnek a luer-záras csatlakozókra vonatkozó szabványoknak (pl. ISO 80369-7). Gravitációs elven vagy legfeljebb 2 bar nyomáson történő használathoz.

Sterilitás

Étilén-oxiddal sterilizálva.
Lásd az elsődleges csomagoláson található címkét.

Rendeltetés

Tümentes injekció / infúziós szelep

Javallat

Infúziós és transzfúziós terápia a klinikai javallatoknak, valamint a gyógyszerek/oldatok alkalmazási előírásának megfelelően.

Betegpopuláció

A Safeflow minden olyan beteg esetében használható, akik számára

infúziós vagy transzfúziós terápiát írtak elő.

Tervezett felhasználó

A Safeflow-t csak arra felhatalmazott személyek, pl. egészségügyi szakemberek, engedéllyel rendelkező és/vagy minősített orvosok, ápolók, gyógyszerészek, gondozók (a helyi előírásoknak megfelelően) használhatják, akik a tanulmányaik során megfelelő képzésben részesültek erre a technikára vonatkozóan. Orvosi értékelést 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 gondozók eligazítást kapjanak a termék helyes használatáról, és hogy a gondozónak és/vagy betegnek adott utasításokat az egészségügyi dolgozó dokumentálja.

Ellenjavallatok

Nem ismertek.

Fennmaradó kockázatok / Mellékhatások

Az infúziós vagy transzfúziós terápia során fellépő általános kockázatok többek közt a következők: légembólia, helyi és szisztémás fertőzés, részecskeszennyeződés, gyógyszerelési hiba, beleértve a túl- és aluladagolást. A vezeték megtörése az infúziós áramlás csökkenését vagy leállítását eredményezheti. A gyógyszerek/oldatok szívárgása további veszélyt jelenthet a betegekre, a látogatókra vagy a személyzetre nézve. Lehetségesek transzfúzió-specifikus mellékhatások is, és ezeket nyomon kell követni.

Óvintézkedések

- Használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy a sterilgátrendszeren nincsenek-e sérülések, és hogy nem sérült-e az integritása.

- Vegye figyelembe a gyógyszerek/oldatok megfelelő alkalmazási előírásait is a gyógyszerek/oldatok lehetséges összeférhetlenségeit illetően.
- Használat előtt töltsse fel a terméket egy feltöltő eszköz csatlakoztatásával.
- Öblítse át a terméket a nemzeti és/vagy intézményi protokoll szerint.
- Tartsa szem előtt a gyártó használati utasításában foglaltakat a kiegészítő termékek (pl. intravénás infúziós szerelék vagy infúziós pumpa) használatára vonatkozóan.

Figyelmeztetés

- Ne használja, ha a csomagolás vagy a termék sérült vagy szennyezett, valamint ha a védőkupakok meglapultak vagy hiányoznak. A sérült vagy szennyezett eszköz használata a beteg sérülését, egészségkárosodását vagy halálát okozhatja.
- Ne használja fel újra. A termék egyszer használatos, steril és nem pirogén orvostechnikai eszköz. 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.
- Az alkalmazás során rendszeresen ellenőrizze valamennyi csatlakozás szorosságát.
- A luer-slip fecskendőket 90°-os elforgatással, kézzel meghúzva kell a szelepbe erősíteni. A luer-slip fecskendőket ne hagyja felügyelet nélkül.
- Az ISO 80369-7/EN ISO 80369-7 szabványnak meg nem felelő fecskendők és csatlakozók káro-

síthatják a letörölhető szelepet. A fecskendők és a luer-záras csatlakozódugók változatos konfigurációkkal rendelkeznek, ezért kialakításukban és méreteikben is jelentősen eltérhetnek.

- Semmilyen helyzetben ne használjon tűt a tűmentes injekciós portban.
- Ne tegye vissza a betegcsatlakozó védőkupakját.
- Magas áramlási sebességű folyamatos infúzió esetén (pl. térfogatpótláskor) a tű nélküli csatlakozók jelenléte csökkentheti az áramlási sebességet, különösen, ha nagy belső átmérőjű katéterekkel együtt használják őket. Ha a magas áramlási sebességű terápiák akadályozva vannak, az negatív klinikai eredményekhez vezethet.

Használati útmutató

A higiéniai eljárásokra vonatkozóan – például fertőtlenítés és öblítés – a teljes folyamat során vegye figyelembe az intézményi protokollokat és a nemzeti iránymutatásokat.

A használat időtartama

A Safeflow-t a nemzeti szabványoknak (pl. CDC) és/vagy az intézményi protokolloknak megfelelően kell cserélni. Ne feledje, hogy a használat időtartama az oldat vagy gyógyszer alkalmazási előírása szerint tervezett terápiától függ.

Ártalmatlanítás

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

Tárolási és kezelési feltételek

Tárolási feltételek:
Napfénytől védve tartandó.
Szárason tartandó.

Megjegyzés a felhasználó számára

Ha a termék használata során vagy annak következtében súlyos, váratlan esemény következett be, kérjük, je-

lentse a gyártónak és/vagy a gyártó meghatalmazott képviselőjének, valamint az illetékes nemzeti hatóságnak.

Ha további használati utasításokra van szükség, azok a gyártótól igényelhetők, vagy beszerezhetők a B. Braun honlapján: <https://eifu.bbraun.com/>.

Kibocsátási dátum

2023. 03. 09.

Petunjuk penggunaan

Deskripsi perangkat

Safeflow adalah katup yang diaktifkan luer yang dibuat sebagai port injeksi bebas jarum pada penggunaan IV.

Safeflow dapat digunakan dengan alat yang sesuai dengan konektor Luer (cth.: ISO 80369-7). Untuk penggunaan gravitasi atau tekanan hingga 2 bar.

Sterilitas

Disterilkan menggunakan etilena oksida.
Harap baca label pada kemasan utama.

Tujuan penggunaan

Injeksi Bebas Jarum/Katup Infus

Indikasi

Terapi transfusi dan infus sebagaimana diindikasikan secara klinis dan sesuai Ringkasan karakteristik produk obat/larutan.

Populasi pasien

Safeflow dapat digunakan untuk semua pasien yang telah diresepkan untuk menjalani terapi transfusi atau infus.

Pengguna yang Dituju

Safeflow hanya boleh digunakan oleh orang yang berwenang, cth.: tenaga kesehatan, pelaku asuh, apoteker, perawat, dokter berlisensi dan/atau tersertifikasi (sesuai peraturan setempat) yang telah menjalani pelatihan

memadai terkait penggunaan teknik ini. Setelah menyelesaikan pemeriksaan medis dan instruksi yang memadai, pasien dan/atau pelaku asuh mungkin diizinkan juga untuk mengambil alih langkah-langkah penanganan yang telah ditetapkan sesuai dengan pedoman nasional. Tenaga kesehatan bertanggung jawab untuk memastikan bahwa pasien dan/atau pelaku asuh mendapatkan instruksi tentang penggunaan yang benar atas produk dan bahwa instruksi untuk pelaku asuh dan/atau pasien tersebut didokumentasikan oleh tenaga kesehatan itu.

Kontraindikasi

Tidak diketahui.

Risiko Sisa/Efek samping

Risiko umum yang terjadi selama terapi transfusi atau infus antara lain embolisme udara, infeksi lokal dan sistemik, kontaminasi partikulat, kesalahan pengobatan, termasuk kelebihan dan kekurangan pasokan. Selang yang kusut dapat menyebabkan laju aliran infus melambat atau berhenti. Kebocoran obat/cairan dapat menjadi bahaya tambahan bagi pasien, pengunjung, atau staf. Efek samping spesifik transfusi mungkin terjadi dan perlu dipantau.

Tindakan pencegahan

- Lihat dan periksa sistem penghalang steril untuk memastikan tidak ada kerusakan dan masih lengkap sebelum digunakan.
- Harap pertimbangkan juga Ringkasan karakteristik produk obat/larutan yang sesuai terkait kemungkinan ketidaksesuaian obat/larutan.
- Siapkan produk dengan memasang alat penyiapan sebelum penggunaan.
- Bilas produk sesuai dengan protokol kelembagaan dan/atau nasional.
- Patuhi petunjuk penggunaan dari produsen untuk produk pelengkap bekas pakai (cth.: Perangkat pemberian IV atau pompa infus).

Peringatan

- Jangan gunakan jika kemasan atau produk rusak atau terkontaminasi atau jika tutup pelindungnya lepas atau tidak ada. Penggunaan alat yang rusak atau terkontaminasi dapat menyebabkan cedera, penyakit, atau kematian pasien.
- Jangan gunakan kembali. Produk ini adalah alat kesehatan sekali pakai, steril, dan non-pirogenik. Alat sekali pakai yang digunakan kembali bisa menimbulkan potensi risiko pada pasien atau pengguna. Ini dapat menyebabkan kontaminasi dan/atau penurunan kemampuan fungsional. Kontaminasi dan/atau keterbatasan fungsi alat dapat menyebabkan cedera, penyakit, atau kematian pasien.
- Pantau kekencangan semua sambungan sepanjang penggunaan.
- Spuit "Luer-Slip" harus dikencangkan dengan tangan ke dalam katup dengan cara diputar 90°. Jangan biarkan spuit luer slip tanpa pengawasan.
- Spuit atau konektor yang tidak sesuai dengan ISO 80369-7 / EN ISO 80369-7 dapat merusak katup yang dapat diseka ini. Spuit dan konektor luer jantan memiliki variasi konfigurasi yang besar dan desain serta dimensinya dapat sangat bervariasi.
- Jangan gunakan port injeksi bebas jarum dalam situasi apa pun.
- Jangan pasang kembali tutup pelindung pada konektor pasien.
- Jika infus terus-menerus dengan laju aliran cepat, cth.: dalam hal penggantian volume, adanya konektor bebas jarum dapat mengurangi laju aliran, khususnya bila digunakan bersama kateter berdiameter besar. Hasil klinis negatif dapat terjadi ketika terapi dengan laju aliran cepat terhambat.

