

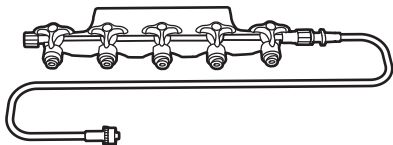
Discofix® C

Type Safeflow

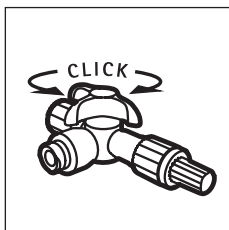
en	Instructions for use	4
de	Gebrauchsanweisung	5
bg	Инструкция за употреба	7
cs	Návod k použití	9
da	Brugsanvisning	11
el	Οδηγίες χρήσης	13
es	Instrucciones de uso	15
et	Kasutusjuhised	16
fi	Käyttöohje	18
fr	Mode d'emploi	20
hr	Upute za upotrebu	22
hu	Használati utasítás	24
id	Petunjuk penggunaan	25
it	Istruzioni per l'uso	27
lt	Naudojimo instrukcija	29
lv	Lietošanas instrukcija	31
nl	Gebruikersinformatie	32
no	Bruksanvisning	34
pl	Instrukcja użytkowania	36
pt	Instruções de utilização	38
pt BR	Instruções de uso	40
ro	Instrucțiuni de utilizare	41
ru	Инструкция по применению	43
sk	Návod na použitie	45
sl	Navodila za uporabo	47
sr	Uputstvo za upotrebu	49
sv	Bruksanvisning	51

B | BRAUN

LLDorder 7558 - Grunewald 240735



Operating Instructions



en Instructions for use

Device description

Discofix® C stopcocks and manifolds with integrated valve (Discofix® C Type Safeflow) can be used with devices which are compatible or in conformance with Luer connectors, (e.g. ISO 80369-7). For gravity or pressure use up to 2 bar.

Sterility

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

Intended purpose

Discofix® C stopcock Type Safeflow: Multidirectional stopcock for infusion therapy and monitoring.

Discofix® C stopcock Type Safeflow with extension line: Multidirectional stopcock with tubing for infusion therapy.

Discofix® C manifold Type Safeflow: Stopcock manifold for infusion therapy and monitoring.

Discofix® C manifold with extension line, Type Safeflow: Stopcock manifold with tubing for infusion therapy.

Indication

Discofix® C Type Safeflow is intended to be used for infusion and injection therapy, blood sampling and aspiration of body fluids as clinically indicated according to the Summary of product characteristics of the drugs / solutions. Variants without tube can also be used as control element for invasive pressure monitoring.

Patient population

Discofix® C Type Safeflow is intended to be used for all patients for whom infusion therapy is prescribed and / or for whom invasive pressure monitoring is necessary.

Intended User

Discofix® C Type Safeflow should only be used by authorized persons, e.g. healthcare professionals, licensed and / or certified physicians, nurses (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 han-

dling steps according to national guidelines. Healthcare workers are responsible for ensuring that patients and / or caregivers are instructed in the correct use of Discofix® C Type Safeflow 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 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.

Precautions

- Visually inspect the sterile barrier system for breaches and integrity prior to use.
- Do not re-sterilize
- Flush product per national and / or institutional protocol.
- Mind the manufacturer's instructions for use of complementary used products (e.g. IV Set or pump).
- Please also consider the corresponding Summary of product characteristics of the drugs/ solutions regarding possible incompatibilities of drugs / solutions.

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 products are single-use, sterile and non-pyrogenic medical devices. 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 during the whole application.
- Do not re-attach the protective cap of the patient connector.

- Safeflow port: Luer slip syringes should be hand-tightened into the valve using a 90° turn. Do not leave luer slip syringes unattended.
- Safeflow port: Only use devices in conformance with Luer connectors (e.g. ISO 80369-7). Syringes or connectors which are not in conformance with Luer connectors (e.g. 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.
- Stopcocks and manifolds should be primed completely. If a stopcock or a manifold is not primed carefully, up to 0.12 ml air per valve can remain in the infusion system (Total values: manifold 3-gang 0.36ml, manifold 5-gang 0.60ml).

Operating Instructions

Depending on the position of the handle the ports of the stopcock or manifold are open or closed. The handle knobs indicate that a port is open. A tactile response at every 45° turn confirms the exact positioning of the adjustment desired.

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

Duration of use

Discofix® C Type 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 Summary of product characteristics of the solution or drug.

Disposal

Disposal acc. to local guidelines and/or clinical 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 last revision

2024-06-24

de Gebrauchsanweisung

Gerätebeschreibung

Discofix® C Dreivegeähne und Hahnbanke mit integriertem Ventil (Discofix® C Typ Safeflow) eignen sich für die Verwendung mit Produkten, die mit Luer-Konnektoren kompatibel sind bzw. der Norm entsprechen (z. B. ISO 80369-7). Zur Verwendung mit Schwerkraft oder Druck bis zu 2 bar.

Sterilität

Sterilisiert durch Gammastrahlung oder Ethylenoxid.
Etikett auf der Hauptverpackung beachten.

Verwendungszweck

Discofix® C Dreivegeahn Typ Safeflow: Mehrwegehahn für Infusionstherapie und Überwachung.

Discofix® C Dreivegeahn Typ Safeflow mit Verlängerungsleitung: Mehrwegehahn mit Schlauch für Infusionstherapie.

Discofix® C Hahnbank Typ Safeflow: Dreivegehahnbank für Infusionstherapie und Überwachung.

Discofix® C Hahnbank mit Verlängerungsleitung, Typ Safeflow: Dreivegehahnbank mit Leitung für Infusionstherapie.

Indikation

Discofix® C Typ Safeflow ist zur Verwendung bei der Infusions- und Injektionstherapie, Blutentnahme und Aspiration von Körperflüssigkeiten entsprechend der

klinischen Indikation und in Übereinstimmung mit der Fachinformation der Arzneimittel/Lösungen vorgesehen. Varianten ohne Schlauch können auch zur Kontrolle der invasiven Drucküberwachung eingesetzt werden.

Patientenpopulation

Discofix® C Type Safeflow ist für alle Patienten vorgesehen, denen eine Infusionstherapie verordnet wurde und/oder bei denen eine invasive Drucküberwachung erforderlich ist.

Vorgesehene Anwender

Discofix® C Type Safeflow darf nur von autorisierten Personen verwendet werden, z.B. von medizinischen Fachkräften, approbierten Ärzten bzw. Fachärzten, Krankenpflegekräften (gemäß den örtlichen Vorschriften), die im Rahmen ihrer Ausbildung in dieser Technik angemessen geschult wurden. Nach entsprechender medizinischer Beurteilung und Unterweisung können Patienten und/oder Pflegenden ebenfalls bestimmte Handhabungsschritte gemäß den nationalen Richtlinien übernehmen. Das medizinische Personal ist dafür verantwortlich, dass die Patienten und/oder Pflegenden in der korrekten Anwendung von Discofix® C Type Safeflow unterwiesen werden und dass die Unterweisung der Pflegenden und/oder Patienten vom medizinischen Personal dokumentiert wird.

Kontraindikationen

Nicht bekannt.

Restrisiken/Nebenwirkungen

Allgemeine während der Infusionstherapie auftretende Risiken einschließlich Luftembolie, lokale und systemische Infektion, Partikelkontamination und Medikationsfehler einschließlich Über- und Unterversorgung. Ein Abknicken der Infusionsleitung kann zu einer Verringerung oder Unterbrechung des Infusionsflusses führen. Das Austreten von Arzneimitteln/Lösungen kann eine zusätzliche Gefahr für Patienten, Besucher oder Personal darstellen.

Vorsichtsmaßnahmen

- Vor der Verwendung Sichtprüfung des Sterilbarriersystems auf Risse und Unversehrtheit durchführen.
- Nicht erneut sterilisieren
- Produkt gemäß nationalen und/oder institutionellen Vorgaben spülen.

- Die Gebrauchsanweisung des Herstellers für Komplementärprodukte (z. B. Infusionsgerät oder Infusionspumpe) beachten.
- Bitte auch die entsprechende Zusammenfassung der Merkmale der Arzneimittel/Lösungen im Hinblick auf mögliche Unverträglichkeiten von Arzneimitteln/Lösungen beachten.

Warnhinweis

- Nicht verwenden, wenn die Verpackung oder das Produkt beschädigt oder verunreinigt ist oder wenn Schutzkappen fehlen oder lose sind. Die Verwendung beschädigter oder kontaminierter Produkte kann zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen.
- Nicht wiederverwenden. Die Produkte sind sterile und pyrogenfreie Einweg-Medizinprodukte. Die Wiederverwendung von Geräten für den einmaligen Gebrauch stellt ein potenzielles Risiko für den Patienten oder den Anwender dar. Sie kann eine Kontamination und/oder Beeinträchtigung der Funktionalität zur Folge haben. Kontamination und/oder eingeschränkte Funktionalität des Geräts können zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen.
- Darauf achten, dass alle Verbindungen während der gesamten Anwendung dicht sind.
- Schutzkappe des Patientenanschlusses nicht wieder aufsetzen.
- Safeflow Port: Luer-Slip-Spritzen sollten von Hand mit einer 90°-Drehung in das Ventil geschraubt werden. Luer-Slip-Spritzen nicht unbeaufsichtigt lassen.
- Safeflow Port: Nur Geräte verwenden, die mit Luer-Konnektoren (z. B. ISO 80369-7) kompatibel sind. Spritzen oder Konnektoren, die nicht mit Luer-Konnektoren (z. B. ISO 80369-7) kompatibel sind, können das abweisbare Ventil beschädigen. Spritzen und männliche Luer-Konnektoren weisen eine große Vielfalt an Konfigurationen auf und können sich in Design und Abmessungen erheblich unterscheiden.
- Unter keinen Umständen Kanülen im nadelfreien Injektionsport verwenden.
- Dreiwegehahn und Hahnbank müssen vollständig vorgefüllt werden. Wenn ein Dreiwegehahn oder eine Hahnbank nicht sorgfältig vorgefüllt wird, kön-

nen bis zu 0,12 ml Luft pro Ventil im Infusionssystem verbleiben (Gesamtwerte: 3-er Hahnbank 0,36 ml, 5-er Hahnbank 0,60 ml).

Гebrauchsanweisung

Je nach Stellung des Griffs sind die Anschlüsse des Absperrhahns oder des Verteilers geöffnet oder geschlossen. Die Griffe zeigen an, dass ein Anschluss geöffnet ist. Eine taktile Rückmeldung bei jeder 45°-Drehung bestätigt die genaue Positionierung der gewünschten Einstellung.

Während der gesamten Prozedur die institutionellen Vorgaben sowie die nationalen Leitlinien für hygienische Verfahren wie Desinfektion und Spülung beachten.

Dauer der Nutzung

Discofix® C Type 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 örtlichen Richtlinien und/oder klinischen Vorgaben.

Lager- und Transportbedingungen

Lagerbedingungen:

Vor Sonnenlicht schützen.

Vor Nässe schützen.

Hinweis für den Benutzer

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.

Zusätzliche Gebrauchsanweisungen können beim Hersteller angefordert oder von der Homepage von B. Braun heruntergeladen werden: <https://eifu.bb.raun.com/>.

Stand der Informationen

24.06.2024

bg Инструкция за употреба

Описание на изделието

Discofix® C спирателни кранове и колектори с вграден вентил (Discofix® C Type Safeflow) може да се използват с устройства, които са съвместими със или съответстват на лuer конектори (напр. ISO 80369-7). За гравитационна инфузия или инфузия под налягане до 2 бар.

Стерилност

Стерилизирано чрез гама облъчване или етиленов оксид. Моля, вижте етикета на първичната опаковка.

Предназначение

Спирателно кранче Discofix® C тип Safeflow: Многопътното спирателно кранче за инфузионна терапия и мониторинг. Спирателно кранче Discofix® C тип Safeflow с удължителна линия: Многопътното спирателно кранче с тръбичка за инфузионна терапия.

Колектор Discofix® C тип Safeflow: Колектор със спирателно кранче за инфузионна терапия и мониторинг. Колектор Discofix® C с удължителна линия, тип Safeflow: Колектор със спирателно кранче с тръбичка за инфузионна терапия.

Показания

Discofix® C тип Safeflow е предназначен за използване за инфузионна и инжекционна терапия според клиничните показания съгласно кратката характеристика на продукта за лекарствата/разтворите. Варианти без тръба също могат да бъдат използвани като контролен елемент за мониторинг на инвазивното налягане.

Пациентска популация

Discofix® C Type Safeflow е предназначено за използване при всички пациенти с предписана инфузионна терапия и/или при които се изисква инвазивен мониторинг на налягането.

Предвиден потребител

Discofix® C тип Safeflow трябва да се използва само от упълномощени лица напр. професионални медицински специалисти лицензирани и/или сертифицирани лекари

(в съответствие с местните нормативни разпоредби), получили подходящо обучение в рамките на образователната подготовка за тази техника. След медицинска оценка и подходящо обучение на пациентите и/или лицата, които се грижат за тях, също може да бъде разрешено да поемат определени елементи от процедурата в съответствие с националните правила. Здравните работници носят отговорността да се гарантира, че пациентите и / или лицата, които се грижат за тях, са инструктирани за правилната употреба на Discofix® C Type Safeflow и че инструктажът на лицето, което се грижи за тях и/или на пациента е документиран от здравния работник.

Противопоказания

Не са известни.

Остатъчни рискове/Нежелани реакции

Общите рискове, възникващи по време на инфузионна терапия, включват въздушна емболия, локална и системна инфекция, замърсяване с частици, лекарствена грешка, включително прекомерно или недостатъчно въвеждано количество. Прегъването на линията може да доведе до намаляване или спиране на инфузионния поток. Течовете на медикаменти / течности могат да създават допълнителна опасност за пациенти, посетители или персонала.

Предпазни мерки

- Визуално инспектирайте стерилната преградна система за нарушения и цялост преди употреба.
- Да не се стерилизира повторно
- Промивайте продукта съгласно националния протокол и / или протокола на лечебното заведение.
- Спазвайте инструкциите на производителя за употреба на допълнително използваните продукти (напр. интравенозен сет или помпа).
- Моля, проверявайте също и съответните кратки характеристики на продукта на медикаментите / разтворите за евентуални несъвместимости на медикаментите / разтворите.