Petunjuk Pengoperasian

Patuhi protokol kelembagaan dan pedoman nasional untuk prosedur higienis, seperti disinfeksi dan pembilasan selama seluruh proses.

Jangka waktu penggunaan

Safeflow harus diganti sesuai standar nasional (cth.: CDC) dan/atau protokol kelembagaan. Perlu diperhatikan bahwa durasi penggunaan alat ini bergantung pada terapi yang dilakukan, sesuai dengan Ringkasan karakteristik produk obat atau larutan.

Pembuangan

Pembuangan sesuai dengan protokol rumah sakit dan/atau pedoman setempat.

Kondisi penyimpanan dan penanganan

Kondisi penyimpanan:

Jauhkan dari sinar matahari.

Pastikan tetap kering.

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 Petunjuk Penggunaan lebih lanjut diperlukan, dapat diminta dari produsen atau diperoleh dari halaman beranda B. Braun: <https://eifu.bbraun.com/>.

Tanggal penerbitan

09-03-2023

it Istruzioni per l'uso

Descrizione del dispositivo

Safeflow è una valvola attivata con luer, sviluppata come porta per iniezione senza ago nelle applicazioni EV.

Safeflow può essere utilizzata con dispositivi conformi con i connettori Luer (ad es. ISO 80369-7).

Per l'uso tramite gravità o pressione fino a 2 bar.

Sterilità

Sterilizzato con ossido di etilene. Fare riferimento all'etichetta della confezione principale.

Scopo previsto

Valvola per iniezione/infusione senza ago

Indicazione

Terapia infusione e trasfusione come clinicamente indicato e in conformità con il Riassunto delle caratteristiche del prodotto dei farmaci/delle soluzioni.

Popolazione di pazienti

Safeflow può essere utilizzata per tutti i pazienti a cui è stata prescritta una terapia infusione o trasfusione.

Destinazione d'uso

Safeflow deve essere utilizzata solo da persone autorizzate, ad es. professionisti sanitari, medici qualificati e/o certificati, infermieri, farmacisti, caregiver (in base alle norme locali) che hanno ricevuto una formazione adeguata su questa tecnica. Previa 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 del prodotto e che tale formazione sia documentata.

Controindicazioni

Nessuna nota.

Rischi residui/Effetti collaterali

I rischi generali che si possono verificare durante una terapia infusione o trasfusione includono embolia gassosa, infezione locale e sistemica, contaminazione particellare, errori

nella somministrazione dei farmaci compreso il sovra o sottodosaggio. L'attorcigliamento della linea può generare la diminuzione o l'arresto del flusso di infusione. La perdita di farmaci/liquidi può rappresentare un ulteriore pericolo per i pazienti, i visitatori o il personale. È possibile che si verifichino gli effetti collaterali specifici della trasfusione e questi devono essere monitorati.

Precauzioni

- Ispezionare visivamente il sistema a barriera sterile prima dell'uso per verificarne l'integrità e l'eventuale presenza di rotture.
- Prendere anche in considerazione il Riassunto delle caratteristiche del prodotto dei farmaci/delle soluzioni in merito alle possibili incompatibilità dei farmaci/delle soluzioni.
- Adescare il prodotto collegando un dispositivo di adescamento prima dell'uso.
- Lavare il prodotto in conformità con il protocollo nazionale e/o istituzionale.
- Osservare le istruzioni per l'uso fornite dal produttore relative ai prodotti utilizzati complementari (ad es. set di somministrazione EV o pompa infusione).

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. L'uso di un dispositivo danneggiato o contaminato potrebbe causare lesioni, malattie o il decesso del paziente.
- Non riutilizzare. Il prodotto è un dispositivo medico monouso, sterile e apirogeno. Il riutilizzo di dispositivi monouso crea un potenziale rischio per il paziente o l'utilizzatore. Può provocare contaminazione e/o riduzione della funzionalità del

dispositivo, che possono dar luogo a lesioni, malattie o morte del paziente.

- Monitorare tutti i collegamenti per verificarne la tenuta durante tutta l'applicazione.
- Le siringhe Luer Slip devono essere serrate manualmente nella valvola applicando una rotazione di 90°. Non lasciare le siringhe Luer Slip incustodite.
- Le siringhe o i connettori che non sono conformi con la norma ISO 80369-7 / EN ISO 80369-7 possono danneggiare la valvola di accesso vascolare. Le siringhe e i connettori luer maschi sono disponibili in un'ampia varietà di configurazioni e possono variare notevolmente per design e dimensioni.
- Non usare assolutamente degli aghi nella porta di iniezione senza ago.
- Non riapplicare il cappuccio di protezione del connettore paziente.
- In caso di infusione continua di portate rapide, ad es. in caso di sostituzione del volume, la presenza di connettori senza ago potrebbe ridurre le portate, in particolare quando il dispositivo viene usato in combinazione con cateteri large-bore. Potrebbero generarsi risultati clinici negativi quando non è possibile eseguire terapie con portate rapide.

Istruzioni operative

Seguire i protocolli istituzionali e le linee guida nazionali per le procedure relative all'igiene come la disinfezione e il lavaggio durante l'intero processo.

Durata di utilizzo

Safeflow deve essere cambiata in conformità con gli standard nazionali (ad es. CDC) e/o i protocolli istituzionali. Tenere presente che la durata di utilizzo dipende dalla terapia prevista in conformità al Riassunto delle caratteristiche del prodotto della soluzione o del farmaco.

Smaltimento

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

Condizioni di conservazione e utilizzo

Condizioni di conservazione:

Tenere lontano dalla luce solare.

Conservare al riparo dall'umidità.

Avviso per l'utilizzatore

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

Se sono necessarie ulteriori Istruzioni per l'uso, possono essere richieste al produttore o possono essere ottenute dalla homepage di B. Braun: <https://eifu.bb Braun.com/>.

Data di pubblicazione

09-03-2023

It Naudojimo instrukcija

Irenginio aprašas

„Safeflow“ yra Luerio jungtimi suaktyvinamas vožtuvas, sukurtas kaip beadatis intraveninių injekcijų prievadas.

„Safeflow“ gali būti naudojamas su priemonėmis, derančiomis su Luerio jungtimis (pvz., ISO 80369-7). Naudojimui sunkio arba slėgio iki 2 bar infuzijoms.

Sterilumas

Sterilizuota etileno oksidu.

Vadovaukitės informacija, pateikta pagrindinės pakuotės etiketėje.

Numatytoji paskirtis

Beadatis injekcijų / infuzijų vožtuvas

Indikacija

Gydymas infuzijomis ir kraujo perpylimu pagal klinikinės indikacijas, kaip nurodyta vaistų / tirpalų preparato charakteristikų santraukoje.

Pacientų populiacija

„Safeflow“ galima naudoti visiems pacientams, kuriems skirta infuzijų arba transfuzijų terapija.

Numatytasis naudotojas

„Safeflow“ turi naudoti tik įgalioti asmenys, t. y. sveikatos priežiūros specialistai, licencijuoti ir (arba) sertifikuoti gydytojai, slaugytojai, farmacininkai, globėjai (pagal vietines taisykles) tinkamai išmokyti naudoti šį metodą ir turintys atitinkamą šios srities išsilavinimą. Pagal nacionalines taisykles, atlikus medicininius įvertinimus ir tinkamus paaiškinimus, pacientams ir (arba) globėjams taip pat gali būti leidžiama vykdyti tam tikrus naudojimo veiksmus. Už pacientų ir (arba) globėjų išmokymą tinkamai naudoti priemonę yra atsakingi sveikatos priežiūros darbuotojai. Jie turi dokumentuoti globėjų ir (arba) pacientų mokymus pagal vietines dokumentavimo taisykles.

Kontraindikacijos

Nežinomos.

Liekamoji rizika ir šalutinis poveikis

Infuzijų arba transfuzijų terapijos metu kylančios bendrosios rizikos apima oro emboliją, vietinę ir sisteminę infekciją, užtersimą dalelėmis, vaistų skyrimo klaidą, įskaitant perdozavimą arba per mažą dozę. Linijai sulinkus gali susilpnėti arba sustoti infuzijos srautas. Vaistų / skysčių pratekėjimas gali kelti papildomą pavojų pacientams, lankytojams ar personalui. Gali pasitaikyti transfuzijai būdingų pašalinių poveikių, būtina atidžiai stebėti, ar jų nėra.

Atsargumo priemonės

- Prieš naudodami apžiūrėkite ir patikrinkite, ar nepažeista ir vientisa steriliojo barjero sistema.
- Taip pat atsižvelkite į atitinkamą vaistų / tirpalų preparato charakteristikų santraukose pateiktą

informaciją apie vaistų / tirpalų nesuderinamumą.