Предупреждение

- Не употребявайте, ако опаковката или изделието са повредени, замърсени, или ако защитните капачета са разхлабени, или липсват. Употребата на замърсе-

но изделие може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.

- Да не се използва повторно: Продуктите са стерилни и непириогенни медицински изделия за еднократна употреба. Повторното използване на изделия за еднократна употреба създава потенциален риск за пациента или потребителя. Това може да доведе до замърсяване и / или нарушаване на функционалните възможности. Замърсяването и / или ограничената функционалност на изделието могат да доведат до нараняване, заболяване или смърт на пациента.
- Следете херметичността на всички връзки по време на цялото приложение.
- Не поставяйте отново предпазната капачка на конектора за пациента.
- Порт Safeflow: Спринцовките с Luer slip свързване (конусовидно свързване) трябва да се затегнат ръчно към клапана чрез завъртане на 90°. Не оставяйте спринцовки със свързване тип Luer slip без наблюдение.
- Порт Safeflow: Използвайте само устройства, съответстващи на стандарта за луерови конектори (напр. ISO 80369-7). Спринцовки или конектори, които не са в съответствие със стандарта за луерови конектори (напр. ISO 80369-7), могат да повредят почистващия се клапан. Спринцовките и мъжките луерови конектори е възможно да се конфигурират по разнообразни начини и те могат значително да се различават по дизайн и размери.
- В никакъв случай не използвайте игли в безиглени инжекционен порт.
- Спирателните кранчета и колекторите трябва да се запълват изцяло. Ако спирателно кранче или колектор не бъдат запълнени внимателно, в инфузионната система могат да останат до 0,12 mL въздух на клапан (обща стойности: колектор 3-пътен 0,36 mL, колектор 5-пътен 0,60 mL).

Указания за работа

Портовете на спирателното кранче или колектора са отворени или затворени в зависимост от положението на ръкохватката. Лъчите на ръкохватката указват, че съответният порт е отворен. Точното позициониране за желаната настройка се потвърждава чрез шракване на всяко завъртане на 45°.

Спазвайте протоколите на лечебните заведения и националните насоки за хигиенните процедури, като дезинфекция и промиване, по време на целия процес.

Времетраене на използването

Discofix® C Type Safeflow трябва да се подменя в съответствие с националните стандарти (напр. на Центровете за контрол и превенция на заболяванията) и / или протоколите на съответните лечебни заведения. Имайте предвид, че времетраенето на използването зависи от предвидената терапия съгласно кратката характеристика на продукта на разтвора или медикамента.

Изхвърляне на отпадъците

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

Условия на съхранение и работа

Условия на съхранение:

Да се пази от слънчева светлина.

Съхранявайте на сухо.

Уведомление за потребителя

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

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

Дата на последната редакция

24.06.2024 г.

cs Návod k použití

Popis prostředků

Uzavírací kohouty Discofix® C s integrovaným ventilem a jejich soustavy (Discofix® C Type Safeflow) lze používat s prostředky, které jsou kompatibilní s konektory Luer nebo těmito konektorem vyhovují (např. podle normy ISO 80369-7). Určeno k použití při spádové nebo přetlakové infuzi do 2"barů.

Sterilita

Sterilizováno gama záření nebo ethylenoxidem. Přečtěte si prosím štítek na primárním obalu.

Určený účel

Uzavírací kohout Discofix® C Type Safeflow: Vícesměrný uzavírací kohout k infuzní léčbě a monitorování.

Uzavírací kohout Discofix® C Type Safeflow s prodlužovací hadičkou: Vícesměrný uzavírací kohout s hadičkou k infuzní léčbě.

Soustava uzavíracích kohoutů Discofix® C Type Safeflow: Soustava uzavíracích kohoutů k infuzní léčbě a monitorování.

Soustava uzavíracích kohoutů s prodlužovací hadičkou Discofix® C Type Safeflow: Soustava uzavíracích kohoutů s hadičkou k infuzní léčbě.

Indikace

Systém Discofix® C Type Safeflow je určen k použití při infuzní a*injekční léčbě, odběru vzorků krve a aspiraci tělních tekutin podle klinické indikace v souladu se souhrnem údajů o přípravku léků* / roztoků. Varianty bez hadičky lze používat také jako kontrolní prvek při invazivním monitorování tlaku.

Populace pacientů

Discofix® C Type Safeflow je určen pro všechny pacienty, kterým je předepsána infuzní terapie a / nebo u kterých je nutné invazivní monitorování tlaku.

Určený uživatel

Systém Discofix® C Type Safeflow smí používat pouze oprávněné osoby, tj. zdravotníci pracovníci, licencovaní a* / nebo kvalifikovaní lékaři, sestry (podle místních

předpisů), kteří byli v této technice patřičně vyškoleni v rámci svého vzdělání. Na základě uvážení lékaře a po odpovídajícím poučení lze povolit, aby určité manipulační kroky prováděli i pacienti a / nebo pečovatelé, a to podle vnitrostátních pokynů/předpisů. Zdravotničtí pracovníci jsou povinni zajistit, aby pacienti a / nebo pečovatelé byli poučeni o správném používání přípravku Discifix® C Type Safeflow a aby zdravotnický pracovník toto poučení pečovatela a / nebo pacienta zdokumentoval.

Kontraindikace

Nejsou známy.

Zbytková rizika/nežádoucí účinky

K obecným rizikům, která se vyskytují při infuzní léčbě, patří vzduchová embolie, lokální a systémové infekce, kontaminace částicemi, chyba při medikaci včetně podání nadměrné nebo nedostatečné dávky. Překroucení linky může způsobit snížení nebo zastavení infuzního toku. Dalším nebezpečím pro pacienty, návštěvníky nebo personál může být únik léčiv/ tekutin.

Bezpečnostní opatření

- Před použitím vizuálně zkontrolujte neporušenost a integritu systému sterilní bariéry.
- Neprovádějte opětovnou sterilizaci
- Propláchněte výrobek podle národních předpisů a / nebo nemocničního protokolu.
- U výrobků, které používáte ve spojení s tímto výrobkem (např. intravenózní set nebo pumpa), dodržujte návody k použití výrobce.
- Vezměte v úvahu také případné nekompatibility léčiv/ roztoků uvedené v souhrnu údajů o přípravku příslušných léčiv/ roztoků.

Varování

- Výrobek nepoužívejte, pokud je obal nebo výrobek poškozen nebo kontaminován, nebo pokud jsou uvolněné nebo chybí ochranné uzávěry. Použití poškozeného nebo kontaminovaného prostředku může zapříčinit zranění, nemoc, případně smrt pacienta.
- Nepoužívat opětovně: Tyto výrobky jsou jednorázové, sterilní a apyrogenní zdravotnické prostředky. Opětovné použití prostředků určených k jednorázovému použití představuje pro pacienta nebo uživa-

tele potenciální riziko. Může vést ke kontaminaci a / nebo zhoršení funkčnosti prostředku. Kontaminace a / nebo zhoršení funkčnosti prostředku může zapříčinit zranění, nemoc, případně smrt pacienta.

- Po celou dobu použití sledujte těsnost všech spojů.
- Nepřipojujte znovu ochranný kryt konektoru pacienta.
- Port Safeflow: Injekční stříkačky Luer slip by měly být do ventilu dotaženy ručně otočením o 90°. Nechávejte injekční stříkačky Luer slip bez dozoru.
- Port Safeflow: Používejte pouze prostředky, které jsou kompatibilní s konektory Luer (např. ISO 80369-7). Injekční stříkačky nebo konektory, které nejsou kompatibilní s konektory Luer (např. ISO 80369-7), mohou poškodit otíratelný ventil. Stříkačky a konektory Luer s vnějším závitem mají celou řadu konfigurací a jejich tvar a rozměry se mohou značně lišit.
- V bezjehlovém injekčním portu za žádných okolností nepoužívejte jehly.
- Uzavírací kohouty a jejich soustavy je třeba úplně napustit. Nejsou-li uzavírací kohout nebo soustava kohoutů pečlivě napuštěny, může v infuzním systému zůstat až 0,12 ml vzduchu na jeden ventil (Celkové hodnoty: trojprvková soustava 0,36 ml, pětiprvková soustava 0,60 ml).

Pokyny k obsluze

V závislosti na poloze rukojeti jsou otvory kohoutu nebo rozdělovače otevřené nebo zavřené. Knoflíky rukojeti ukazují, že je port otevřený. Hmatová odezva při každém otočení o 45° potvrdí přesné nastavení požadované polohy.

Mějte na paměti protokoly zdravotnického zařízení a národní směrnice pro hygienické postupy, jako je dezinfekce a proplachování během celého procesu.

Doba použití

Discifix® C Type Safeflow by se měl měnit podle národních norem (např. CDC) a / nebo protokolů 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 nemocničních protokolů.

Podmínky skladování a manipulace

Skladovací podmínky:

Chraňte před slunečním zářením.

Udržujte v suchu.

Poznámka pro uživatele

Pokud během používání nebo v důsledku používání tohoto výrobku dojde k závažnému incidentu, nahláste jej prosím výrobci a / nebo jeho oprávněnému zástupci a příslušnému úřadu ve vaší zemi.

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

Datum poslední revize

24.06.2024

da Brugsanvisning

Beskrivelse af enheden

Discofix® C-stophane og -manifold er integreret ventil (Discofix® C Type Safeflow) kan anvendes sammen med udstyr, der er kompatibelt eller i overensstemmelse med Luer-konnektorer (f.eks. ISO 80369-7). Til brug med gravitation eller tryk op til 2 bar.

Sterilitet

Steriliseret med gammastråler eller ethylenoxid. Se etiketten på den primære emballage.

Tilsluttet formål

Discofix® C-stophane af Safeflow-typen: Flervejsstophane til infusionsbehandling og monitorering.

Discofix® C-stophane af Safeflow-typen med forlængerslange: Flervejsstophane med slange til infusionsbehandling.

Discofix® C-manifold, Type Safeflow: Manifold med stophane til infusionsterapi og monitorering.

Discofix® C-manifold med forlængerslange, Type Safeflow: Manifold med stophane og slange til infusionsterapi.

Indikation

Discofix® C Type Safeflow er beregnet til at blive brugt til infusions- og injektionsterapi, blodprøvetagning og aspiration af kropsvæsker som klinisk indiceret i henhold til produktresuméet for lægemidlerne/opløsningerne. Varianter uden slange kan desuden bruges som kontrol-elementer ved invasiv trykovervågning.

Patientpopulation

Discofix® C Type Safeflow er beregnet til anvendelse hos alle patienter, for hvem infusionsterapi er ordineret, og/eller hos hvem invasiv trykmonitorering er nødvendig.

Tilsluttet bruger

Discofix® C Type Safeflow må kun bruges af autoriserede personer, f.eks. sundhedspersonale, autoriserede læger og sygeplejersker (ifølge lokale forskrifter), som har fået passende oplæring i denne teknik under deres uddannelse. Efter medicinsk vurdering og passende oplæring kan patienter og/eller omsorgspersoner også tillades at overtage bestemte håndteringstrin i henhold til nationale retningslinjer. Sundhedspersonalet har ansvaret for at sikre, at patienten og/eller dennes omsorgspersoner er blevet instrueret i korrekt anvendelse af Discofix® C Type Safeflow, og at instruktionerne til omsorgspersoner og/eller patienten er dokumenteret af sundhedspersonalet.

Kontraindikationer

Ikke kendt.

Restrisici/bivirkninger

Generelle risici, der forekommer under infusionsterapi, omfatter luftemboli, lokal og systemisk infektion, partikelkontamination, medicineringsfejl, inklusive tilførsel af for meget og for lidt. Knæk på slangen kan medføre nedsat eller stoppet infusionsflow. Lækage af lægemidler/væsker kan udgøre en ekstra risiko for patienter, besøgende eller personale.

Forsigtighedsregler

- Kontrollér før brug, at det sterile barriersystem er intakt og ubeskadiget.
- Må ikke gensteriliseres
- Skyl produktet ifølge nationale protokoller og/eller institutionens protokol.

- Overhold producentens brugsanvisning ved brug af supplerende produkter (eksempelvis i.v.-sæt eller pumpe).
- Vær ligeledes opmærksom på lægemidernes/opløsningernes tilhørende produktresuméer vedrørende mulige uforlideligheder af lægemidler/opløsninger.

Advarsel

- Anvend ikke produktet, hvis emballagen eller produktet er beskadiget, eller hvis beskyttelseshætterne er løse eller mangler. Anvendelse af et beskadiget eller kontamineret produkt kan medføre skade, sygdom eller død for patienten.
- Må ikke genanvendes: Produkterne 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 i udstyret kan medføre skade, sygdom eller død for patienten.
- Overvåg alle forbindelser for tæthed under hele anvendelsen.
- Sæt ikke beskyttelseshætten på patientkonnektoren igen.
- Safeflow-port: Luer-slip-sprøjter skal tilspændes til ventilen med hånden med en 90° omdrejning. Efterlad ikke luer-slip-sprøjter uden opsyn.
- Safeflow-port: Anvend kun udstyr, der er i overensstemmelse med luer-konnektorer (f.eks. ISO 80369-7). Sprøjter eller konnektorer, som ikke er i overensstemmelse med luer-konnektorer (f.eks. ISO 80369-7), kan beskadige ventilen, som kan aftørres. Sprøjter og han-luer-konnektorer findes i mange forskellige konfigurationer, og der kan være stor forskel på deres design og dimensioner.
- Brug under ingen omstændigheder kanyler i den nålefri injektionsport.
- Stophaner og manifolds skal være helt primede. Hvis en stophane eller en manifold ikke er omhyggeligt primet kan der restere op til 0,12 ml luft pr. ventil i infusionssystemet (samlede værdier: manifold 3-vejs 0,36 ml, manifold 5-vejs 0,60 ml).

Betjeningsvejledning

Afhængigt af håndtagets position er stophanens eller manifoldsens porte åbne eller lukkede. Håndtagets greb angiver, at en port er åben. Et taktilt respons for hver 45° omdrejning bekræfter den nøjagtige position ved den ønskede justering.

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

Anvendelsesvarighed

Discofix® C Type Safeflow skal udskiftes i henhold til 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 kliniske protokoller.

Opbevaring og håndtering

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 de nationale myndigheder.

Hvis der kræves yderligere brugsanvisninger, kan de rekvireres hos producenten eller på B. Brauns hjemmeside: <https://eifu.bbraun.com/>.

Dato for seneste revision

24-06-2024

el Οδηγίες χρήσης

Περιγραφή συσκευής

Οι στρόφιγγες και οι πολλαπλές Discofix® C με ενσωματωμένη βαλβίδα (Discofix® C τύπος SafeFlow) μπορούν να χρησιμοποιηθούν με προϊόντα που είναι συμβατά ή συμφωνούν με συνδέσμους Luer (π.χ. ISO 80369-7). Για χρήση με βαρύτητα ή πίεση έως 2 bar.

Αποστείρωση

Αποστειρωμένο με ακτινοβολία γάμα ή αιθυλενοξειδίου. Ανατρέξτε στην ετικέτα στην πρωτογενή συσκευασία.

Προβλεπόμενη χρήση

Στρόφιγγα Discofix® C τύπου Type SafeFlow: Στρόφιγγα πολλαπλών κατευθύνσεων για θεραπεία έγχυσης και παρακολούθηση.

Στρόφιγγα Discofix® C τύπου SafeFlow με γραμμή επέκτασης: Στρόφιγγα πολλαπλών κατευθύνσεων με σωλήνωση για θεραπεία έγχυσης.

Πολλαπλή C Discofix® C τύπου SafeFlow: Πολλαπλή με στρόφιγγα για θεραπεία έγχυσης και παρακολούθηση.

Πολλαπλή C Discofix® C με γραμμή επέκτασης, Τύπος SafeFlow: Πολλαπλή με στρόφιγγα με σωλήνωση για θεραπεία έγχυσης.

Ενδειξη

Το Discofix® C Type SafeFlow προορίζεται για χρήση στη θεραπεία έγχυσης και ένεσης, τη λήψη δειγμάτων αίματος και την αναρρόφηση σωματικών υγρών όπως ενδείκνυται κλινικά σύμφωνα με την περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος των φαρμάκων/διαλυμάτων. Οι παραλλαγές χωρίς σωλήνα μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν ως στοιχείο ελέγχου για επεμβατική παρακολούθηση της πίεσης.

Πληθυσμός ασθενών

Το Discofix® C Type SafeFlow προορίζεται για χρήση για όλους τους ασθενείς για τους οποίους έχει συνταγογραφηθεί θεραπεία έγχυσης ή/και για τους οποίους απαιτείται επεμβατική παρακολούθηση της πίεσης.

Προοριζόμενος χρήστης

Το Discofix® C Type SafeFlow πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εξουσιοδοτημένα άτομα όπως, για παράδειγμα, επαγγελ-

ματίες υγείας, ιατρούς με άδεια ή/και πιστοποίηση, νοσοκόμου (σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς) οι οποίοι είναι κατάλληλα καταρτισμένοι στο πλαίσιο του εκπαιδευτικού υποβάθρου στη συγκεκριμένη τεχνική. Κατόπιν αξιολόγησης και επαρκών οδηγιών από το ιατρικό προσωπικό, οι ασθενείς ή/και οι φροντιστές μπορούν επίσης να εκτελούν συγκεκριμένα βήματα χειρισμού σύμφωνα με τις εθνικές κατευθυντήριες οδηγίες. Οι επαγγελματίες υγείας έχουν την ευθύνη να διασφαλίσουν ότι οι ασθενείς ή/και οι φροντιστές έχουν λάβει καθοδήγηση σχετικά με τη σωστή χρήση του Discofix® C Type SafeFlow και ότι η καθοδήγηση του φροντιστή ή/και του ασθενή έχει καταγραφεί από τον επαγγελματία υγείας.

Αντενδείξεις

Μη γνωστές.

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι/Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι γενικοί κίνδυνοι κατά τη διάρκεια της θεραπείας έγχυσης είναι αερώδης εμβολή, τοπική και συστηματική λοίμωξη, σωματιδιακή μόλυνση, φαρμακευτικό σφάλμα που περιλαμβάνει υπερχορήγηση και υποχορήγηση. Το τσάκισμα της γραμμής μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα μείωση ή διακοπή της ροής έγχυσης. Η διαρροή φαρμάκων/υγρών μπορεί να αποτελεί επιπρόσθετο κίνδυνο για τους ασθενείς, τους επισκέπτες ή το προσωπικό.

Προφυλάξεις

- Επιθεωρήστε οπτικά το σύστημα φραγμού αποστείρωσης για τυχόν παραβιάσεις και την ακεραιότητά του.
- Μην επαναποστειρώνετε
- Εκπλένετε το προϊόν σύμφωνα με το εθνικό πρωτόκολλο ή/και το πρωτόκολλο του ιδρυμάτός σας.
- Λάβετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή σχετικά με τη χρήση συμπληρωματικών χρησιμοποιούμενων προϊόντων (π.χ. σэт ενδοφλέβιας χορήγησης ή αντλία).
- Επίσης, λάβετε υπόψη την αντίστοιχη Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος των φαρμάκων/διαλυμάτων αναφορικά με ενδεχόμενες ασυμβατότητες των φαρμάκων/διαλυμάτων.

Προειδοποίηση

- Μην το χρησιμοποιείτε, εάν η συσκευασία ή το προϊόν έχει υποστεί ζημιά ή έχει μολυνθεί, ή εάν τα προστατευ-

τικά πύματα είναι χαλαρά ή λείπουν. Η χρήση προϊόντος που έχει υποστεί ζημιά ή έχει μολυνθεί ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενή.

- Μην επαναχρησιμοποιείτε: Τα προϊόντα είναι ιατροτεχνολογικά προϊόντα μιας μόνο χρήσης, αποστειρωμένα και μη πυρετογόνα. Η επαναχρησιμοποίηση προϊόντων μιας χρήσης εγκυμονεί πιθανό κίνδυνο για τον ασθενή ή τον χρήστη. Ενδέχεται να οδηγήσει σε επιμόλυνση ή/και μείωση της λειτουργικότητας. Η επιμόλυνση ή/και η περιορισμένη λειτουργικότητα του προϊόντος ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενή.
- Παρακολουθείτε τη στεγανότητα όλων των συνδέσεων καθ' όλη τη διάρκεια της εφαρμογής.
- Μην επανατοποθετείτε το προστατευτικό κάλυμμα του συνδέσμου ασθενή.
- Θύρα Safeflow: Οι σύριγγες Luer slip θα πρέπει να συσφίγγονται με το χέρι μέσα στη βαλβίδα με μια περιστροφή 90°. Μην αφήνετε τις σύριγγες Luer slip χωρίς επίβλεψη.
- Θύρα Safeflow: Χρησιμοποιείτε μόνο προϊόντα που συμμορφώνονται με τους συνδέσμους Luer (π.χ. ISO 80369-7). Οι σύριγγες ή οι σύνδεσμοι που δεν συμμορφώνονται με τους συνδέσμους Luer (π.χ. ISO 80369-7) μπορούν να προκαλέσουν ζημιά στη βαλβίδα, η οποία είναι του τύπου που μπορεί να σκουπιστεί με τούλιπο. Οι σύριγγες και οι αραχνικοί σύνδεσμοι Luer έχουν μεγάλη ποικιλία διαμορφώσεων και μπορεί να διαφέρουν σημαντικά ως προς τον σχεδιασμό και τις διαστάσεις.
- Μη χρησιμοποιείτε, σε καμία περίπτωση, βελόνες στη θύρα έγχυσης για χρήση χωρίς βελόνα.
- Θα πρέπει να αφαιρείται εντελώς ο αέρας από τις στρόφιγγες και τις πολλαπλές. Εάν δεν έχει αφαιρεθεί προσεκτικά ο αέρας από μια στρόφιγγα ή μια πολλαπλή βαλβίδα, μπορεί να παραμείνουν στο σύστημα έγχυσης έως και 0,12 ml αέρα ανά βαλβίδα (Συνολικές τιμές: πολλαπλή 3-gang 0,36ml, πολλαπλή 5-gang 0,60ml).

Οδηγίες λειτουργίας

Ανάλογα με τη θέση της λαβής, οι θύρες της στρόφιγγας ή της ράμπας στρόφιγγων είναι ανοιχτές ή κλειστές. Τα κουμπιά της λαβής υποδεικνύουν ότι μια θύρα είναι ανοιχτή. Μια αισθητή με την αφή αντίδραση σε κάθε στρόφιγγα 45° επιβεβαιώνει την ακριβή θέση της επιθυμητής ρύθμισης.

Να τηρείτε τα πρωτόκολλα του ιδρύματος και τις εθνικές κατευθυντήριες οδηγίες ως προς τις διαδικασίες υγιεινής, όπως η απολύμανση και η έκπλυση καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας.

Διάρκεια χρήσης

Το Discofix® C Type Safeflow θα πρέπει να αντικαθίσταται σύμφωνα με τα εθνικά πρότυπα (π.χ. κέντρα ελέγχου και πρόληψης ασθενειών) ή/και τα πρωτόκολλα του ιδρύματος. Λάβετε υπόψη ότι η διάρκεια χρήσης εξαρτάται από την προοριζόμενη θεραπεία σύμφωνα με την περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος του διαλύματος ή του φαρμάκου.

Απόρριψη

Συνθήκες αποθήκευσης:

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

Συνθήκες αποθήκευσης και χειρισμού

Συνθήκες αποθήκευσης:

Να διατηρείται μακριά από το ηλιακό φως.

Να διατηρείται στεγνό.

Επίσημανση για τον χρήστη

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

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

Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης

24-06-2024

es Instrucciones de uso

Descripción del equipo

Se pueden utilizar llaves Discifix® C y colectores con válvula integrada (Discifix® C, tipo SafeFlow) con dispositivos que sean compatibles o conformes con conectores Luer (p. ej., ISO 80369-7). Para usar con gravedad o presión de hasta 2 bar.

Esterilidad

Esterilizado mediante radiación gamma u óxido de etileno. Consulte la etiqueta del embalaje primario.

Uso previsto

Llave Discifix® C tipo SafeFlow: Llave multidireccional para terapia de infusión y monitorización.

Llave Discifix® C tipo SafeFlow con línea de extensión: Llave multidireccional con tubo para terapia de infusión.

Colector Discifix® C, tipo SafeFlow: Colector de llave para terapia de infusión y monitorización.

Colector Discifix® C con línea de extensión, tipo SafeFlow: Colector de llave con tubos para terapia de infusión.

Indicación

Las llaves Discifix® C SafeFlow están diseñadas para ser utilizadas en terapias de infusión e inyección, extracción de sangre y aspiración de fluidos corporales por indicación clínica de conformidad con el resumen de las características del producto de los respectivos fármacos o soluciones. Las variantes sin tubo también pueden utilizarse como elementos de control para la monitorización invasiva de la presión.

Población de pacientes

Discifix® C Type SafeFlow está diseñado para usarse en todos los pacientes a los que se les prescribe una terapia de infusión y/o requieren la monitorización de la presión invasiva.

Usuario previsto

Las llaves Discifix® C SafeFlow solo debe utilizarlas personal autorizado, por ejemplo, profesionales sanitarios, médicos certificados y/o con licencia, enfermeros (confor-

me 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 pacientes y/o cuidadores asumir pasos de manejo definidos conforme a las directrices nacionales. El personal sanitario es responsable de garantizar que los pacientes y/o cuidadores hayan recibido la formación necesaria para el uso correcto de Discifix® C Type SafeFlow y que la formación de estos pacientes y/o cuidadores sea documentada por dicho personal sanitario.

Contraindicaciones

No se conocen.

Riesgos residuales/Efectos secundarios

Los riesgos generales que pueden producirse durante la terapia de infusión incluyen embolia gaseosa, infección local o sistémica, contaminación de partículas y errores de medicación; incluida la administración de una dosis excesiva o insuficiente del fármaco. Los dobleces en los tubos pueden disminuir o interrumpir el flujo de la infusión. La fuga de fármacos/fluidos puede representar un peligro adicional para los pacientes, las visitas o el personal.

Precauciones

- Realice una inspección visual del sistema de barrera estéril antes de usarlo para comprobar si tiene fugas o está dañado.
- No volver a esterilizar
- 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 demás productos utilizados (p. ej., el sistema intravenoso o la bomba).
- Tenga también en cuenta el resumen de las características del producto de los fármacos o soluciones correspondientes para detectar posibles incompatibilidades con otros fármacos o soluciones.

Advertencia

- No lo utilice si el embalaje o el producto están dañados o contaminados o si las tapas protectoras están sueltas o faltan. La utilización de un dispositivo dañado o contaminado puede ocasionar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

- No reutilizable: Los productos son dispositivos médicos de un solo uso, esterilizados y no pirogénicos. La reutilización de dispositivos de un solo uso supone un riesgo potencial para el paciente o el usuario. Puede producir contaminación y/o deterioro de la capacidad funcional. La contaminación y/o la limitación en el funcionamiento del dispositivo pueden ocasionar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
- Supervise todas las conexiones para comprobar la estanqueidad durante toda la aplicación.
- No colocar de nuevo la tapa protectora del conector del paciente.
- Puerto SafeFlow: Las jeringas Luer slip deben apretarse a mano en la válvula con un giro de 90°. No deje las jeringas Luer slip sin vigilancia.
- Puerto SafeFlow: Utilice solo dispositivos compatibles con los conectores Luer (p. ej., ISO 80369-7). Las jeringas o conectores que no sean compatibles con los conectores Luer (p. ej., 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.
- No utilizar, en ninguna situación, agujas en el puerto de inyección sin aguja.
- Es preciso cebar del todo las llaves y los colectores. Si una llave o un colector no se ceban por cuidado, pueden quedar hasta 0,12 ml de aire por válvula en el sistema de infusión (valores totales: colector de 3 vías 0,36 ml, colector de 5 vías 0,60 ml).

Instrucciones de uso

Según la posición del asa, los puertos de la llave o colector están abiertos o cerrados. Las perillas indican si el puerto está abierto. La respuesta táctil cada giro de 45° confirma la colocación exacta del ajuste deseado.