- Prieš naudojimą pripildykite priemonę, prijungdami pripildymo įtaisą.
- Praplaukite pagal nacionalinį ir (arba) įstaigos protokolą.
- Vadovaukitės gamintojo naudojimo instrukcijoje pateiktai nurodymais dėl kartu naudojamų gaminių (pvz., intraveninio leidimo rinkinio ar infuzijų siurblio).

Išpėjimas

- Nenaudoti, jeigu pakuotė arba priemonė pažeista arba apsauginių dangtelių atsipalaidavę ar jų nėra. Naudojant pažeistą arba užterštą priemonę pacientas gali būti sužalotas, susirgti arba mirti.
- Nenaudokite pakartotinai. Gaminys yra vienkartinio naudojimo, sterili ir nepirogeniška medicinos priemonė. Pakartotinai naudojant vienkartinės priemonės kyla rizika pacientui arba naudotojui. Jos gali būti užkrėstos ir (arba) veikti netinkamai. Naudojant užkrėstą ir (arba) netinkamai veikiančią prietaisą gali būti sužalotas, susirgti arba mirti pacientas.
- Visą procedūros laikotarpį stebėkite, ar visos jungtys sandarios.
- Luerio švirkštus reikia užveržti vožtuve ranka, pasukant 90° kampu. Nepalikite Luerio švirkštų su užmaunama jungtimi be priežiūros.
- Švirkštai ar jungtys, neatitinkančios ISO 80369-7 / EN ISO 80369-7 reikalavimų, gali pažeisti nuvalomą vožtuvą. Švirkštai ir kištukinės Luerio jungtys gali būti įvairių konfigūracijų ir jų konstrukcija bei dydžiai gali labai skirtis.
- Jokių būdu nenaudokite adatų beadaciuose injekcijų prievaduose.
- Ant paciento jungties pakartotinai neuždėkite apsauginio dangtelio.

- Atliekant nepertraukiamą infuziją dideliu tėkmės greičiu, pvz., keičiant tūrį, beadatės jungtys gali sulėtinti tėkmę, ypač naudojant su didelio skersmens kateteriais. Sutrikdžius greitos tėkmės terapiją galimi neigiami klinikiniai rezultatai.

Naudojimo instrukcijos

Vadovaukitės įstaigos protokolais ir nacionalinėmis taisyklėmis dėl higieninių procedūrų, pavyzdžiui, dezinfekcijos ir praplovimo viso proceso metu.

Naudojimo trukmė

„Safeflow“ reikia keisti vadovaujantis nacionaliniais teisės aktais (pvz., CDC) ir (arba) įstaigos protokolais. Nepamirškite, kad naudojimo trukmė priklauso nuo numatytojo gydymo pagal tirpalo arba vaistinio preparato charakteristikų santrauką.

Šalinimas

Šalinti vadovaujantis vietos taisyklėmis ir (arba) ligoninės protokolais.

Laikymo ir naudojimo sąlygos

Laikymo sąlygos:

Saugokite nuo saulės šviesos.

Laikykite sausoje vietoje.

Pastaba naudotojui

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

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

Išleidimo data

2023-03-09

nl **Gebruikersinformatie**

Beschrijving hulpmiddel

Safeflow is een luer geactiveerd ventiel dat is ontwikkeld als naaldvrije injectiepoort in IV-toepassingen.

Safeflow kan worden gebruikt met hulpmiddelen die in overeenstemming zijn met Luer-aansluitingen (bijv. ISO 80369-7). Gebruik voor zwaartekracht en druk tot 2 bar.

Steriliteit

Gesteriliseerd met ethyleenoxide.

Raadpleeg het etiket van de primaire verpakking.

Beoogd gebruik

Naaldvrije injectie / infuusklep

Indicatie

Infusie en transfusietherapie zoals klinisch geïndiceerd en overeenkomstig de Samenvatting van de productkenmerken van de geneesmiddelen/ oplossingen.

Patiëntenpopulatie

Safeflow kan worden gebruikt voor alle patiënten voor wie een infuus- of transfusiebehandeling is voorgeschreven.

Beoogde gebruikers

Safeflow mag uitsluitend worden gebruikt door bevoegde personen, zoals zorgprofessionals, gecertificeerde en/ of gecertificeerde artsen, verpleegkundigen, apothekers en zorgverleners (volgens de plaatselijke voorschriften) 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 het product en dat de instructie van de verzorger en/of patiënt door het zorgpersoneel wordt gedocumenteerd.

Contra-indicaties

Niet bekend.

Risico's/bijwerkingen

Algemene risico's die kunnen optreden tijdens infuustherapie of transfusietherapie zijn onder meer luchtembolie, lokale en systemische infectie, deeltjesverontreiniging, medicatiefout waaronder te lage of te hoge dosering. Het knikken van de lijn kan ertoe leiden dat het infuus minder snel stroomt of volledig stopt. Het lekken van geneesmiddelen / vloeistoffen kan een bijkomend gevaar zijn voor patiënten, bezoekers en personeel. Transfusiespecifieke bijwerkingen zijn mogelijk en moeten worden gemonitord.

Voorzorgsmaatregelen

- Het steriele barrièresysteem vóór gebruik visueel inspecteren op breuken en integriteit.
- Raadpleeg eveneens de betreffende Samenvatting van de productkenmerken van de geneesmiddelen/ oplossingen met betrekking tot mogelijke onverenigbaarheden van geneesmiddelen/ oplossingen.
- Prime het product door het aanbrengen van een priming hulpmiddel vóór gebruik.
- Spoel het product volgens het nationale en/of institutionele protocol.
- Houd rekening met de gebruikersinformatie van de fabrikant van producten die samen worden gebruikt (bijv. IV-toedieningsset of infuuspomp).

Waarschuwing

- Niet gebruiken als de verpakking of het product beschadigd of verontreinigd is of als de beschermkappen los zitten of ontbreken. Het gebruik van een beschadigd of verontreinigd apparaat kan leiden tot letsel, ziekte of de dood van de patiënt.
- Niet opnieuw gebruiken. Het product is een steriel en niet pyrogeen medisch hulpmiddel voor eenmalig gebruik. 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 vermogen. Contaminatie en/of een beperkte functionaliteit van het product kan leiden tot letsel, ziekte of de dood van de patiënt.

- Controleer alle verbindingen op dichtheid over de gehele toepassing.
- Schroef de Luer-slip-spuiten handmatig in de poort vast door ze een kwartslag te draaien. Laat de Luer-slipspuiten niet onbeheerd achter.
- Spuiten of aansluitingen die niet voldoen aan ISO 80369-7 / EN ISO 80369-7 kunnen het ventiel beschadigen. Spuiten en mannelijke Luer-connectors hebben een grote verscheidenheid aan configuraties en kunnen aanzienlijk variëren in ontwerp en afmetingen.
- Gebruik in geen enkele situatie naalden in de naaldloze injectiepoort.
- Bevestig de beschermdop van de patiëntconnector niet opnieuw.
- In geval van continue infusie met snelle stroomsnelheden, bijvoorbeeld bij volumevervanging, kan de aanwezigheid van naaldloze aansluitingen de stroomsnelheden verminderen, met name bij gebruik in combinatie met 'large-bore' katheters. Negatieve klinische resultaten kunnen het gevolg zijn wanneer therapieën met snelle stroomsnelheden worden belemmerd.

Gebruiksaanwijzing

Volg institutionele protocollen en nationale richtlijnen voor hygiënische procedures zoals ontsmetten en spoelen tijdens het volledige proces.

Duur van de toepassing

Safeflow moet worden gewijzigd volgens de nationale normen (bijv. CDC) en/of institutionele protocollen. Houd

er rekening mee dat de gebruiksduur afhankelijk is van de gekozen therapie in overeenstemming met de Samenvatting van de productkenmerken van de oplossing of het geneesmiddel.

Verwijdering

Afvalverwerking volgens de plaatselijke richtlijnen en/of ziekenhuisprotocollen.

Opslag en hantering

Opslagomstandigheden:
Buiten bereik van zonlicht bewaren. Droog houden.

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 gebruikersinformatie nodig is, kan deze bij de fabrikant worden opgevraagd of op de homepage van B. Braun worden verkregen: <https://eifu.bbraun.com/>.

Uitgiftedatum

2023-03-09

no Bruksanvisning

Beskrivelse av enheten

Safeflow er en luer-aktivert ventil som er utformet som en nålefri injeksjonsport til IV-bruk.

Safeflow kan brukes sammen med utstyr som er i overensstemmelse med luer-koblinger (f.eks. ISO 80369-7). For gravitasjons- eller lufttrykk opptil 2 bar.

Sterilitet

Sterilisert med bruk av etylenoksid. Se etiketten på primæremballasjen.

Tiltenkt formål

Nålefri injeksjons-/infusjonsventil

Indikasjon

Infusjons- og transfusjonsbehandling etter klinisk indikasjon og i henhold til preparatomtalen for legemidler/oppløsninger.

Pasientgruppe

Safeflow kan brukes til alle pasienter som blir foreskrevet infusjons- eller transfusjonsbehandling.

Tiltenkte brukere

Safeflow skal kun brukes av autoriserte personer, for eksempel medisinsk personell, autoriserte og/eller sertifiserte leger, sykepleiere, farmasøyter, pleiere (i henhold til lokale forskrifter) som har fått tilstrekkelig opplæring i denne teknikken gjennom utdanningen sin. Etter medisinsk vurdering og tilstrekkelig opplæring kan også pasienter og/eller pleiere utføre noen av behandlingstrinnene i samsvar med nasjonale retningslinjer. Helsepersonell har ansvar for å kontrollere at pasienter og/eller pleiere får opplæring i riktig bruk av produktet, og at opplæringen av pleier og/eller pasient blir dokumentert av helsepersonell.