Preste atención a los protocolos clínicos y las directrices nacionales sobre procedimientos de higiene, como la desinfección y la purga durante todo el proceso.

Duración de uso

Discifix® C Type SafeFlow debería cambiarse conforme a las directrices nacionales (p. ej., directrices de los CDC) y/o los protocolos clínicos. 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 clínicos.

Condiciones de almacenamiento y manejo

Condiciones de almacenamiento:

No exponer a la luz solar.

Mantener en lugar seco.

Nota para el usuario

En caso de que, durante el uso de este producto o como consecuencia de su uso, se produzca un incidente grave, informe al fabricante y/o su representante autorizado y 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 la última revisión

24/06/2024

et Kasutusjuhised

Saadme kirjeldus

Integreeritud klapiga korkkraane ja jaotureid Discifix® C (Discifix® C Type SafeFlow) võib kasutada koos seadmega, mis ühilduvad või sobituvad Luer-liitmikega (nt ISO 80369-7). Raskusjõud või rõhk lubatud kuni 2 bar.

Steriilsus

Steriliseeritud gammakiirguse või etüleenoksiidiga.

Vt põhipakendil olevat etiketti.

Sihtotstarve

SafeFlow-tüüpi Discifix® C kolmikraan: Mitmesuunaline kolmikraan infusioonraviks ja jälgimiseks.

SafeFlow-tüüpi Discifix® C kolmikraan koos pikendusega: Mitmesuunaline voolikuga kolmikraan infusioonraviks.

Safeflow-tüüpi Discifix® C jaotur: korkkraaniga jaotur infusioonraviks ja jälgimiseks.

Safeflow-tüüpi Discifix® C jaotur pikendusliiniga: korkkraaniga jaotur koos voolikuga infusioonravi jaoks.

Näidustus

Discifix® C Type Safeflow on ette nähtud kasutamiseks infusioon- ja injektsioonraviks, vereproovide võtmisel ja kehavedelike aspireerimiseks vastavalt kliinilisele näidustusele ja ravimite/lahuste omaduste kokkuvõttele. Ilma voolikuta variante võib kasutada ka invasiivsel rõhu jälgimisel kontrollelemendina.

Patsiendirühm

Discifix® C Type Safeflow on ette nähtud kasutamiseks kõigil patsientidel, kellele on määratud infusioonravi ja/või kellel on vaja invasiivset rõhu mõtmist.

Sihtkasutaja

Toodet Discifix® C Type Safeflow tohivad kasutada üksnes volitatud isikud, nt tervishoiutöötajad, litsentsi ja/või sertifikaadiga arstid, meditsiiniõed (kohalike eeskirju järgides), kes on saanud piisava väljaõppe selle tehnikaga alal. Meditsiinilisel näidustusel ja piisava juhendamise korral võib ka patsientidele ja/või hooldajatele anda loa määratletud kasutussamme läbi viia, lähtuvalt kohalikest eeskirjadest. Tervishoiutöötajad peavad patsiente/hooldajaid toote Discifix® C Type Safeflow õige kasutamise alal juhendama ning selle ka dokumenteerima.

Vastunäidustused

Teadmata.

Jäädaviskid/kõrvaltoimed

Infusioonravi ajal esinevad üldised riskid hõlmavad õhkembooliat, lokaalset ja süsteemset infektsiooni, osakes- tega saastumist ja raviviga, sh üle- ja alamanustamist. Liini niverdumine võib põhjustada infusioonivoolu vähenemist või peatumist. Ravimite/vedelike leke võib patsientidele, külastajatele või töötajatele lisariske põhjustada.

Ettevaatusabinõud

- Enne kasutamist kontrollige visuaalselt, et steriilsusbarjäär ei oleks kahjustatud.
- Ärge resteriliseerige.
- Loputage toodet vastavalt riiklikele ja/või haiglas kehtivale protokollile.

- Arvestage kasutatavate lisatoodete (nt i.v.-komplekt või pump) tootja kasutusjuhendiga
- Lugege ka ravimite/lahuste omaduste kokkuvõtet, et leida võimalikke ravimite/lahuste sobimatusi.

Hoiatus

- Ärge kasutage, kui pakend või toode on kahjustatud või saastunud või kui kaitsekorgid on kadunud või lah- ti. Kahjustatud või saastunud seadme kasutamine võib põhjustada patsiendi vigastuse, haiguse või surma.
- Ärge kasutage korduvalt. Tooted on ühekordseks kasutamiseks, steriilsed ja mittepürogeensed meditsi- niseadmed. Ühekordsete seadmete taaskasutamine tekitab patsiendile või kasutajale potentsiaalse riski. See võib põhjustada saastumist ja/või funktsionaal- se võimekuse kahjustusi. Seadme saastumine ja/või piiratud funktsionaalsus võib põhjustada patsiendi vigastusi, haiguse või surma.
- Järgige kogu kasutusaja vältel kõiki ühendusi õhuti- heduse suhtes.
- Ärge pange kaitsekorki patsiendiliitmikule tagasi.
- Safeflow' port: Luer slip-ühendusega süstlad tuleb klapi külge kinnitada käsitsi, 90° pöördega. Ärge jät- ke Luer slip-ühendusega süstlaid valveta.
- Safeflow' port: Kasutage üksnes Luer-liitmikuga sobi- tuvaid seadmeid (nt ISO 80369-7). Süstlad ja liitmi- kud, mis ei sobitu Luer-liitmikuga (nt ISO 80369-7), võivad puhastatavat klappi kahjustada. Süstlad ja haaratavad Luer-ühendused võivad olla väga erinevad ning oma ehituselt ja mõõtudel varieeruda.
- Ärge mingil juhul kasutage nõelavabas süstepordis nõela.
- Korkkraanid ja jaoturid vajavad täielikku eeltäitmist. Kui korkkraani või jaoturit ei eeltäideta täielikult, võib infusioonisüsteemi jääda kuni 0,12 ml õhku ühe klapi kohta (koguväärtus: 3-osaline jaotur 0,36 ml, 5-osaline jaotur 0,60 ml)

Kasutusjuhised

Olenevalt kraani asendist saab kolmikkraani või kol- mikkraanide plokki porte kas avada või sulgeda. Kraani harud näitavad, et port on avatud. Tajutav klõps iga 45° pöörde puhul kinnitab soovitud muutuse täpset asendit.

Arvestage kogu protseduuri vältel asutuses kehtivaid eeskirju ja riiklike suuniseid desinfitseerimise ja loputuse kohta.

Kasutamise kestus

Toodet Discofix® C Type Safeflow tuleb vahetada vastavalt riiklikele standarditele (nt CDC) ja/või asutuses kehtivatele eeskirjadele. Arvestage, et kasutuse kestus on oleb ettenähtud ravist vastavalt lahuse või ravimi omaduste kokkuvõttele.

Jäätmekäitlus

Toode tuleb kasutuselt kõrvaldada kohalike suuniste või kliiniliste eeskirjade järgi.

Säilitamis- ja käitlemistingimused

Hoiustamistingimused:

Hoida päikevalguse eest.

Hoida kuivas.

Märkus kasutajale

Kui selle toote kasutamise ajal või selle kasutamise tulemusel tekib tõsine vahejuhtum, siis teatage sellest tootjale ja/või tema volitatud esindajale ja oma riiklikule pädevale asutusele.

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

Viimase redaktsiooni kuupäev

24.06.2024

fi Käyttöohje

Laitteen kuvaus

Discofix® C -monitiehanoja ja kolmitiehanoja (Discofix® C Type Safeflow) voidaan käyttää Luer-liittimien kanssa yhteensopivien tai niiden mukaisten laitteiden kanssa (esim. ISO 80369-7). Infusio painovoimainen tai enintään 2 barin paineella.

Steriiilis

Steriloitu gammasäteilyllä tai etyleenioksidilla.

Katso myyntipäilyksen etiketti.

Käyttötarkoitus

Discofix® C -hana, tyyppi Safeflow: Monitiehana infuusihoitoon ja valvontaan.

Discofix® C -hana, tyyppi Safeflow, jatkoletkulla: Letkulinen monitiehana infuusihoitoon.

Discofix® C -monitiehana, tyyppi Safeflow: Kolmitiehana infuusioterapiaan ja valvontaan.

Discofix® C -monitiehana jatkoletkulla, tyyppi Safeflow: Letkullinen kolmitiehana infuusioterapiaan.

Käyttöaihe

Discofix® C Type Safeflow on tarkoitettu käytettäväksi infuusi- ja injektiohoitoissa, verinäytteiden otossa ja kehon nesteiden aspiroinnissa lääkkeen/liuoksen valmisteyhteenvedon mukaisen kliinisen käyttötarpeen mukaan. Letkuttomia versioita voidaan käyttää myös mittaaselementtinä invasiivisessa paineentarkkailussa.

Potilasryhmä

Discofix® C Type Safeflow on tarkoitettu käytettäväksi kaikilla potilailla, joille on määrätty infuusihoitoa, ja/tai joilla tarvitaan invasiivista paineen tarkkailua.

Suunniteltu käyttäjä

Discofix® C Type Safeflow laitteita saavat käyttää vain valtuutetut henkilöt, kuten terveydenhuollon ammattilaiset, laillistetut lääkärit, sairaanhoitajat (paikallisten määräysten mukaisesti), jotka ovat saaneet tämän tekniikan käyttökoulutuksen. Myös potilaat ja/tai heidän hoitajansa voivat saada oikeuden tehdä tiettyjä käsittelyvaiheita lääketieteellisen arvion perusteella ja riittävän opastuksen saatuaan, jos tämä on sallittua laitteen käyttömaassa. Terveydenhuollon ammattilaisten vastuulla on varmistaa, että potilaat ja/tai hoitajat saavat Discofix® C Type Safeflow laitteen asianmukaisesti käyttöä koskevan opastuksen ja että terveydenhuollon ammattilainen dokumentoi hoitajan ja/tai potilaan saaman opastuksen.

Vasta-aiheet

Ei tunnetta.

Jäännösriskit/haittavaikutukset

Infuusioidon yleiset riskit, kuten ilmaembolia, paikallisen tai systeeminen infektio, hiukkaskontaminaatio, lää-

kintävirhe (mukaan lukien lääkkeen yli- ja aliannostelu). Letkun taivuttaminen voi vähentää infuusionesteen virtausta tai keskeyttää sen. Lääkkeiden/nesteiden vuodosta voi aiheutua vaaraa potilaille, vierailijoille tai työntekijöille.

Varotoimet

- Tarkista ennen käyttöä silmämääräisesti, ettei tuotteen steriili estejärjestelmä ole vaurioitunut
- Huutele tuote valtakunnallisen ja/tai laitoksen protokollan mukaisesti.
- Ota huomioon käytettävien lisätuotteiden (esim. IV-setti tai pumppu) valmistajan käyttöohjeet.
- Ota huomioon myös lääkkeiden/liuosten valmisteyhteenvedot tiedot lääkkeiden/liuosten mahdollisista yhteensopimattomuuksista.

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: Tuotteet ovat kertakäyttöisiä, steriilejä ja pyrogeenittomia lääkinnällisiä laitteita. Kertakäyttölaitteiden käyttäminen uudelleen saattaa 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.
- Tarkkaile kaikkien liitosten tiiviyyttä koko käytön ajan.
- Älä laita potilasliittimen suojakorkkia takaisin paikalleen.
- Safeflow-portti: Luer Slip ruiskut on kiristettävä kiinni venttiiliin käsin kääntämällä niitä 90°. Älä jätä Luer Slip ruiskuja valvomatta.
- Safeflow-portti: Käytä vain Luer-liittimien mukaisia laitteita (eli ISO 80369-7 standardin mukaisia laitteita). Ruiskut tai liittimet, jotka eivät ole yhdenmukaisia Luer-liittimien (eli standardin ISO 80369-7) kanssa, voivat vaurioittaa pyyhittävää venttiiliä. Ruiskuille ja Luer-uroluittimille on saatavana useita eri kokoonpanoja, ja niiden muotojen ja mittojen välillä voi olla merkittäviä eroavaisuuksia.

- Älä käytä missään tapauksessa neuloja neulattomassa injektioportissa.
- Monitiehanaat ja kolmitiehanaat on esitaytettävä kokonaan. Ellei monitiehanaa tai kolmitiehanaa esitayteta huolellisesti, infuusiojärjestelmään voi jäädä ilmaa jopa 0,12 ml venttiiliä kohden (kokonaismäärät: 3-tiehana 0,36 ml, 5-tiehana 0,60 ml).

Käyttöohjeet

Hanan tai jakoletkuston portit ovat asennon mukaan vaihdellen joko auki tai kiinni. Kahvan nuppi ilmaisee avoimena olevan portin. Kun nuppia käännetään, 45° asteen välein tuntuva vastus vahvistaa halutun säätöasennon.

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

Käytön kesto

Discofix® C Type Safeflow laite on vaihdettava valtakunnallisten standardien ja/tai laitoksen protokollien mukaisesti. Huomaa, että käytön kesto riippuu hoitotarkoituksesta lääkkeen/liuoksen valmisteyhteenvedon mukaisesti.

Hävittäminen

Hävitä paikallisten määräysten ja/tai kliinisten käytäntöjen mukaisesti.

Säilytys- ja käsittelyolosuhteet

Säilytys:

Säilytä auringonvalolta suojattuna.

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/>.

Tarkistettu viimeksi

24.06.2024

Description du produit

Les robinets d'arrêt Discofix® C et les collecteurs à valve intégrée (Discofix® C de type SafeFlow) peuvent être utilisés avec des dispositifs compatibles ou conformes pour être utilisés avec des raccords Luer (ex., ISO 80369-7). Convient à une utilisation par gravité ou par pression jusqu'à 2 bars.

Stérilité

Stérilisé par irradiation gamma ou oxyde d'éthylène. Veuillez consulter l'étiquette sur l'emballage principal.

Utilisation prévue

Robinet d'arrêt Discofix® C de type SafeFlow : Robinet d'arrêt multi-voies pour perfusion et surveillance de perfusion.

Robinet d'arrêt Discofix® C de type SafeFlow avec tube d'extension : Robinet d'arrêt multi-voies avec tube pour perfusion.

Collecteur Discofix® C de type SafeFlow : Collecteur de robinets d'arrêt pour perfusion et surveillance de perfusion.

Collecteur Discofix® C avec tubulure d'extension, de type SafeFlow : Collecteur à robinets d'arrêt avec tubulure pour perfusion.

Indication

Le Discofix® C Type SafeFlow est destiné à être utilisé pour les traitements par perfusion ou injection, le prélèvement de sang et l'aspiration de fluides corporels faisant l'objet d'une indication clinique selon le résumé des caractéristiques du produit des médicaments/solutions. Il est également possible d'utiliser des variantes sans tube comme élément de contrôle pour la surveillance invasive de la pression.

Population de patients

Discofix® C Type SafeFlow est destiné à être utilisé pour tous les patients ayant reçu une prescription de perfusion et/ou pour qui une surveillance invasive de la pression est nécessaire.

Utilisateur prévu

Discofix® C Type SafeFlow ne doit être utilisé que par des personnes autorisées : des professionnels de la santé, des médecins autorisés ou certifiés et du personnel infirmier (selon la réglementation locale) ayant reçu une formation adaptée et dont le parcours académique couvre cette technique. Après avoir reçu une évaluation médicale et des instructions appropriées, les patients et/ou soignants peuvent également être autorisés à prendre en charge des étapes de la manipulation définies conformément aux directives nationales. Les professionnels de la santé doivent s'assurer que les patients et/ou soignants ont reçu les instructions permettant d'utiliser correctement Discofix® C Type SafeFlow et que les instructions du soignant et/ou du patient sont documentées par le professionnel de santé.

Contre-indications

Aucune connue.

Risques résiduels/effets secondaires

Les risques généraux survenant pendant la perfusion 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. L'entortillement de la ligne peut provoquer la diminution ou l'arrêt du débit de perfusion. La fuite de liquides/médicaments peut constituer un autre danger pour les patients, les visiteurs ou le personnel.

Précautions

- Inspecter visuellement le système de barrière stérile pour identifier toute anomalie et l'intégrité avant l'utilisation.
- Ne pas stériliser
- Rincer le produit conformément au protocole national et/ou institutionnel.
- Tenir compte du mode d'emploi du fabricant des produits complémentaires utilisés (par exemple kit ou pompe de perfusion).
- Consulter également le Résumé des caractéristiques du produit des médicaments/solutions pour connaître les incompatibilités possibles des médicaments/solutions.

Avertissement

- Ne pas utiliser si l'emballage ou le produit sont endommagés ou contaminés ou si les bouchons de protection sont manquants ou desserrés. L'utilisation d'un dispositif endommagé ou contaminé peut causer des blessures, des maladies voire la mort du patient.
- Ne pas réutiliser : Les produits sont des dispositifs médicaux à usage unique, stériles et apyrogènes. La réutilisation de dispositifs à usage unique est dangereuse pour le patient et l'utilisateur. Elle peut provoquer une contamination et/ou une réduction de la fonctionnalité. La contamination et/ou la fonctionnalité limitée du dispositif peuvent causer des blessures, des maladies voire la mort du patient.
- Vérifier que tous les raccordements sont bien serrés pendant toute l'application.
- Ne pas refixer le bouchon de protection du connecteur du patient.
- Port Safeflow : Les seringues Luer-slip doivent être serrées à la main dans la valve avec une rotation de 90°. Les seringues Luer-slip ne doivent pas rester sans surveillance.
- Port Safeflow : Utiliser uniquement des dispositifs conformes aux connecteurs Luer (ex. ISO 80369-7). Les seringues ou connecteurs non conformes aux connecteurs Luer (ex. : ISO 80369-7) peuvent endommager la valve pour tampon. Les seringues et les connecteurs Luer mâles ont différentes configurations, et leur conception et leurs dimensions peuvent varier considérablement.
- Ne jamais utiliser, en aucune circonstance, d'aiguille dans le port d'injection sans aiguille.
- Les robinets d'arrêt et les collecteurs doivent être entièrement amorcés. Si un robinet d'arrêt ou un collecteur n'est pas correctement amorcé, jusqu'à 0,12 ml d'air par valve peuvent subsister dans le système de perfusion (valeurs totales : collecteur trois voies 0,36 ml, collecteur 5 voies 0,60 ml).

Instructions d'utilisation

Les ports du robinet d'arrêt ou du collecteur peuvent être ouverts ou fermés, selon la position du manche. Les repères du manche indiquent qu'un port est ouvert. Un signal tactile tous les 45° de rotation indique le posi-

tionnement exact de l'ajustement souhaité.

Il convient de tenir compte des protocoles de l'établissement et des directives nationales pour les procédures d'hygiène comme la désinfection et le rinçage pendant la totalité du processus.

Durée d'utilisation

Le Discifix® C Type Safeflow doit être remplacé conformément aux normes nationales (par exemple directives du CDC) et/ou aux protocoles institutionnels. 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

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

Conditions de stockage et de manipulation

Conditions de stockage :

Conserver à l'abri des rayons du soleil.

Conserver à l'abri de toute humidité.

Note destinée à l'utilisateur

Si, lors de l'utilisation de ce produit ou à la suite de son utilisation, un incident grave s'est produit, veuillez le signaler au fabricant et/ou à son représentant agréé ainsi qu'à votre autorité nationale.

Si d'autres modes d'emploi sont nécessaires, ils peuvent être demandés au fabricant ou peuvent être obtenus sur la page d'accueil du site de B. Braun : <https://eifu.bbraun.com/>.

Date de mise à jour

24/06/2024

hr Upute za upotrebu

Opis proizvoda

Discofix® C skretnice i razdjelnici s integriranim ventilom (Discofix® C Type Safeflow) mogu se upotrebljavati s proizvodima koji su kompatibilni ili u skladu s Luer priključcima (npr. ISO 80369-7). Za upotrebu s pomoću gravitacije ili tlaka do 2 bara.

Sterilnost

Sterilizirano gama zračenjem ili etilen oksidom. Pridrţavajte se informacija na naljepnici na primarnom pakiranju.

Predviđena namjena

Discofix® C skretnica, tip Safeflow: Višesmjerna skretница za primjenu i praćenje infuzijske terapije. Discofix® C skretnica, tip Safeflow s produţnom linijom: Višesmjerna skretница s cijevima za infuzijsku terapiju. Discofix® C razdjelnik, tip Safeflow: Razdjelnik sa skretnicom za infuzijsku terapiju i praćenje. Discofix® C razdjelnik s produţnom linijom, tip Safeflow: Razdjelnik sa skretnicom s cijevima za infuzijsku terapiju.

Indikacije

Discofix® C Type Safeflow predviđen je za infuzijsku i injekcijsku terapiju, uzimanje uzoraka krvi i aspiraciju tjelesnih tekućina prema kliničkoj indikaciji u skladu sa Saţetkom opisa svojstava lijekova/otopina. Inaĉice bez cijevi mogu se upotrebljavati i kao kontrolni element za invazivni nadzor tlaka.

Populacija bolesnika

Discofix® C Type Safeflow namijenjen je za upotrebu za sve pacijente kojima je propisana infuzijska terapija i/ili kod kojih je nuţno invazivno nadziranje krvnog tlaka.

Predviđeni korisnik

Discofix® C Type Safeflow smije upotrebljavati samo ovlašteno osoblje koje je u okviru svoje obrazovanja odgovarajuće obučeno za ovu tehniku, npr. zdravstveno osoblje, licencirani i/ili certificirani lijeĉnici, medicinske sestre (prema lokalnim propisima). Nakon medicinske procjene

i odgovarajućih uputa, pacijentima i/ili njegovateljima takoder se moţe dopustiti preuzimanje definiranih koraka rukovanja prema nacionalnim smjernicama. Odgovornost je znanstvenih radnika da osiguraju upućivanje pacijenata i/ili njihovih njegovatelja u pravilnu upotrebu skretnice Discofix® C Type Safeflow te da je to upućivanje pacijenata i/ili njegova njegovatelja dokumentirao zdravstveni radnik.

Kontraindikacije

Nisu poznate.

Preostali rizici /nuspojave

Opći rizici koji se javljaju tijekom infuzijske terapije ukljuĉuju zraĉnu emboliju, lokalne i sistemske infekcije, kontaminaciju ĉesticama, pogreške u lijeĉenju ukljuĉujući prekomjernu i nedostatnu opskrbu. Savijanje linije moţe rezultirati smanjenjem ili prekidom tok infuzije. Curenje lijekova/tekućina moţe predstavljati dodatnu opasnost za pacijente, posjetitelje ili osoblje.

Mjere opreza

- Prije upotrebe obavite vizualni pregled proboja i cjelovitosti sustava sterilne barijere.
- Ne sterilizirajte ponovo
- Isperite proizvod prema nacionalnom protokolu i/ili protokolu ustanove.
- Vodite raĉuna o proizvođaĉevim uputama za uporabu komplementarnih korištenih proizvoda (npr. infuzijski set za intravensku primjenu ili pumpa).
- Uzmite u obzir i odgovarajući Saţetak opisa svojstava lijekova/otopina u vezi s mogućim nekompatibilitnostima lijekova/otopina.

Upozorenje!

- Nemojte koristiti ako je pakiranje ili proizvod oštećen ili kontaminiran ili ako su zaštitne kapice slabo pričvršćene odnosno ako nedostaju. Korištenje oštećenog ili kontaminiranog proizvoda moţe dovesti do ozljeda, bolesti ili smrti pacijenta.
- Nemojte ponovno upotrijebiti: Proizvodi su sterilni i nepirogeni medicinski proizvodi za jednokratnu upotrebu. Ponovna uporaba proizvoda za jednokratnu upotrebu predstavlja potencijalni rizik za pacijenta ili korisnika. Moţe dovesti do kontaminacije i/ili ograniĉene funkcionalnosti. Kontaminacija i/ili

ograničena funkcionalnost proizvoda može rezultirati ozljedama, bolešću ili smrću pacijenta.

- Tijekom cijele primjene pratite sve spojeve radi propuštanja.
- Nemojte ponovno pričvršćivati zaštitnu kapicu priključka za bolesnika.
- Priključak Safeflow: Sprice s luer slip priključkom trebalo bi ručno zategnuti na ventil zakrećući ih za 90°. Sprice s luer slip priključkom ne ostavljajte bez nadzora.
- Priključak Safeflow: Upotrebljavajte samo proizvode koji su u skladu s luer priključcima (npr. ISO 80369-7). Štrcaljke ili priključci koji nisu u skladu s luer priključcima (npr. ISO 80369-7) mogu oštetiti ventil za uzimanje uzorka. Za štrcaljke i muške luer priključke postoji veliki izbor konfiguracija i mogu se značajno razlikovati u dizajnu i dimenzijama.
- Ni u kojem slučaju nemojte koristiti igle u otvoru za injekciju bez igle.
- Skretnice i razdjelnici trebaju se potpuno napuniti. Ako se skretnica ili razdjelnik pažljivo ne napune, do 0,12 ml zraka po ventilu može ostati u infuzijskom sustavu (ukupne vrijednosti: razdjelnik s 3 dijela 0,36 ml, razdjelnik s 5 dijelova 0,60 ml).

Upute za rad

Ovisno o položaju ručke, priključci skretnice ili razdjelnika otvoreni su ili zatvoreni. Ručka ukazuje na to da je priključak otvoren. Osjetna reakcija na svakih 45° okretaja potvrđuje točan položaj za željenu prilagodbu.

Vodite računa o protokolima ustanove i nacionalnim smjernicama za provođenje higijenskih mjera, kao što su dezinfekcija i ispiranje tijekom cijelog procesa.

Trajanje primjene

Discofix® C Type Safeflow treba se zamijeniti u skladu s nacionalnim standardima (npr. Centar za kontrolu i prevenciju bolesti) i/ili protokolima ustanove. Imajte na umu da trajanje primjene ovisi o namjeravanoj terapiji u skladu sa Sažetkom opisa svojstava otopine ili lijeka.

Zbrinjavanje

Zbrinite prema lokalnim smjernicama i / ili kliničkim protokolima.

Uvjeti pohrane i rukovanja

Uvjeti skladištenja:

Držati podalje od sunčeve svjetlosti.

Čuvati na suhom.

Obavijest za korisnika

Ako se tijekom uporabe ovog proizvoda ili kao rezultat toga dogodio ozbiljan incident, prijavite to proizvođaču i/ili njegovom ovlaštenom predstavniku i nadležnom državnom tijelu.

Ako su vam potrebne dodatne upute za uporabu, možete ih zatražiti od proizvođača ili preuzeti putem internet-ske stranice društva B. Braun: <https://eifu.bbraun.com/>.

Datum posljednje revizije

24.06.2024

hu Használati utasítás

Az eszköz leírása

A Discifix® C háromirányú csapos összekötővezetékek és manifoldok (Discifix® C Safeflow típus) olyan eszközökkel használhatók, amelyek kompatibilisek, vagy megfelelnek a Luer-csatlakozókra vonatkozó szabványoknak (pl. ISO 80369-7). Gravitációs elven vagy legfeljebb 2 bar nyomáson történő használatához.

Szterilitás

Gamma-besugárzással vagy etilén-oxidálal sterilizálva. Kérjük, olvassa el az elsődleges csomagolás címkéjét.

Rendeltetés

Discifix® C Safeflow típusú csap: Többirányú csap infúziós terápiához és monitorozáshoz.

Discifix® C Safeflow típusú csap hosszabbító vezetékkel: Csővezetékkel ellátott többirányú csap infúziós terápiához.

Discifix® C manifold, Safeflow típus: Csapsor (manifold) infúziós terápiához és monitorozáshoz.

Discifix® C manifold hosszabbító vezetékkel, Safeflow típus: Csapsor (manifold) csővel infúziós terápiához.

Javallat

A Discifix® C Type Safeflow elzárócsapok a gyógyszerek/oldatok alkalmazási előírásai szerinti klinikai javallatoknak megfelelően történő infúziós és injekciós terápiára, valamint vér és testnedvek levételére szolgálnak. A cső nélküli változatok szabályozóelemként is használhatók invazív nyomásmonitorozáshoz.

Betegpopuláció

A Discifix® C Type Safeflow minden olyan betegnél alkalmazható, akinek infúziós terápiát írtak fel, és/vagy akinek invazív nyomásmonitorozásra van szükség.