Kontraindikasjoner

Ingen kjente.

Restrisiko/bivirkninger

Generelle risikoer som oppstår under infusjons- eller transfusjonsbehandling omfatter luftembolisme, lokal og systemisk infeksjon, partikkelkontaminering og medikamentfeil, inkludert for høy og for lav tilførsel. Bøying av slangen kan forårsake reduksjon eller stopp i infusjonsstrømmen. Lekkasje av legemidler/væsker kan være en ytterligere risiko for pasienter, besøkende og personale. Transfusjonsspesifikke bivirkninger kan forekomme og må overvåkes.

Forholdsregler

- Undersøk det sterile barrieresystemet visuelt før bruk for å se om det er skadet.

- Ta også hensyn til preparatomtalen for legemidlene/oppløsningene når det gjelder mulige uforlikeligheter mellom legemidler/oppløsninger.
- Koble til en påfyllingsenhet for å prime produktet før bruk.
- Skyll produktet i henhold til nasjonale retningslinjer og/eller sykehusrutiner.
- Ved bruk av tilleggsutstyr (f.eks. IV-administrasjonssett eller infusjonspumpe) må bruksanvisningen fra produsenten av utstyret følges.

Advarsel

- Skal ikke brukes dersom pakningen er skadet eller kontaminert eller hvis beskyttelseshettene er løse eller mangler. Bruk av skadet eller kontaminert utstyr kan føre til skade, sykdom eller død hos pasienten.
- Skal ikke gjenbrukes. Produktet er et sterilt og ikke-pyrogen medisinsk utstyr til engangsbruk. Gjenbruk av utstyr til engangsbruk medfører en potensiell risiko for pasient eller bruker. Det kan føre til kontaminering og / eller nedsatt funksjon. Kontaminering og/eller begrenset utstyrsfunksjonalitet kan føre til skade, sykdom eller død hos pasienten.
- Påse at alle tilkoblingene er tette hele tiden under bruk.
- Sprøyter med Luer Slip-koblinger må strammes for hånd på ventilen ved å dreie 90°. Ikke la sprøyter med Luer Slip-tilkoblinger være uten oppsyn.
- Sprøyter eller tilkoblinger som ikke samsvarer med ISO 80369-7/ EN ISO 80369-7, kan skade ventilen. Sprøyter og hannluer-koblinger har mange konfigureringsmuligheter og kan variere mye i design og størrelse.
- Nåler skal ikke under noen omstendigheter brukes i den nålefrie injeksjonsporten.

- Ikke fest beskyttelseshetten på pasienttilkoblingen på nytt.
- I tilfeller med kontinuerlig infusjon med hurtig flythastighet, for eksempel ved volumerstatning, kan bruken av nålefrie koblinger redusere flythastigheten, særlig når de brukes sammen med katetre med stor diameter. Negative kliniske utfall kan forekomme når behandlinger med hurtig flythastighet sinkes.

Bruksanvisning

Ta hensyn til sykehusrutiner og nasjonale retningslinjer for hygienerutiner slik som desinfisering og skylling under hele prosessen.

Bruksvarighet

Safeflow bør skiftes ut i henhold til nasjonale retningslinjer og / eller sykehusrutiner. Husk at bruksvarigheten avhenger av den tiltenkte behandlingen i henhold til preparatomtalen for oppløsningen eller legemidlet.

Kassering

Kasseres i henhold til lokale retningslinjer og/eller sykehusprotokoll.

Betingelser for oppbevaring og håndtering

Lagringsforhold:
Beskyttes mot sollys.
Oppbevares tørt.

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.

Ta kontakt med produsenten eller gå til B. Brauns hjemmeside: <https://eifu.bbraun.com/> hvis det er behov for ytterligere bruksanvisning.

Utstedelsesdato

09.03.2023

pl Instrukcja użytkowania

Opis wyrobu

Safeflow to zawór aktywowany przez złącze Luer, który został zaprojektowany jako bezigłowy port iniekcyjny w zastosowaniach dożylnych.

Safeflow można używać z wyrobami, które są kompatybilne lub zgodne ze złączami Luer (np. ISO 80369-7). Do infuzji grawitacyjnej lub ciśnieniowej do 2 barów.

Sterylność

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

Przewidziane zastosowanie

Iniekcja bezigłowa / Zawór infuzyjny

Wskazanie

do stosowania w terapii infuzyjnej i transfuzyjnej zgodnie ze wskazaniami klinicznymi według charakterystyki produktu leczniczego leków/roztworów

Populacja pacjentów

Safeflow może być stosowany u wszystkich pacjentów, którym przepisano terapię infuzyjną lub transfuzyjną.

Docelowy użytkownik

Safeflow powinien być stosowany wyłącznie przez upoważnione osoby, np. pracowników opieki zdrowotnej, licencjonowanych i/lub certyfikowanych lekarzy, pielęgniarzy, farmaceutów, opiekunów (zgodnie z miejscowymi przepisami), które zostały odpowiednio przeszkolone w zakresie tej techniki. Po ocenie medycznej i odpowiednim instruktażu pacjenci i/lub opiekunowie mogą również przejąć określone czynności związane z obsługą, zgodnie z wytycznymi krajowymi. Pracownicy opieki zdrowotnej są odpowiedzialni za zapewnienie poinformowania pacjen-

tów i/lub opiekunów o prawidłowym stosowaniu produktu oraz udokumentowania tego instruktażu.

Przeciwwskazania

Nie są znane.

Ryzyko resztkowe / skutki uboczne

Do ogólnych zagrożeń występujących podczas terapii infuzyjnej lub transfuzyjnej należą: zator powietrzny, zakażenie miejscowe i układowe, zanieczyszczenie cząstkami stałymi, błąd w podawaniu leków, w tym podanie nadmiernej i niewystarczającej ilości leku. Zagięcie przewodu może spowodować ograniczenie lub zatrzymanie przepływu infuzyjnego. Wyciek leków/płynów może stanowić dodatkowe zagrożenie dla pacjentów, osób odwiedzających lub personelu. Możliwe jest wystąpienie działań niepożądanych związanych z transfuzją. Należy prowadzić obserwację pod tym kątem.

Środki ostrożności

- Przed użyciem przeprowadzić kontrolę wzrokową systemu bariery sterylnej pod kątem uszkodzeń i kompletności.
- Należy również uwzględnić informacje o ewentualnych niezgodnościach, podane w odpowiedniej charakterystyce produktu leczniczego leków/roztworów.
- Przed użyciem napełnić produkt, podłączając urządzenie do napełniania wstępnego.
- Przepłukać produkt zgodnie z protokołem krajowym i/lub instytucjonalnym.
- Należy przestrzegać instrukcji producenta dotyczących stosowania używanych produktów uzupełniających (np. zestawu infuzyjnego lub pompy infuzyjnej).

Ostrzeżenie

- Nie używać, jeśli opakowanie produktu jest uszkodzone lub zanieczyszczone, a także w przy-

padku gdy zatyczki ochronne są poluzowane bądź usunięte. Użycie uszkodzonego lub zanieczyszczonego wyrobu medycznego może doprowadzić do urazu, choroby lub śmierci pacjenta.

- Nie używać ponownie. Produkt jest sterylnym i niepirogennym wyrobem medycznym jednorazowego użytku. Ponowne zastosowanie wyrobów jednorazowego użytku stwarza potencjalne zagrożenie dla pacjenta i użytkownika. Może ono doprowadzić do zakażenia i/lub ograniczenia funkcjonalności produktu. Skażenie i/lub ograniczona funkcjonalność wyrobu mogą spowodować obrażenia, chorobę lub zgon pacjenta.
- Monitorować wszystkie połączenia pod kątem szczelności podczas całego okresu stosowania.
- Strzykawki ze złączem Luer Slip powinny być ręcznie dokręcane do zaworu przez przekręcenie o 90°. Nie pozostawiać strzykawkę ze złączem Luer Slip bez nadzoru.
- Strzykawki lub złącza niezgodne z normą ISO 80369-7 / EN ISO 80369-7 mogą uszkodzić zawór umożliwiający pobieranie próbek. Strzykawki i męskie złącza Luer cechują się dużą różnorodnością konfiguracji i mogą wykazywać znaczne różnice pod względem konstrukcji i wymiarów.
- Pod żadnym pozorem nie stosować igieł w bezigłowym porcie iniekcyjnym.
- Nie należy ponownie zakładać zatyczki ochronnej na złącze pacjenta.
- W przypadku ciągłej infuzji o wysokim natężeniu przepływu, np. w przypadku wymiany objętościowej, obecność łączników bezigłowych może zmniejszyć natężenie przepływu, w szczególności w połączeniu z cewnikami o dużej średnicy. Negatywne wyniki kli-

niczne mogą wynikać z zakłócenia terapii z szybkim przepływem.

Instrukcja obsługi

Należy przestrzegać protokołów instytucjonalnych i krajowych wytycznych dotyczących procedur higienicznych, takich jak dezynfekcja i przepłukiwanie, podczas całego procesu.