A tervezett felhasználó

A Discifix® C Type Safeflow elzárócsapot csak arra felhatalmazott személyek, pl. egészségügyi szakemberek, engedéllyel rendelkező és/vagy minősített orvosok, ápolók (a helyi előírásoknak megfelelően) használhatják, akik a tanulmányaik során megfelelő képzésben

részesültek erre a technikára vonatkozóan. rsvi vizsgálatot és megfelelő útmutatást követően meghatározott kezelési lépéseket a betegek és/vagy a gondozók is átvehetnek, a nemzeti iránymutatásoknak megfelelően. Az egészségügyi dolgozók felelősek azért, hogy a betegek és/vagy gondozók útmutatást kapjanak a Discifix® C Type Safeflow helyes használatára vonatkozóan, és hogy a gondozónak és/vagy betegnek adott utasítások megfelelően dokumentálva legyenek.

Ellenjavallatok

Nem ismert.

Fennmaradó kockázatok/Mellékhatások

Az infúziós 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/folyadékok szivárgása további veszélyt jelenthet a betegekre, a látogatókra vagy a személyzetre nézve.

Óvintézkedések

- Használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizze a sterilgát-rendszer sérülésmentességét és teljességét.
- Ne sterilizálja újra
- A terméket a nemzeti és/vagy intézményi protokoll szerint öblítse.
- Tartsa szem előtt a gyártó használati utasításában foglaltakat a kiegészítő termékek (pl. infúziós szerialék vagy pumpa) használatára vonatkozóan.
- Vegye figyelembe a gyógyszerek/oldatok megfelelő alkalmazási előírásait is a gyógyszerek/oldatok lehetséges összeférhetlenségeit illetően.

Figyelmeztetés

- Ne használja, ha a csomagolás vagy a termék sérült vagy szennyezett, valamint ha a védősapkák meglazultak vagy hiányoznak. A sérült vagy szennyezett eszköz használata a beteg sérülését, egészségkárosodását vagy halálát okozhatja.
- Ne használja fel újra: A termékek egyszer használatos, steril és nem pirogén orvostechnikai eszközök. 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.

- Rendszeresen ellenőrizze a csatlakozások szorosságát az alkalmazás teljes időtartama alatt.
- Ne tegye vissza a betegcsatlakozó védőkupakját.
- Safeflow port: A Luer-slip fecskendőket 90°-os elforgatással kézzel kell a szelepre szorítani. A luer-slip fecskendőket ne hagyja felügyelet nélkül.
- Safeflow port: Csak a Luer-záras csatlakozóknak megfelelő eszközöket (pl. ISO 80369-7) használjon. Azok a fecskendők vagy csatlakozók, amelyek nem felelnek meg a Luer-záras csatlakozóknak (pl. ISO 80369-7), károsíthatják a letörölhető szelepet. A fecskendők és a Luer-záras csatlakozódugók változatos konfigurációkkal rendelkeznek, ezért kitalításukban és méreteikben is jelentősen eltérhetnek.
- Semmilyen helyzetben ne használjon tűket a tümentes injekciós portban.
- A csapsorokat és a manifoldokat teljesen fel kell tölteni. Ha a csapsort vagy a manifoldot nem kellő gondossággal töltik fel, szelepenként akár 0,12 ml levegő maradhat az infúziós rendszerben (összértékek: 3-szelepes manifold esetében 0,36 ml, 5-szelepes manifold esetében 0,60 ml).

Kezelési útmutató

A fogantatás helyzetétől függően a zárócsap vagy az elosztó nyílásai nyitva vagy zárva vannak. A fogantatás gombjai jelzik, ha egy port nyitva van. A tapintható válasz minden 45°-os fordultnál megerősíti a kívánt beállítás pontos helyzetét.

A higiéniai eljárásokra vonatkozóan, mint például fertőtlenítés és öblítés, a teljes folyamat során vegye figyelembe az intézményi protokollokat és a nemzeti irányelveket.

A használat időtartama

Discofix® C Type Safeflow-t a nemzeti szabványoknak (pl. Amerikai Járványügyi Központ - 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 klinikai protokolloknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Tárolási és kezelési feltételek

Tárolási feltételek:

Napfénytől védve tartandó.

Szárazon tartandó.

Megjegyzés a felhasználó számára

Ha a termék használata során, vagy annak következtében súlyos, váratlan esemény következett be, kérjük, jelezte 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/>.

Az utolsó felülvizsgálat dátuma

2024.06.24.

id Petunjuk penggunaan

Deskripsi alat

Stopcock dan manifold Discofix® C dengan katup terintegrasi (Discofix® C Tipe Safeflow) dapat digunakan dengan perangkat yang kompatibel atau sesuai dengan konektor Luer (misalnya, ISO 80369-7). Untuk gravitasi atau tekanan gunakan hingga 2 garis.

Sterilisasi

Disterilkan menggunakan radiasi Gamma atau etilena oksida.

Silakan rujuk label kemasan utama.

Tujuan penggunaan

Stopcock (katup) Discofix® C Tipe Safeflow: Stopcock (katup) multiarah untuk pemantauan dan terapi infus. Stopcock (katup) Discofix® C Tipe Safeflow dengan slang ekstensi: Stopcock (katup) multiarah dengan slang untuk terapi infus.

Manifold Discofix® C Tipe SafeFlow: Manifold stopcock (katup) untuk terapi infus dan pemantauan.

Manifold Discofix® C dengan selang ekstensi, Tipe SafeFlow: Manifold stopcock (katup) dengan selang untuk terapi infus.

Indikasi

Discofix® C Tipe SafeFlow ditujukan untuk digunakan dalam terapi infus dan injeksi, pengambilan sampel darah, dan aspirasi cairan tubuh sebagaimana diindikasikan secara klinis menurut Ringkasan karakteristik produk obat/larutan. Varian tanpa tabung juga dapat digunakan sebagai elemen pengontrol untuk pemantauan tekanan invasif.

Populasi pasien

Discofix® C Tipe SafeFlow dimaksudkan untuk digunakan pada semua pasien yang diresepkan untuk menjalani terapi infus dan/atau yang membutuhkan pemantauan tekanan yang invasif.

Pengguna yang Dituju

Discofix® C Tipe SafeFlow hanya boleh digunakan oleh orang yang berwenang, yaitu tenaga kesehatan profesional, dokter dan perawat berlisensi dan/atau tersertifikasi (sesuai peraturan yang berlaku di negara setempat) yang telah mendapatkan pelatihan yang memadai terkait penggunaan teknik ini. Setelah ada pemeriksaan medis dan instruksi yang memadai, pasien dan/atau pelaku asuh juga dapat diizinkan untuk mengambil alih langkah-langkah penanganan yang telah ditentukan sesuai dengan panduan nasional. Petugas kesehatan juga bertanggung jawab untuk memastikan bahwa pasien dan/atau pelaku asuh atau pelaku rawat mendapatkan petunjuk penggunaan Discofix® C Tipe SafeFlow yang benar dan bahwa petunjuk untuk pelaku asuh dan/atau pasien tersebut didokumentasikan oleh petugas kesehatan.

Kontraindikasi

Tidak diketahui.

Risiko Residual/Efek samping

Risiko umum yang terjadi selama terapi infus antara lain embolisme udara, infeksi lokal dan sistemik, kontaminasi partikulat, kesalahan pengobatan, termasuk kelebihan atau kekurangan pasokan. Tekukan pada selang mungkin mengakibatkan aliran infus berkurang atau berhenti.

Kebocoran obat/cairan dapat menjadi bahaya tambahan bagi pasien, pengunjug, atau staf.

Tindakan pencegahan

- Periksa sistem penghalang steril untuk memastikan integritasnya dan tidak ada yang retak sebelum digunakan.
- Jangan disterilkan kembali
- Bilas produk berdasarkan protokol nasional dan/atau lembaga.
- Patuhi petunjuk penggunaan pamanufaktur/produksi untuk produk pelengkap yang digunakan (cth.: pompa atau Perangkat IV).
- Harap pertimbangkan juga Ringkasan karakteristik produk obat/larutan yang sesuai terkait kemungkinan ketidaksesuaian obat/larutan.

Peringatan

- Jangan gunakan jika kemasan atau produk rusak atau terkontaminasi atau jika tutup pelindung longgar atau tidak ada. Penggunaan alat yang rusak atau terkontaminasi dapat mengakibatkan luka, penyakit, atau kematian pada pasien.
- Jangan gunakan kembali: Produk ini merupakan alat medis sekali pakai, steril, dan non-pirogenik. Alat sekali pakai yang digunakan kembali bisa menimbulkan potensi risiko pada pasien atau pengguna. Hal ini dapat menyebabkan kontaminasi dan/atau kerusakan fungsi pada alat tersebut. Kontaminasi dan/atau fungsi terbatas pada alat dapat menyebabkan luka, penyakit, atau kematian pada pasien.
- Pastikan kekekangan semua sambungan saat alat ini digunakan.
- Jangan pasang kembali tutup pelindung konektor pasien.
- Port SafeFlow: Suiet Luer Slip harus dikencangkan ke katup menggunakan tangan dengan putaran 90°. Jangan biarkan suiet luer slip tanpa pengawasan.
- Port SafeFlow: Gunakan hanya perangkat yang sesuai dengan konektor Luer (cth.: ISO 80369-7). Suiet atau konektor yang tidak sesuai dengan konektor Luer (cth.: ISO 80369-7) dapat merusak katup yang dapat diseka. Suiet dan konektor Luer jantan memiliki ragam konfigurasi yang banyak, dan dapat memiliki perbedaan besar dalam segi desain dan dimensi.

- Dalam keadaan apa pun, jangan gunakan jarum di port injeksi bebas jarum.
- Stopcock (katup) dan manifold harus dipriming sepenuhnya. Jika stopcock (katup) atau manifold tidak dipriming dengan hati-hati, maksimal 0,12 ml udara per katup dapat tetap berada di sistem infus (Nilai total: manifold 3 bagian berukuran 0,36 ml, manifold 5 bagian berukuran 0,60 ml).

Petunjuk Pengoperasian

Bergantung posisi gagangnya, port konektor infus atau manifold terbuka atau tertutup. Kenop gagang menunjukkan bahwa sebuah port terbuka. Respons atau efek yang jelas pada setiap putaran sebesar 45° memastikan pemosisian yang tepat atas penyesuaian yang diinginkan.

Patuhi protokol lembaga dan panduan nasional untuk prosedur kebersihan, seperti disinfeksi dan pembilasan dalam seluruh proses.

Durasi penggunaan

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

Pembuangan

Pembuangan sesuai dengan panduan lokal dan/atau protokol klinis.

Penyimpanan dan kondisi 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, Anda dapat memintanya dari produsen atau mengunduhnya dari halaman beranda B. Braun: <https://eifu.bb.raun.com/>.

Tanggal revisi terakhir

24-06-2024

it Istruzioni per l'uso

Descrizione del dispositivo

I rubinetti e i collettori Discofix® C con valvola integrata (Discofix® C Type Safeflow) possono essere utilizzati con dispositivi compatibili o conformi con i connettori Luer (ad es. ISO 80369-7). Per gravità o pressione usare fino a 2 bar.

Sterilità

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

Scopo previsto

Rubinetti Discofix® C tipo Safeflow: rubinetto multidirezionale per terapia infusionale e monitoraggio.

Rubinetti Discofix® C tipo Safeflow con prolunga: rubinetto multidirezionale con tubo per terapia infusionale.

Collettore Discofix® tipo Safeflow: Collettore con rubinetto per terapia infusionale e monitoraggio.

Collettore Discofix® con prolunga, tipo Safeflow: Collettore con rubinetto con tubo per terapia infusionale.

Indicazione

Discofix® C Type Safeflow deve essere utilizzato per la terapia infusionale e con iniezione, il campionamento ematico e l'aspirazione dei fluidi corporei come clinicamente indicato in conformità con il Riassunto delle caratteristiche del prodotto dei farmaci/delle soluzioni. Le varianti senza tubo possono anche essere utilizzate come elemento di controllo per il monitoraggio invasivo della pressione.

Popolazione di pazienti

Discofix® C Type Safeflow deve essere utilizzato per tutti i pazienti a cui è stata prescritta la terapia infusionale e/o per cui è necessario applicare il monitoraggio invasivo della pressione.

Destinazione d'uso

Discofix® C Type Safeflow deve essere utilizzato solo da persone autorizzate, ad es. professionisti sanitari, medici qualificati e/o certificati, infermieri (in base alle norme locali) che hanno ricevuto una formazione

adeguata su questa tecnica. Previa valutazione medica e istruzioni adeguate, anche i pazienti e/o i caregiver possono occuparsi della manipolazione specifica seguendo le linee guida nazionali. Gli operatori sanitari hanno la responsabilità di garantire che i pazienti e/o i caregiver siano istruiti in merito all'uso corretto del Discifix® C Type Safeflow e che tale formazione sia documentata.

Controindicazioni

Nessuna nota.

Rischi residui/Effetti collaterali

I rischi generali che si possono verificare durante una terapia infusionale includono embolia gassosa, infezione locale e sistemica, contaminazione particellare, errori nella somministrazione dei farmaci compreso il sovra o sottodosaggio. La piegatura della linea può generare una diminuzione o l'arresto del flusso di infusione. La perdita di farmaci/liquidi può costituire un ulteriore pericolo per i pazienti, i visitatori o il personale.

Precauzioni

- Ispezionare visivamente il sistema a barriera sterile prima dell'uso per verificarne l'integrità e l'eventuale presenza di rotture.
- Non sterilizzare.
- Lavare il prodotto in base al protocollo nazionale e/o istituzionale.
- Osservare le istruzioni per l'uso del produttore in merito ai prodotti complementari usati (ad es. set EV o pompa).
- Prendere anche in considerazione il Riassunto delle caratteristiche del prodotto dei farmaci/delle soluzioni in merito alle possibili incompatibilità dei farmaci/delle soluzioni.

Avvertenza

- Non utilizzare se la confezione o il prodotto presenta segni di danni o di contaminazione oppure se i tappi di protezione sono allentati o assenti. L'uso di un dispositivo danneggiato o contaminato potrebbe causare lesioni, malattie o decesso del paziente.
- Non riutilizzare: i prodotti sono dispositivi medici monouso, sterili e apirogeni. Il riutilizzo di dispositivi

monouso crea un potenziale rischio per il paziente o l'utente. Può provocare contaminazione e/o compromissione delle capacità funzionali. Le contaminazioni e/o la ridotta funzionalità del dispositivo possono causare lesioni, malattie o decesso del paziente.

- Durante l'intera applicazione monitorare tutti i collegamenti per verificarne la tenuta.
- Non riposizionare il tappo di protezione del connettore del paziente.
- Porta del Safeflow: le siringhe Luer Slip devono essere strette a mano nella valvola con un giro di 90°. Non lasciare incustodite le siringhe Luer Slip.
- Porta del Safeflow: utilizzare esclusivamente dispositivi conformi ai connettori Luer (ad es. ISO 80369-7). Le siringhe o i connettori non conformi ai connettori Luer (ad es. ISO 80369-7) possono danneggiare la valvola autosigillante. Le siringhe e i connettori Luer maschio presentano una grande varietà di configurazioni e possono variare in modo significativo per design e dimensioni.
- Non utilizzare in nessuna situazione aghi nella porta di iniezione senza ago.
- I rubinetti e i collettori devono essere completamente sottoposti a priming. Se un rubinetto o un collettore non viene accuratamente sottoposto a priming, nel sistema d'infusione può rimanere fino a 0,12 ml di aria per valvola (valori totali: collettore a 3 vie 0,36 ml, collettore a 5 vie 0,60 ml).

Istruzioni per l'uso

In base alla posizione della maniglia, le porte del rubinetto o del collettore sono aperte o chiuse. Le manopole della maniglia indicano che una porta è aperta. Una risposta tattile ad ogni giro di 45° conferma l'esatto posizionamento della regolazione desiderata.

Per le procedure igieniche, come la disinfezione e il lavaggio durante l'intero processo, osservare i protocolli istituzionali e le linee guida nazionali.

Durata di utilizzo

Discifix® C Type Safeflow deve essere sostituito 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 o con i protocolli clinici.

Condizioni di conservazione e manipolazione

Condizioni di stoccaggio:

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 all'autorità nazionale competente.

Se sono necessarie altre Istruzioni per l'uso, è possibile richiederle al produttore o reperirle sulla homepage di B. Braun: <https://eifu.bbraun.com/>.

Data dell'ultima revisione

24-06-2024

lt Naudojimo instrukcija

Priemonės aprašymas

„Discofix® C“ uždarymo sklendės ir kolektoriai su integruotu vožtuvu („Discofix® C tipo „SafeFlow“) gali būti naudojami su priemonėmis, derančiomis su Luerio jungtimis arba jas atitinkančiomis (pvz., ISO 80369-7). Naudojant su sunkio arba iki 2 bar slėgio principu veikiančiais prietaisais.

Sterilumas

Steriliizuota švitinant gama spinduliuote arba etileno oksidu. Žiūrėkite informaciją ant pirminės pakuotės etiketės.

Numatytoji paskirtis

„Discofix® C“ uždarymo sklendė, „SafeFlow“ tipo: Daugia-kryptė uždarymo sklendė infuzijų terapijai ir stebėjimui. „Discofix® C“ uždarymo sklendė, „SafeFlow“ tipo su ilginamąja linija: Daugiakryptė uždarymo sklendė su vamzdeliais infuzijų terapijai.

„Discofix® C“ kolektorius, „SafeFlow“ tipo: Kolektorius su uždarymo sklende infuzijų terapijai ir stebėjimui. „Discofix® C“ kolektorius su ilginamąja linija, „SafeFlow“ tipo: Kolektorius su uždarymo sklende ir vamzdeliais infuzijų terapijai.

Indikacija

„Discofix® C Type SafeFlow“ skirtas naudoti infuzijų ir injekcijų terapijai, kraujo ėminiams imti ir kūno skysčiams įsiurbti pagal klinikinės indikacijas, kaip nurodyta vaistų / tirpalų preparato charakteristikų santraukoje. Variantai be vamzdelio taip pat gali būti naudojami kaip kontrolės elementas atliekant invazinį spaudimo stebėjimą.

Pacientų populiacija

„Discofix® C Type SafeFlow“ indikuojamas visiems pacientams, kuriems skirta infuzijų terapija arba kuriems reikalingas invazinis spaudimo stebėjimas.

Numatytasis naudojimas

„Discofix® C Type SafeFlow“ turi naudoti tik įgalioti asmenys, t. y. sveikatos priežiūros specialistai, licencijuoti ir (arba) sertifikuoti gydytojai, slaugytojai (pagal vietines taisykles) tinkamai išmokyti naudoti šį metodą ir turintys atitinkamą šios srities išsilavinimą. Atlikus medicininį

įvertinimą ir tinkamai išmokius, pacientams ir (arba) globėjams taip pat gali būti leidžiama atlikti nurodytus veiksmus pagal nacionalines taisykles. Už pacientų ir (arba) globėjų išmokymą tinkamai naudoti „Discofix® C Type Safeflow“ yra atsakingi sveikatos priežiūros darbuotojai. Jie turi dokumentuoti globėjų ir (arba) pacientų mokymus.

Kontraindikacijos

Nežinomos.

Liekamoji rizika / šalutinis poveikis

Infuzijų terapijos metu kylančios bendrosios rizikos apima oro emboliją, vietinę ir sisteminę infekciją, užteršimą dailelėmis, vaistų skyrimo klaidą, įskaitant perdozavimą arba per mažą dozę. Dėl linijos sulinkimo gali sumažėti arba sustoti infuzijos srautas. Ištekėję vaistai / skysčiai gali kelti papildomą pavojų pacientams, lankytojams ar personalui.

Atsargumo priemonės

- Prieš naudodami apžiūrėkite ir patikrinkite, ar nepažeista ir vientisa steriliojo barjero sistema.
- Nesterilizuoti pakartotinai
- Praplaukite gaminį, vadovaudamiesi nacionaliniu ir (arba) institucijos protokolu.
- Vadovaukitės papildomai naudojamų gaminių (pvz., intraveninės sistemos arba siurblio) naudojimo instrukcijomis.
- Taip pat atsižvelkite į atitinkamą vaistų / tirpalų preparato charakteristikų santraukose pateiktą informaciją apie vaistų / tirpalų nesuderinamumą.

Įspėjimas

- Nenaudokite, jei nėra pakuotė ar gaminys yra pažeistas ar užterštas, nėra apsauginių dangtelių arba jie atsilaisvinę. Naudojant pažeistą arba užterštą įtaisą pacientas gali būti sužalotas, susirgti arba mirti.
- Nenaudoti kartotinai: gaminiai yra vienkartinio naudojimo, sterilios ir nepirogeniškos medicinos priemonės. Kartotinai naudojant vienkartinius įtaisus gali kilti rizika pacientui arba naudotojui. Sistema gali būti užteršta ir (arba) sutrikti jos veikimas. Naudojant užterštą ir (arba) netinkamai veikiantį įtaisą pacientas gali būti sužalotas, susirgti arba mirti.
- Visos procedūros metu stebėkite visų jungčių sandarumą.
- Neuždėkite apsauginio paciento jungties dangtelio.

- „Safeflow“ anga: užmaunamus Luerio švirkštus reikia pritvirtinti prie vožtuvo rankomis, pasukant 90 °. Nepalikite užmaunamų Luerio švirkštų be priežiūros.
- „Safeflow“ anga: naudokite tik su Luerio jungtimis derančias priemones (pvz., ISO 80369-7). Su Luerio jungtimis nederančius švirkštus arba jungtis (pvz., ISO 80369-7) gali pažeisti valomą vožtuvą. Švirkštai ir kištukinės Luerio jungtys gali būti labai skirtingų konfigūracijų, jų konstrukcija ir matmenys gali labai skirtis.
- Neadatinėje injekcijų jungtyje jokių būdų nenaudokite adatų.
- Uždarymo sklendes ir kolektorius reikia visiškai užpildyti. Neatidžiai užpildžius uždarymo sklendę ar kolektorių, infuzijų sistemoje gali likti iki 0,12 ml oro kiekviename vožtuve (bendrosios vertės: 0,36 ml 3 dalių kolektoriuje, 0,60 ml 5 dalių kolektoriuje).

Naudojimo instrukcijos

Atsižvelgiant į rankenos padėtį, čiaupo arba vamzdelių angos yra uždaromos arba atidaromos. Rankenos rankenėlė nurodo, kad anga atidaryta. Juntamas judesys kas 45 ° patvirtina tikslią norimo suregulavimo padėtį.

Viso proceso metu vadovaukitės įstaigos protokoliais ir nacionalinėmis taisyklėmis dėl higienos procedūrų, pavyzdžiui, dezinfekcijos ir skalavimo.

Naudojimo trukmė

„Discofix® C Type Safeflow“ reikia keisti pagal nacionalinius standartus (pvz., CDC) ir (arba) įstaigos protokolus. Nepamirškite, kad naudojimo trukmė priklauso nuo numatytojo gydymo pagal tirpalo arba vaistinio preparato charakteristikų santrauką.

Šalinimas

Šalinkite vadovaudamiesi vietinėmis taisyklėmis ir (arba) klinikiniais protokoliais.

Laikymo ir tvarkymo sąlygos

Laikymo sąlygos:

Saugokite nuo saulės šviesos.

Laikykite sausoje vietoje.

Pastaba naudotojui

Jeigu naudojant šį gaminį arba dėl jo naudojimo kyla pavojingas incidentas, apie tai turite pranešti gaminto-

jui ir (arba) jo īgalīotam atstovui bei savo šāles kompetēngai tarnybai.

Jei reikalingos papildomos naudojimo instrukcijas, galite paprašyti gamintojo arba atsisiųsti iš „B. Braun“ svetainės: <https://eifu.bbraun.com/>.

Paskutinės peržiūros data

2024-06-24

iv Lietošanas instrukcija

Ierices apraksts

Discofix® C noslēdzošais krāns un kolektorus ar integrētu vārstuli (Discofix® C tipa Safeflow) drīkst lietot ar ierīcēm, kas ir saderīgas vai savienojamas ar Luer savienotājiem (piem., ISO 80369-7). Gravitātei vai spiedienam izmantojiet ne vairāk kā 2 bārus.

Sterilitāte

Sterilizēts, izmantojot gamma starojumu un etilēnoksidu. Lūdzu, skatiet etiķeti uz primārā iepakojuma.

Paredzētais lietojums

Discofix® C noslēdzošais krāns ar Safeflow: Daudzvirzienu noslēdzošais krāns infūzijas terapijai un uzraudzīšanai.

Discofix® C noslēdzošais krāns ar Safeflow un pagarinājuma caurulīti: Daudzvirzienu noslēdzošais krāns ar caurulīti infūzijas terapijai.

Discofix® C kolektors ar Safeflow: Noslēdzošā krāna kolektors infūzijas terapijai un uzraudzīšanai.

Discofix® C kolektors ar pagarinājuma caurulīti un Safeflow: Noslēdzošā krāna kolektors ar caurulīti infūzijas terapijai.

Indikācijas

Discofix® C Type Safeflow ir paredzēts infūzijas veikšanai, injekciju terapijai, asins paraugu ņemšanai un ķermeņa šķidrumu iesūkšanai atbilstoši klīniskajiem norādījumiem, kas minēti zāļu / šķidruma aprakstā. Kā kontroles elementu invazīvā spiediena uzraudzībai drīkst izmantot arī modeļus bez caurulītes.

Pacientu populācija

Discofix® C Type Safeflow drīkst lietot visiem pacientiem, kuriem ir plānota infūzijas terapija un / vai kuriem ir nepieciešams uzraudzīt invazīvo arteriālo spiedienu.

Paredzētais lietotājs

Discofix® C Type Safeflow drīkst lietot tikai pilnvarotas personas, piem., veselības aprūpes speciālisti, licencēti un / vai sertificēti ārsti, medmāsas (saskaņā ar vietējiem noteikumiem), kuri, iegūstot izglītību, ir pienācīgi apmācīti šīs metodes izmantošanā. Pēc medicīniskās pārbaudes un atbilstošas apmācības pacienti un/vai aprūpētāji arī drīkst veikt konkrētus lietošanas posmus saskaņā ar valstī spēkā esošajām vadlīnijām. Veselības aprūpes speciālistiem ir jānodrošina, ka pacienti un/vai aprūpētāji tiek apmācīti, kā pareizi lietot Discofix® C Type Safeflow, kā arī veselības aprūpes speciālistam ir jādokumentē aprūpētāja un / vai pacienta apmācība.

Kontrindikācijas

Nav zināmas.

Pārējie riski/blakusparādības

Vispārējie riski infūzijas terapijas laikā ietver gaisa emboliju, lokālu un sistēmisku infekciju, cieto daļiņu kontamināciju, medikamentozās terapijas kļūdu, tostarp pārāk lielu un pārāk mazu devu. Pārliktas caurulītes dēļ infūzijas plūsma var palēnināties vai apstāties. Papildu risks pacientiem, apmeklētājiem vai personālam var būt zāļu / šķidrumu noplūde.

Drošības pasākumi

- Apskatiet produkta iepakojumu, lai pārliecinātos, ka sterila barjeras sistēma ir neskarta.
- Nesterilizējiet atkārtoti
- Skalojiet produktu saskaņā ar valsts un / vai iestādes protokolus.
- Ņemiet vērā papildu lietoto produktu ražotāja lietošanas instrukciju (piem., intravenozais komplekss vai sūkņi).
- Lūdzu, ņemiet vērā arī atbilstošos zāļu/šķidruma aprakstus par iespējamo zāļu/šķidrumu nesaderību.

Bridinājums

- Nelietojiet, ja produkta iepakojums ir bojāts vai piesārņots, kā arī, ja aizsargvāciņi ir vaļīgi vai to nav.

Bojātas vai piesārņotas ierīces lietošana var izraisīt pacientam kaitējumu, slimību vai nāves iestāšanos.