Czas użytkowania

Wyrób Safeflow powinien być wymieniany zgodnie z krajowymi normami (np. CDC) i/lub protokołami obowiązującymi w danej placówce. Należy pamiętać, że czas użytkowania zależy od zamierzonego leczenia określonego w charakterystyce produktu leczniczego danego roztworu lub leku.

Utylizacja

Należy utylizować zgodnie z lokalnymi wytycznymi i/lub protokołami szpitalnymi.

Warunki przechowywania i obsługi

Warunki przechowywania:

Chronić przed światłem słonecznym
Przechowywać w suchym miejscu

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 dodatkowe instrukcje użytkowania, można je zamówić u wytwórcy lub uzyskać na stronie internetowej B. Braun: <https://eifu.bbraun.com/>.

Data wydania

2023-03-09

pt Instruções de utilização

Descrição do dispositivo

Safeflow é uma válvula activada por luer que foi desenvolvida como porta de injeção sem agulhas em aplicações IV.

A Safeflow pode ser utilizada com dispositivos compatíveis ou em conformidade com os conectores Luer (p. ex., norma ISO 80369-7). Para uso com gravidade ou pressão até 2 bar.

Esterilidade

Esterilizado por óxido de etileno. Consulte o rótulo sobre a embalagem primária.

Finalidade prevista

Injecção sem agulha / Válvula de infusão

Indicação

Terapia de infusão e transfusão, conforme indicado clinicamente de acordo com o Resumo das características do medicamento dos fármacos/soluções.

População de pacientes

A Safeflow pode ser utilizada em todos os pacientes aos quais foi prescrita a terapia de infusão e transfusão.

Utilizadores previstos

A Safeflow deve ser apenas utilizada por pessoas autorizadas, p. ex., profissionais de saúde, médicos licenciados e/ou certificados, enfermeiros, farmacêuticos, prestadores (de acordo com os regulamentos locais) que tenham recebido a formação adequada sobre esta técnica. Após avaliação médica e instrução adequada, os pacientes e/ou cuidadores também podem assumir os passos de manuseamento definidos de acordo com as directrizes nacionais. Os profissionais de saúde são responsáveis por assegurar que os pacientes e/ou cuidadores de saúde recebem a formação adequada em matéria de utilização correcta dos filtros intravenosos e que a instrução do cuidador de saúde e/ou paciente seja documentada pelo profissional de saúde.

Contra-indicações

Desconhecido.

Riscos/efeitos secundários

Os riscos gerais que ocorrem durante a terapia de transfusão incluem embolia gasosa, infecção local e sistémica, contaminação por partículas, erro de medicação, incluindo administração excessiva ou insuficiente. 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. Os efeitos secundários específicos da transfusão são possíveis e têm de ser monitorizados.

Precauções

- Inspeccione visualmente o sistema de barreiras estéril quanto a quebras e integridade antes da utilização.
- Tenha também em consideração o respectivo Resumo das características do medicamento dos fármacos/soluções, relativamente a possíveis incompatibilidades dos fármacos/soluções.
- Preencha o produto anexando o dispositivo de preenchimento antes da utilização.
- Lave o produto de acordo com o protocolo nacional e/ou institucional.
- Tenha em atenção as instruções do fabricante relativas à utilização de produtos usados complementares (p. ex., conjunto de administração IV ou bomba de infusão).

Aviso

- Não utilizar se a embalagem ou o produto estiver danificado ou contaminado ou se as tampas protectoras estiverem soltas ou em falta. A utilização de um dispositivo danificado ou contaminado poderá provocar lesões, doença ou a morte do doente.
- Não reutilizar. O produto é um dispositivo de utilização única,

estéril e não pirogénico. A reutilização dos dispositivos de utilização única cria um risco potencial para o paciente ou utilizador. Tal pode levar à contaminação e/ou insuficiência na capacidade funcional. A contaminação e/ou a limitação da funcionalidade do dispositivo poderá provocar lesões, doenças ou a morte do doente.

- Verifique se todas as ligações estão bem apertadas durante todo o procedimento.
- As seringas Luer-slip devem ser apertadas à mão na válvula, com uma volta de 90°. Não deixe as seringas Luer-slip sem vigilância.
- As seringas ou as embalagens que não estejam em conformidade com a norma ISO 80369-7 / EN ISO 80369-7 podem danificar a válvula de fácil acesso para assepsia. As seringas e os conectores macho Luer possuem uma grande variedade de configurações, podendo variar de forma significativa em termos de design e dimensões.
- Nunca utilize em qualquer situação, agulhas e porta de injecção livre de agulhas.
- Não volte a aplicar a tampa protectora da conexão ao paciente.
- No caso de infusão contínua de caudais rápidos, por exemplo, no caso de reposição de volume, a presença de conectores sem agulha pode reduzir os caudais, em especial quando utilizados em combinação com cateteres de grande calibre. Podem ocorrer resultados clínicos negativos quando as terapias com taxas de fluxo rápidas são impedidas.

Instruções de operação

Protocolos institucionais e directrizes nacionais para procedimentos higiénicos, como desinfeção e lavagem durante todo o processo.

Duração da utilização

A Safeflow deve ser substituída de acordo com as normas nacionais e/ou protocolos institucionais. Tenha em atenção que a duração do uso, depende da terapia pretendida de acordo com o Resumo das características do medicamento da solução ou fármaco.

Eliminação

Disposição de acordo com as directrizes locais e/ou protocolos hospitalares.

Condições de armazenamento e manuseamento

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

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 do sucedido.

Se forem necessárias mais instruções de utilização, estas poderão ser solicitadas ao fabricante ou obtidas na página inicial da B. Braun: <https://eifu.bb Braun.com/>.

Data de emissão

09-03-2023

ru Инструкция по применению

Описание изделия

Safeflow — это луер-активируемое устройство в виде безыгольного инъекционного порта для внутривенного применения.

Safeflow можно использовать с устройствами, совместимыми с коннекторами типа Луер (например, ISO 80369-7). Устройство предназначено для гравитационной инфузии и введения под давлением до 2 бар.

Стерильность

Стерилизовано этиленоксидом.
См. этикетку на первичной упаковке.

Назначение

Коннектор для безыгольных инъекций/инфузий

Показания

Инфузионная и трансфузионная терапия по клиническим показаниям в соответствии с краткой характеристикой препаратов/растворов.

Целевая группа пациентов

Изделие можно использовать при лечении всех пациентов, которым назначена инфузионная или трансфузионная терапия.

Целевая группа пользователей

Устройство Safeflow разрешено использовать только компетентному персоналу, например медицинским работникам, аттестованным и/или аккредитованным врачам, медсестрам, фармацевтам, лицам, осуществляющим уход (в соответствии с местными нормативными требованиями), которые прошли надлежащее обучение по применению данной техники. 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 инструктаж пациентов и/или лиц, осуществляющих уход, по вопросам правильного использования изделия и документирование результатов инструктажа пациентов и/или лиц, осуществляющих уход.

Противопоказания

Неизвестны.

Остаточные риски/побочные эффекты

Общие риски, возникающие во время инфузионной или трансфузионной терапии, включают воздушную эмболию, локальную и системную

инфекцию, загрязнение частицами, ошибки при лечении, в том числе избыточную или недостаточную подачу. Перегиб линии может привести к снижению или остановке потока. Утечка препаратов / жидкостей может создавать дополнительную опасность для пациентов, посетителей или персонала. Необходимо контролировать возможные специфические побочные эффекты, возникающие при применении трансфузионной терапии.

Предупреждения

- Перед использованием проведите визуальный контроль стерильной барьерной системы на предмет повреждений и целостности.
- Также изучите соответствующие характеристики препарата/раствора для получения информации о возможной несовместимости препаратов/растворов.
- Перед использованием промойте изделие, подключив к нему устройство для первичного заполнения.
- Промойте изделие в соответствии с национальными предписаниями и/или протоколом лечебного учреждения.
- Следуйте инструкциям производителя используемых дополнительных изделий (например, набора для внутривенных вливаний или инфузионного насоса).

Предупреждения

- Не используйте, если упаковка или изделие повреждены либо загрязнены, либо если защитные колпачки ослаблены или отсутствуют. Использование поврежденного или загрязненного изделия может привести к ущербу для здоровья, заболеванию или смерти пациента.
- Не использовать повторно. Данное изделие является одноразовым, стерильным и апиrogenным

устройством медицинского назначения. Повторное использование изделий одноразового применения создает потенциальный риск для пациента или пользователя. Это может привести к инфицированию и (или) ограничению функциональности. Инфицирование и/или ограниченная функциональность изделия могут повлечь за собой травму, заболевание или смерть пациента.

- В течение всей процедуры инфузии следите за герметичностью всех соединений.
- Шприцы с креплением Луер-слип следует фиксировать в клапане, затягивая их вручную путем поворота на 90°. Не оставляйте шприцы с креплением Луер-слип без присмотра.
- Шприцы или коннекторы, не соответствующие стандарту ISO 80369-7 / EN ISO 80369-7, могут повредить очищаемый клапан. Шприцы и штыревые соединения Луера выпускаются в различных конфигурациях и могут очень сильно различаться конструкцией и размерами.
- Ни при каких обстоятельствах не вводите иглу в безыгольный инъекционный порт.
- Не надевайте защитный колпачок на коннектор для пациента повторно.
- В случае непрерывной инфузии на большой скорости, например, при восполнении объема жидкости, наличие безыгольных коннекторов может снизить скорость вливания, особенно при использовании катетеров большого диаметра. Снижение необходимой скорости вливания может привести к негативным клиническим последствиям.

Инструкция по применению

Соблюдайте протоколы учреждения и национальные предписания касательно таких гигиенических процедур, как дезинфекция и промывка, в течение всего процесса.

Продолжительность применения

Систему Safeflow следует заменять в соответствии с национальными стандартами (например, директивами Центра контроля и профилактики заболеваний) и/или протоколами, принятыми в учреждении. Учитывайте, что продолжительность использования зависит от назначенной терапии в соответствии с характеристиками препарата или раствора.

Утилизация

Утилизация в соответствии с местными предписаниями и (или) больничными протоколами.

Условия хранения и обращения

Условия хранения

Не допускать воздействия солнечного света.

Хранить в сухом месте.

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 доступны по запросу у производителя или на веб-сайте Б. Браун: <https://eifu.bb Braun.com/>.

Дата издания

09.03.2023 г.

sk Návod na použitie

Popis pomôcky

Safeflow je ventil pre konektor typu Luer, ktorý je navrhnutý ako bezihlový injekčný port v infúzných aplikáciách.

Safeflow sa môže používať s pomôckami, ktoré sú v súlade s konektormi typu Luer (napr. ISO 80369-7). Na použitie s využitím gravitácie alebo tlaku do 2 barov.

Sterilita

Sterilizované použitím etylénoxidu. Pozrite si etiketu na hlavnom balení.

Účel použitia

Bezihlová injekcia/infúzny ventil

Indikácia

Infúzna a transfúzna terapia podľa klinickej indikácie a podľa súhrnu charakteristických vlastností liekov/roztokov.

Skupina pacientov

Safeflow sa môže použiť u všetkých pacientov, ktorí majú predpísanú infúznu alebo transfúznu terapiu.

Určený používateľ

Safeflow smú používať iba oprávnené osoby, napr. zdravotnícki pracovníci, licencovaní a/alebo certifikovaní lekári, sestry (podľa miestnych predpisov) s adekvátnym výškolením v oblasti tejto techniky. Podľa vnútroštátnych predpisov a^o 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 produktu a za zdokumentovanie výškolenia opatrovateľa a/alebo pacienta zdravotníckym pracovníkom.

Kontraindikácie

Neznáme.

Zvyškové riziká/vedľajšie účinky

Všeobecné riziká vyskytujúce sa počas infúznej alebo transfúznej 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. Dalšie riziko pre pacientov, návštevníkov alebo personál môže predstavovať únik liekov/kvapalín. Možné sú vedľajšie účinky špecifické pre transfúziu, ktoré treba sledovať.

Bezpečnostné opatrenia

- Pred použitím vizuálne skontrolujte systém sterilnej bariéry, či nie je porušený.
- Dbajte tiež na príslušný súhrn charakteristických vlastností liekov/roztokov vzhľadom na možné nezlúčiteľnosti liekov/roztokov.
- Pred použitím prepláchnite súpravu pripojením pomôcky s preplachom.
- Prepláchnite produkt podľa vnútroštátneho protokolu a/alebo protokolu zdravotníckeho zariadenia.
- Dodržiavajte návod na použitie výrobcu pre príslušenstvo (napr. infúzna súprava alebo infúzna pumpa).

Výstraha

- Nepoužívajte, ak je balenie alebo samotný výrobok poškodený či kontaminovaný, alebo ak sú ochranné krytky uvoľnené, alebo chýbajú. Použitie poškodenej alebo kontaminovanej pomôcky môže viesť k zraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.
- Opätovne nepoužívať. Výrobok predstavuje sterilnú a nepyrogénnu zdravotnícku pomôcku určenú na jedno použitie. Opakovaným používaním jednorazových pomôcok vzniká možné riziko pre pacienta alebo používateľa. Môže dôjsť ku kontaminácii alebo narušeniu funkčnosti pomôcky. Kontaminácia alebo obmedzená funkčnosť zariadenia môže viesť k zraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.
- Počas celého podávania sledujte, či sú všetky pripojenia tesné.

- Striekačky typu Luer slip treba utiahnuť do ventilu ručne otočením o 90°. Striekačky typu Luer slip ne nechávajú bez dozoru.
- Striekačky alebo konektory, ktoré nie sú v súlade s normou ISO 80369-7/EN ISO 80369-7, môžu poškodiť ľahko stierateľný ventil. Striekačky a zásuvkové konektory typu Luer sú dostupné v rôznych konfiguráciách a môžu sa značne líšiť v dizajne a rozmeroch.
- Za žiadnych okolností nepoužívajte ihly v bezihlovom injekčnom porte.
- Ochranný kryt konektora pacienta nezasúvajte naspäť.
- V prípade kontinuálnej infúzie s vysokou rýchlosťou prietoku, napr. v prípade náhrady objemu tekutín, môže prítomnosť bezihlových konektorov znížiť rýchlosť prietoku, najmä pri použití s katétami s veľkým priemerom. Môžu nastať negatívne klinické výsledky, keď sa brzdia vysoké rýchlosti prietoku terapie.

Návod na obsluhu

Počas celého procesu dodržiavajte protokoly zdravotníckeho zariadenia a vnútroštátne predpisy týkajúce sa hygienických postupov, ako sú dezinfekcia a preplachovanie.

Doba používania

Safeflow treba vymieňať v súlade s vnútroštátnymi normami alebo protokolmi zdravotníckeho zariadenia. Pamätajte na to, že dĺžka používania závisí od určenej terapie podľa súhrnu charakteristických vlastností roztoku alebo lieku.

Likvidácia

Zlikvidujte podľa vnútroštátnych predpisov a/alebo protokolov nemocnice.

Podmienky skladovania a manipulácie

Podmienky skladovania:

- Chrániť pred slnkom.
- Uchovávať v suchu.

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 vnútroštátnemu orgánu.

Ak potrebujete ďalší návod na použitie, môžete si ho vyžiadať od výrobcu alebo získať na domovskej stránke spoločnosti B. Braun: <https://eifu.bbraun.com/>.

Dátum vydania

09.03.2023

SV Bruksanvisning

Enhetsbeskrivning

Safeflow är en lueraktiverad ventil som har utvecklats som nålfri injektionsport i infusionstillämpningar.

Safeflow kan användas med produkter som är kompatibla eller överensstämmer med Luer-anslutningar (t.ex. ISO 80369-7). För gravitations- eller tryckstillämpningar upp till 2 bar.

Sterilitet

Sterilisering med etylenoxid.

Se etiketten på primärförpackningen.

Avsedd användning

Nålfri insprutnings-/infusionsventil

Indikation

Infusions- och transfusionsterapi enligt klinisk indikation och läkemedlets/lösningarnas produktresumé.

Patientpopulation

Safeflow kan användas till alla patienter för vilka infusions- eller transfusionsterapi föreskrivs.

Avsedda användare

Safeflow ska endast användas av behöriga personer, t.ex. vårdpersonal, legitimerade och/eller certifierade läkare, sjuksköterskor, apotekare, vårdare (enligt lokala föreskrifter) som har adekvat utbildning i 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 vårdgivare instrueras i korrekt användning av produkten och att instruktion av vårdgivaren och/eller patienten dokumenteras.

Kontraindikationer

Inte känt.

Kvarstående risker/biverkningar

Till de allmänna risker som kan uppstå under infusions- eller transfusions-terapi hör luftemboli, lokal och systemisk infektion, partikelförening och felmedicinering inklusive för stor eller för liten dos. Om slangen viks kan det leda till minskat eller stoppat infusionsflöde. Läkemedels-/vätske-läckage kan vara ytterligare en risk för patienter, besökare eller personal. Transfusionsspecifika biverkningar är möjliga och måste övervakas.

Försiktighetsåtgärder

- Inspektera det sterila barriärsystemet visuellt före användning så att det är intakt.
- Observera även motsvarande produktresumé för läkemedlen/lösningarna avseende möjliga inkompatibiliteter med läkemedel/lösningar.
- Avlufta produkten genom att sätta fast en avluftningssenhet före användning.
- Skölj produkten enligt nationella och/eller sjukhusets rutiner.
- Beakta tillverkarens bruksanvisning till kompletterande produkter (t.ex. infusionssets eller infusionspump).

Varning

- Använd inte produkten om förpackningen eller produkten är skadad eller kontaminerad eller

om skyddslock är lösa eller saknas. Användning av kontaminerade produkter kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider.

- Får ej återanvändas. Produkten är en steril, pyrogenfri medicinteknisk produkt för engångsbruk. Återanvändning av engångsprodukter utgör en potentiell risk för patienten eller användaren. Det kan leda till kontaminering och/eller nedsättning av produktens funktion. Om produkten är kontaminerad och/eller har en begränsad funktion kan det leda till att patienten skadas, insjuknar eller dör.
- Kontrollera att alla anslutningar är täta under hela användningen.
- Luer slip-sprutor ska sättas fast på ventilen genom åtdragning 90° för hand. Lämna aldrig luer slip-sprutor utan uppsikt.
- Sprutor eller kopplingar som inte överensstämmer med ISO 80369-7/EN ISO 80369-7 kan skada den avtorkbara ventilen. Sprutor och lueranslutningar med hankoppling finns i många olika konfigurationer och kan variera mycket i design och storlek.
- Använd under inga omständigheter nålar i den nålfria injektionsporten.
- Skyddslocket på patientanslutningen får inte återanvändas.
- Vid kontinuerlig infusion med snabba flödes hastigheter, t.ex. vid volymbyte, kan förekomst av nålfria anslutningar minska flödes hastigheten, särskilt när de används i kombination med katetrar med stora hål. Om terapier med snabba flödes hastigheter hindras kan det få negativa kliniska resultat.

Bruksanvisning

Observera sjukhusets rutiner och nationella riktlinjer för hygienprocedurer som desinficering och sköljning under hela processen.

Användningstid

Safeflow ska bytas ut i enlighet med nationella riktlinjer (t.ex. CDC) och/eller sjukhusets rutiner. Observera att användningens varaktighet beror på avsedd behandling i enlighet med produktresumén för lösningen eller läkemedlet.

Kassering

Kasseras i enlighet med nationella riktlinjer och/eller sjukhusets rutiner.

Lagrings- och transportvillkor

Förvaring:

Skydda mot solljus.

Förvaras torrt.

Information till användaren

Om det uppstår en allvarlig olycka vid användningen 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.bb Braun.com/>.

Datum för utfärdande

2023-03-09

**REF****LOT**

en	Do not re-use	Consult instruction for use	Catalog number	Batch number
de	Nicht wiederverwenden	Gebrauchsanweisung beachten	Artikelnummer	Chargennummer
bg	Да не се използва повторно	Вижте инструкциите за употреба	Каталожен номер	Партиден номер
cs	Nepoužívat opětovně	Čtěte návod k použití	Katalogové číslo	Kód dávky
da	Må ikke genbruges	Læs brugsanvisningen	Katalognummer	Batchnummer
el	Να μην επαναχρησιμοποιείται	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Αριθμός καταλόγου	Αριθμός партиδας
es	No reutilizable	Consulte las instrucciones de uso	Número de catálogo	Número de lote
et	Mitte korduvkasutada	Vt kasutusjuhendit	Katalooginumber	Partiinumber
fi	Ei saa käyttää uudelleen	Katso käyttöohje	Luettelonumero	Eränumero
fr	Ne pas réutiliser	Consulter les instructions d'utilisation	Numéro de référence	Numéro de lot
hr	Nemojte ponovno upotrebljavati	Pogledajte upute za uporabu	Kataloški broj	Broj serije
hu	Ne használja fel újra	Nézze meg a használati utasítást	Katalógusszám	Gyártási sorozat száma
id	Jangan gunakan kembali	Baca petunjuk penggunaan	Nomor katalog	Nomor bets
it	Non riutilizzare	Consultare le istruzioni per l'uso	Numero di catalogo	Numero di lotto
lt	Negalima naudoti kartotinai	Žr. naudojimo instrukcijas	Katalogo numeris	Partijos numeris
lv	Nelietojiet atkārtoti	Lasīt lietošanas instrukciju	Kataloga numurs	Partijas numurs
nl	Niet opnieuw gebruiken	Raadpleeg gebruikersinformatie	Artikelnummer	Lotnummer
no	Skal ikke gjenbrukes	Se i bruksanvisningen	Artikkelnummer	Batch/LOT-nummer
pl	Nie używać ponownie	Przed użyciem należy zapoznać się z instrukcją	Numer katalogowy	Numer serii
pt	Não reutilizar	Consulte as instruções de utilização	Número de catálogo	Número do lote
ro	A nu se reutiliza	Consultați instrucțiunile de utilizare	Număr de catalog	Lot nr.
ru	Не использовать повторно	См. руководство по эксплуатации	Номер по каталогу	Номер партии
sk	Opätovne nepoužívať	Pozri návod na použitie	Katalógové číslo	Číslo šarže
sl	Samo za enkratno uporabo	Glejte navodila za uporabo	Kataloška številka	Številka serije
sr	Ne koristiti ponovo	Pogledajte uputstvo za upotrebu	Kataloški broj	Broj partije
sv	Får ej återanvändas	Se bruksanvisningen	Katalognummer	Batchnummer

			
en	Use-by date	Date of manufacture	Does not contain or no presence of natural rubber latex
de	Verwendbar bis	Herstellungsdatum	Enthält nicht oder keine Anwesenheit von Naturkautschuklatex
bg	Срок на годност	Дата на производство	Не съдържа и няма следи от латекс от естествен каучук
cs	Použit do data	Datum výroby	Neobsahuje nebo není přítomen latex z přírodního kaučuku
da	Anvendes inden	Fremstillingsdato	Indeholder ikke (eller ingen tilstedeværelse af) naturgummilatem
el	Ανάλωση έως	Ημερομηνία κατασκευής	Δεν περιέχει ή υπάρχει λάτεξ από φυσικό καουτσούκ
es	Fecha de caducidad	Fecha de fabricación	No contiene ni presenta trazas de látex de caucho natural
et	Kasutada kuni:	Tootmiskuupäev	Ei sisalda looduslikku kummilatemit ega selle osakesi
fi	Viimeinen käyttöpäivä	Valmistuspäivä	Ei sisällä luonnonkumilatemia.
fr	Date limite d'utilisation	Date de fabrication	Ne contient pas (ou absence) de latex de caoutchouc naturel
hr	Rok uporabe	Datum proizvodnje	Ne sadrži ili nije prisutan prirodni gumeni lateks
hu	Szavatossági idő	Gyártási dátum	Összetevőként nem tartalmazza vagy nincs benne természetes gumi latex
id	Gunakan sebelum	Tanggal produksi	Tidak mengandung lateks karet alami
it	Da utilizzarsi entro	Data di produzione	Non contiene o nessuna presenza di lattice di gomma naturale
lt	Tinka iki datos	Pagaminimo data	Sudėtyje nėra natūralios gumos latekso ar jo požymių
lv	Derīguma termiņš	Izgatavošanas datums	Nesatur vai tajā nav dabiskā kaučuka lateksa
nl	Houdbaarheidsdatum	Productiedatum	Bevat geen (of geen aanwezigheid van) latex
no	Holdbarhetsdato	Produksjonsdato	Inneholder ikke (eller ingen tilstedeværelse av) naturgummilatem
pl	Data przydatności do użycia	Data produkcji	Nie zawiera lateksu z kauczuku naturalnego
pt	Prazo de validade	Data de fabrico	Não contém ou não apresenta vestígios de látex de borracha natural
ro	Data de expirare	Data fabricației	Nu conține și nu include latex din cauciuc natural
ru	Использовать до	Дата изготовления	Не содержит латекс
sk	Použitelné do	Dátum výroby	Neobsahuje ani nie je prítomný latex z prírodného kaučuku
sl	Rok uporabnosti	Datum izdelave	Ne vsebuje lateksa iz naravnega kavčuka in ni prisoten
sr	Rok trajanja	Datum proizvodnje	Ne sadrži prirodni gumeni lateks i on nije prisutan
sv	Används före	Tillverkningsdatum	Innehåller inte (eller ingen förekomst av) naturgummilatem



en	Does not contain or no presence of PVC	Does not contain or no presence of DEHP	Caution
de	Enthält nicht oder keine Anwesenheit von PVC	Enthält nicht oder keine Anwesenheit von DEHP	Achtung
bg	Не съдържа и няма следи на PVC	Не съдържа и няма следи от DEHP	Внимание
cs	Neobsahuje nebo není přítomen PVC	Neobsahuje nebo není přítomen DEHP	Pozor (výstraha)
da	Indeholder ikke (eller ingen tilstedeværelse af) PVC	Indeholder ikke (eller ingen tilstedeværelse af) DEHP	Forsigtig
el	Δεν περιέχει ή υπάρχει PVC	Δεν περιέχει ή υπάρχει DEHP	Προσοχή
es	No contiene ni presenta trazas de PVC	No contiene ni presenta trazas de DEHP	Atención
et	Ei sisalda PVC-d ega selle osakesi	Ei sisalda DEHP-d ega selle osakesi	Ettevaatust
fi	Ei sisällä PVC:tä.	Ei sisällä DEHP:tä.	Huomio
fr	Ne contient pas (ou absence) de PVC	Ne contient pas (ou absence) de DEHP	Attention
hr	Ne sadrži ili nije prisutan PVC	Ne sadrži ili nije prisutan DEHP	Oprez
hu	Összetevőként nem tartalmazza vagy nincs benne PVC	Összetevőként nem tartalmazza vagy nincs benne DEHP	Figyelem!
id	Tidak mengandung PVC	Tidak mengandung DEHP	Perhatian
it	Non contiene o nessuna presenza di PVC	Non contiene o nessuna presenza di DEHP	Attenzione
lt	Sudėtyje nėra PVC medžiagos ar jos požymių	Sudėtyje nėra DEHP medžiagos ar jos požymių	Atsargiai
lv	Nesatur vai tajā nav PVC	Nesatur vai tajā nav DEHP	UZMANĪBU!
nl	Bevat geen (of geen aanwezigheid van) PVC	Bevat geen (of geen aanwezigheid van) DEHP	Let op
no	Inneholder ikke (eller ingen tilstedeværelse av) PVC	Inneholder ikke (eller ingen tilstedeværelse av) DEHP	Viktig
pl	Nie zawiera PVC	Nie zawiera DEHP	Uwaga
pt	Não contém ou não apresenta vestígios de PVC	Não contém ou não apresenta vestígios de DEHP	Cuidado
ro	Nu conține și nu include PVC	Nu conține și nu include DEHP	Atenție
ru	Не содержит ПВХ	Не содержит ДЭГФ	Внимание!
sk	Neobsahuje ani nie je prítomný PVC	Neobsahuje ani nie je prítomný DEHP	Varovanie
sl	Ne vsebuje PVC-ja in ni prisoten	Ne vsebuje DEHP ali je prisoten	Previdno
sr	Ne sadrži PVC i on nije prisutan	Ne sadrži DEHP i on nije prisutan	Oprez
sv	Innehåller inte (eller ingen förekomst av) PVC	Innehåller inte (eller ingen förekomst av) DEHP	Obs

				
en	Keep away from sunlight	Keep dry	Country of manufacture	Manufacturer
de	Von Sonnenlicht fernhalten	Trocken aufbewahren	Herstellungsland	Hersteller
bg	Да се пази от слънчева светлина	Съхранявайте на сухо	Страна на производство	Производител
cs	Chránit před slunečním zářením	Chránit před vlhkem	Země výroby	Výrobce
da	Må ikke opbevares i sollys	Opbevares tørt	Fremstillingsland	Producent
el	Να διατηρείται μακριά από το ηλιακό φως	Να διατηρείται στεγνό	Χώρα κατασκευής	Κατασκευαστής
es	No exponer a la luz solar	Mantener seco	País de fabricación	Fabricante
et	Hoida päikesevalguse eest	Hoida kuivas	Tootmisriik	Tootja
fi	Suojattava auringolta	Säilytä kuivassa	Valmistusmaa	Valmistaja
fr	Tenir à l'abri des rayons solaires	Garder au sec	Pays de fabrication	Fabricant
hr	Držati podalje od sunčeve svjetlosti	Čuvati na suhom	Država proizvodnje	Proizvođač
hu	Napfénytől védve tartandó	Szárazon tartandó	Gyártó ország	Gyártó
id	Jauhkan dari sinar matahari	Pastikan tetap kering	Negara produksi	Produsen
it	Tenere lontano dalla luce solare	Conservare al riparo dall'umidità	Paese di produzione	Produttore
lt	Saugoti nuo saulės šviesos	Laikyti sausoje vietoje	Pagaminimo šalis	Gamintojas
lv	Neturēt saulē	Sargāt-no-mitruma	Ražotājvalsts	Ražotājs
nl	Buiten direct zonlicht bewaren	Droog houden	Land van productie	Fabrikant
no	Beskyttes mot sollys	Oppbevares tørt	Produksjonland	Produsent
pl	Chronić przed światłem słonecznym	Przechowywać w suchym miejscu	Kraj produkcji	Wytwórca
pt	Manter ao abrigo da luz solar	Manter em local seco	País de fabrico	Fabricante
ro	A se feri de lumina solară	A se păstra uscat	Țara de fabricație	Fabricantul
ru	Не допускать воздействия солнечного света	Беречь от влаги	Страна производства	Производитель
sk	Chránit pred slnkom	Uchovávať v suchu	Krajina výroby	Výrobca
sl	Ne izpostavlajte sončni svetlobi	Hranite na suhem	Država izdelave	Izdelovalec
sr	Držati dalje od sunčeve svetlosti	Čuvati suvim	Zemlja proizvodnje	Proizvođač
sv	Skydda mot solljus	Förvaras torrt	Tillverkningsland	Tillverkare



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 barrieresystem	Enkelt sterilt barrieresystem med udvendig beskyttelseemballage
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
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 barrieresysteem	Steriel barrieresysteem met beschermende verpakking voor eenmalig gebruik
no	Enkelt sterilt barrieresystem	Enkelt sterilt barrieresystem 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 barriärsystem	Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning på utsidan

		MD	STERILE EO	SS
en	Green dot	Medical Device	Sterilized using ethylene oxide	Non-pyrogenic
de	Grüner Punkt	Medizinprodukt	Sterilisiert mit Ethylenoxid	Pyrogenfrei
bg	Зелена точка	Медицинско изделие	Стерилизирано с етиленов оксид	Непирогенно
cs	Zelený bod	Zdravotnický prostředek	Sterilizováno ethylenoxidem	Apyrogenní
da	Grøn prik	Medicinsk udstyr	Steriliseret med ethylenoxid	Ikke-pyrogen
el	Πράσινη κουκκίδα	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο	Μη πυρετογόνο
es	Punto verde	Dispositivo médico	Esterilizado con óxido de etileno	No pirogénico
et	Roheline punkt	Meditsiiniseade	Steriliseeritud etüleenoksiidiga	Mittepürogeenne
fi	Vihreä piste	Lääkinnällinen laite	Steriloitu etyleenioksidilla	Pyrogeeniton
fr	Point vert	Dispositif médical	Stérilisation à l'oxyde d'éthylène	Apyrogène
hr	Zelena točka	Medicinski proizvod	Sterilizirano etilen-oksikom	Nepirogeno
hu	Zöld pont	Orvostechikai eszköz	Etilén-oxiddal sterilizálva	Nem pirogén
id	Simbol green dot	Alat Kesehatan	Disterilkan menggunakan etilena oksida	Non-pirogenik
it	Punto Verde	Dispositivo medico	Sterilizzato con ossido di etilene	Apirogeno
lt	Žalias taškas	Medicinos priemonė	Sterilizuota etileno oksidu	Nepirogeninis
lv	Zaļš punkts	Medicīniska ierīce	Sterilizēts, izmantojot etilēnoksidu	Nepirogēns
nl	Groene Punt-logo	Medisch hulpmiddel	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Niet-pyrogeen
no	Grønn prik	Medisinsk utstyr	Sterilisert med bruk av etylenoksid	Ikke-pyrogen
pl	Zielony punkt	Urządzenie medyczne	Wysterylizowano tlenkiem etylenu	Wyrób apirogeny
pt	Ponto verde	Dispositivo médico	Esterilizado por óxido de etileno	Isento de pirogénios
ro	Punct verde	Dispozitiv medical	Sterilizat cu etilenoxid	Apirogen
ru	Зелёная точка	Медицинское изделие	Стерилизовано этиленоксидом	Апирогенно
sk	Zelený bod	Zdravotnícka pomôcka	Sterilizované použitím etylénoxidu	Nepyrogénne
sl	Zelena pika	Medicinski pripomoček	Sterilizirano z etilenoksidom	Apirogeno
sr	Zelena tačka	Medicinski uređaj	Sterilisano etilen oksidom	Nepirogeno
sv	Green dot	Medicinteknisk produkt	Sterilisering med etylenoxid	Pyrogenfri

	P	G	
en	Pressure	Gravity	Do not use if package is damaged
de	Druck	Schwerkraft	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
bg	Налягане	Тегло	Не употребявайте, ако опаковката е повредена
cs	Tlak	Gravitace	Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno
da	Tryk	Gravitation	Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget
el	Πίεση	Βαρύτητα	Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία είναι φθαρμένη
es	Presión	Gravedad	No utilizar si el envase está dañado
et	Rõhk	Gravitatsioon	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud.
fi	Paine	Painovoima	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut
fr	Pression	Gravité	Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé
hr	Tlak	Gravitacija	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno
hu	Túlnyomásos	Gravitációs	Ne használja, ha a csomagolás sérült
id	Tekanan	Gravitasi	Jangan gunakan jika kemasan rusak
it	Pressione	Gravità	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
lt	Slėgis	Sunkis	Nenaudoti, jei pakuotė sugadinta
lv	Spiediens	Gravitāte	Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts
nl	Druk	Zwaartekracht	Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is
no	Trykk	Tyngde	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet.
pl	Ciśnienie	Grawitacyjna	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone
pt	Pressão	Gravidade	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
ro	Presiune	Forță gravitațională	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
ru	Давление	Гравитация	Не используйте при повреждении упаковки
sk	Tlak	Spád	Nepoužívať, ak je obal poškodený
sl	Tlak	Gravitacija	Prepovedana uporaba, če je ovojnina poškodovana
sr	Pritisak	Gravitacija	Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno
sv	Tryck	Gravitation	Använd inte produkten om förpackningen är skadad

AU For sterilization type see primary packaging

BR Importado e Distribuido por:
Laboratórios B|Braun S/A
Av. Eugênio Borges, 1092 e
Av. Jequitibá, 09-Arsenal,
São Gonçalo - RJ - Brasil,
CEP.: 24751-000
Farm. Resp.: Rosane G. R. da Costa
CRF-RJ n° 3213
C.N.P.J. 31.673.254/0001-02
SAC: 0800-0227286
Consulte a embalagem para ver
o número de registro

CO Importado por B. Braun Medical S.A.
Calle 44 N°8-08/31 Bogotá

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

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

RU Уполномоченная организация (импортер)
в РФ: ООО «Б.Браун Медикал», 191040, г.
Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д.10,
Тел./факс: (812) 320-40-04

Производитель: Б.Браун Мельзунген АГ,
Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген,
Германия B. Braun Melsungen AG,
Carl-Braun-Straße 1, 34212 Melsungen,
Germany

Произведено: Б.Браун Медикал АГ,
Швейцария. B. Braun Medical AG,
Hauptstrasse 39, 6182 Escholzmatt,
Switzerland.

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

CH REP

B. Braun Medical AG
Seesatz 17
6204 Sempach
Switzerland

Manufacturing site:
B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen
GERMANY

CE 0123

0623

12411906



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