- Nelietojiet atkārtoti: produkti ir vienreizlietojamas, sterīlas un nepiroģēnas medicīniskās ierīces. Vienreizējai lietošanai paredzētu ierīču atkārtota lietošana var radīt risku pacientam vai ierīces lietotājam. Tas var izraisīt kontamināciju un / vai funkcionālās spējas traucējumus. Ierīces kontaminācija un / vai ierobežota funkcionālā spēja var izraisīt pacientam kaitējumu, slimību vai nāves iestāšanos.
- Visu lietošanas laiku uzraugiet, lai savienojumi būtu cieši.
- Neuzstādi pacienta savienotāju aizsargvāciņu atkārtoti.
- Safeflow pieslēgvietā: Luer slip šīrīces ir ar roku jānostiprina vārstuli, pagriežot par 90°. Neatstāji luer slip šīrīces bez uzraudzības.
- Safeflow pieslēgvietā: lietojiet tikai tās ierīces, kas ir saderīgas ar Luer savienotājiem (piem., ISO 80369-7). Šīrīces vai savienotāji, kas ir nesaderīgi ar Luer savienotājiem (piem., ISO 80369-7) var sabojāt tīrāmo vārstuli. Šīrīcēm un luer savienotājiem ir daudz dažādu konfigurāciju, un to dizains un izmēri var ievērojami atšķirties.
- Nekādā situācijā neizmantojiet adatas injekcijas atverē bez adatas.
- Noslēdzot krānus un kolektorus ir pilnībā jāsigatavo. Ja noslēdzotais krāns vai kolektors nav rūpīgi sagatavoti, infūzijas sistēmas vienā vārstulī var palikt līdz pat 0,12 ml gaisa (kopējās vērtības: trīsvietīgs kolektors - 0,36 ml, piecvietīgs kolektors - 0,60 ml).

Lietošanas instrukcija

Atkarībā no roktura pozīcijas, noslēdzotā krāna pieslēgvietas vai kolektors tiek atvērti vai aizvērti. Rokturu galviņas norāda, ka pieslēgvietā ir atvērta. Ikreiz pagriežot par 45°, ir jūtams, ka vēlamais noregulējums ir konkrētā pozīcijā.

Ņemiet vērā iestādes protokolus un valsts vadlīnijas par higiēnas procedūram, piemēram, dezinfekciju un skalošanu visa procesa laikā.

Lietošanas ilgums

Discofix® C Type Safeflow ir jāmaina saskaņā ar valstīs spēkā esošajiem standartiem (piem., CDC) un / vai iestādes protokoliem. Ņemiet vērā, ka lietošanas ilgums ir

atkarīgs no paredzētās terapijas saskaņā ar šķīduma vai zāļu aprakstu.

Iznicināšana

Izniciniet saskaņā ar vietējām vadlīnijām un/vai slimnīcas protokoliem.

Norādījumi par uzglabāšanu un darbošanos

Uzglabāšanas nosacījumi:

Neuzglabāt saules gaismā.

Sargāt no mitruma.

Lietotāja ievērošana

Ja šī produkta lietošanas laikā vai tā lietošanas rezultātā ir radies nopietns incidents, lūdz, ziņojiet par to ražotājam un/vai tā oficiālajam pārstāvim, kā arī jūsu valsts iestādei.

Ja ir nepieciešama papildu lietošanas instrukcija, to var pieprasīt no ražotāja vai iegūt, apmeklējot B. Braun tīmekļa vietni: <https://eifu.bbraun.com/>.

Pēdējās pārskatīšanas datums

Izdošanas datums: 24.06.2024

nl Gebruikersinformatie

Productomschrijving

Discofix® C afsluiters en verdeelstukken met geïntegreerde klep (Discofix® C Type Safeflow) kunnen worden gebruikt met hulpmiddelen die compatibel of in overeenstemming zijn met Luer-aansluitingen (bv. ISO 80369-7). Gebruik voor zwaarte kracht en druk tot 2 bar.

Steriliteit

Gesteriliseerd met gamma-straling of ethyleenoxide. Raadpleeg het etiket op de primaire verpakking.

Beoogd gebruik

Discofix® C afsluiter type Safeflow: Multidirectionele afsluiter voor infuustherapie en monitoring.

Discofix® C afsluiter type Safeflow met verlenglijn: Multidirectionele afsluiter met slang voor infuustherapie.

Discofix® C verdeelstuk type Safeflow: Afsluiterverdeelstuk voor infuustherapie en monitoring.
Discofix® C verdeelstuk met verlengslang, type Safeflow: Afsluiterverdeelstuk met slang voor infuustherapie.

Indicatie

Discofix® C Type Safeflow is ontworpen om te worden gebruikt voor infusie en injectietherapie, bloedafname en aspiratie van lichaamsvloeistoffen zoals klinisch aangegeven volgens de Samen-vatting van de productkenmerken van de geneesmiddelen/oplossingen. Varianten zonder slang kunnen ook worden gebruikt als controlelement voor invasieve drukbewaking.

Patiëntenpopulatie

De Discofix® C Type Safeflow kan worden gebruikt voor alle patiënten bij wie infuustherapie voorgeschreven is en/of bij wie een invasieve drukmeting noodzakelijk is.

Beoogde gebruiker

Discofix® C Type Safeflow mag uitsluitend worden gebruikt door beoogde personen, zoals zorgprofessionals, gelicentieerde en/of gecertificeerde artsen en verpleegkundigen (volgens de plaatselijke voorschriften) die door hun opleiding vertrouwd zijn met het adequaat gebruik van deze techniek. Na medische beoordeling en adequate instructie kan, volgens nationale richtlijnen, ook aan patiënten en/of verzorgers worden toegestaan bepaalde handelingen over te nemen. Zorgprofessionals moeten ervoor zorgen dat patiënten en/of zorgverleners instructies krijgen over het juiste gebruik van de Discofix® C Type Safeflow en dat de instructies van de zorgverlener en/of patiënt door de zorgprofessional worden gedocumenteerd.

Contra-indicaties

Niet bekend.

Restrisico's/Bijwerkingen

Algemene risico's die kunnen optreden tijdens infuustherapie zijn onder meer luchtembolie, lokale en systemische infectie, deeltjesverontreiniging, medicatiefout waaronder te lage of te hoge dosering. Het knikken van de lijn kan leiden tot vermindering of stopzetting van de infuustroom. Lekkage van geneesmiddelen/vloeistoffen kan een extra gevaar vormen voor patiënten, bezoekers of personeel.

Voorzorgsmaatregelen

- Het steriele barrièresysteem vóór gebruik visueel inspecteren op breuken en integriteit.
- Niet opnieuw steriliseren
- Product volgens het nationale en/of het voor de instelling geldende protocol doorspoelen.
- Let op de gebruikersinformatie van de fabrikant voor het gebruik van aanvullende gebruikte producten (bv. IV-set of pomp).
- Raadpleeg eveneens de betreffende Samenvatting van de productkenmerken van de geneesmiddelen/oplossingen met betrekking tot mogelijke onverenigbaarheden van geneesmiddelen/oplossingen.

Waarschuwing

- Niet gebruiken als de verpakking of het product beschadigd of verontreinigd is of als de beschermopjes los zitten of ontbreken. Het gebruik van een beschadigd of verontreinigd hulpmiddel kan leiden tot letsel, ziekte of de dood van de patiënt.
- Niet opnieuw gebruiken: De producten zijn steriele en niet-pyrogene medische hulpmiddelen 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 gedurende de gehele procedure.
- Bevestig de beschermop van de patiëntconnector niet opnieuw.
- Safeflow-poort: Luer-slip spuiten moeten met een draai van 90° handvast in de klep worden gedraaid. Luer-slip spuiten nooit zonder toezicht achterlaten.
- Safeflow-poort: Gebruik alleen hulpmiddelen die op Luer-verbindingen passen (bijv. ISO 80369-7). Spuiten of connectors die niet op Luer-verbindingen (bijv. ISO 80369-7) passen, kunnen de klep beschadigen. Spuiten en mannelijke luer-verbindingshulpmiddelen hebben een groot aantal configuraties en kunnen sterk verschillen in ontwerp en afmetingen.

- Gebruik onder geen enkele omstandigheden naalden in de naaldvrije injectiepoort.
- Afsluiters en verdeelstukken moeten volledig worden geprimed. Indien een afsluiter of verdeelstuk niet zorgvuldig is geprimed, kan er tot 0,12 ml lucht per klep in het infuussysteem achterblijven (totale waarden: 3-wegverdeelstuk 0,36ml, 5-wegverdeelstuk 0,60ml).

Gebruiksaanwijzing

Afhankelijk van de stand van de hendel zijn de poorten van de drierwegkraan of het verdeelstuk open of gesloten. De stand van de hendel geeft aan dat er een poort open staat. Elke draai van 45° bevestigt de exacte positionering van de gewenste aanpassing.

Houd u gedurende het gehele proces aan de protocollen van de instelling en nationale richtlijnen voor hygiënische procedures, zoals desinfectie en spoelen.

Duur van de toepassing

Discofix® C Type Safeflow moet worden gewisseld volgens de landelijk geldende normen (bijv. CDC) en/of protocollen van de zorginstelling. 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.

Wegwerpen

Verwijderen volgens lokale richtlijnen en/of klinische protocollen.

Opslag en behandeling

Opslagomstandigheden:

Buiten direct zonlicht bewaren.

Doorg bewaren.

Kennisgeving aan de gebruiker

Indien zich tijdens het gebruik van dit product of als gevolg van het gebruik ervan een ernstig incident heeft voorgedaan, meld het dan aan de fabrikant en/of zijn gemachtigde vertegenwoordiger en aan uw nationale autoriteit. Indien verdere gebruiksaanwijzingen nodig zijn, kunnen deze worden opgevraagd bij de fabrikant of via de B. Braun website: <https://eifu.bbraun.com/>.

Datum van laatste herziening

24-06-2024

no Bruksanvisning

Beskrivelse av utstyr

Discofix® C stoppekranner og samleledninger med integrert ventil (Discofix® C type Safeflow) kan brukes sammen med utstyr som er kompatibelt eller i overensstemmelse med luer-koblinger (f.eks. ISO 80369-7). Ved bruk av tyngde eller trykk opp til 2 bar.

Sterilitet

Sterilisert med bruk av gammastråling eller etylenoksid. Se merkingen på primæremballasjen.

Tiltenkt bruk

Discofix® C stoppekranner type Safeflow: Flerveis-stoppekranner for infusjonsterapi og overvåking.

Discofix® C stoppekranner type Safeflow med forlengesslange: Flerveis-stoppekranner med slange for infusjonsterapi.

Discofix® C samleledning type Safeflow: Samleledning til stoppekranner for infusjonsterapi og overvåking.

Discofix® C samleledning med forlengesslange, type Safeflow: Samleledning til stoppekranner med rør for infusjonsterapi.

Indikasjon

Discofix® C Type Safeflow er beregnet for å brukes til infusjons- og injeksjonsbehandling, blodprøvetaking og aspirasjon av kroppsvæsker etter klinisk indikasjon i henhold til preparatomtalen for legemidlene/oppløsningene. Varianter uten slange kan også brukes som kontrolelement for overvåking av invasivt trykk.

Pasientpopulasjon

Discofix® C Type Safeflow er beregnet for å brukes til alle pasienter der infusjonsbehandling er foreskrevet, og/eller der det er nødvendig å overvåke invasivt trykk.

Tiltenkt bruker

Discofix® C Type Safeflow skal kun brukes av autoriserte personer, for eksempel medisinske personale, autoriserte og/eller sertifiserte leger, sykepleiere (i henhold til lokale forskrifter) som har fått tilstrekkelig opplæring i denne teknikken gjennom utdanningen sin. Etter medisinsk vurdering og tilstrekkelig opplæring kan pasienter

og/eller pleiere også ta over bestemte deler av prosedyren, i henhold til nasjonale retningslinjer. Helsepersonellet har ansvar for å kontrollere at pasienter og/eller pleiere får opplæring i riktig bruk av Discifix® C Type Safeflow, og at opplæringen av pleier og/eller pasient blir dokumentert av helsepersonellet.

Kontraindikasjoner

Ikke kjent.

Restrisiko/bivirkninger

Generelle risikoer som oppstår under infusjonsbehandling omfatter luftembolisme, lokal og systemisk infeksjon, partikkelkontaminering og medikamentfeil, inkludert for høy og for lav tilførsel. Knekk på slangen kan føre til reduksjon av eller stans i infusjonsstrømmen. Lekkasje av legemidler/væsker kan utgjøre en tilleggsrisiko for pasienter, besøkende eller personale.

Forholdsregler

- Undersøk det sterile barrieresystemet visuelt før bruk for å se om det er skadet.
- Skal ikke steriliseres på nytt
- Skyll produktet i henhold til nasjonale protokoller og/eller institusjonsprotokoller.
- Se produsentens bruksanvisning om samtidig bruk av andre produkter (f.eks. IV-sett eller pumpe).
- Ta også hensyn til preparatomtalen for legemidlene/oppløsningene når det gjelder mulige uforlideligheter mellom legemidler/oppløsninger

Advarsel

- Skal ikke brukes dersom emballasjen eller produktet er skadet eller kontaminert, eller dersom beskyttelseshettene er løse eller mangler. Bruk av skadet eller kontaminert utstyr kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten.
- Skal ikke gjenbrukes: Produktene er sterilt og ikke-pyrogen medisinsk utstyr til engangsbruk. Gjenbruk av utstyr til engangsbruk medfører risiko for pasient eller bruker. Det kan føre til kontaminering og/eller nedsatt funksjon. Kontaminering og/eller begrenset utstyrsfunksjon kan føre til skade, sykdom eller død hos pasienten.
- Påse at alle koblinger er tette så lenge utstyret brukes.

- Ikke sett på igjen beskyttelseshetten på patientkoblingen.
- Safeflow-port: Luer slip-sprøyter skal strammes til for hånd i ventilen, med en omdreining på 90°. Ikke la luer slip-sprøyter bli liggende uten tilsyn.
- Safeflow-port: Bruk kun utstyr som er i overensstemmelse med luer-koblinger (f.eks. ISO 80369-7). Sprøyter eller koblinger som ikke er i overensstemmelse med luer-koblinger (f.eks. ISO 80369-7), kan skade den avtårbare ventilen. Sprøyter og hann-luer-koblinger har mange ulike konfigurasjoner og kan variere når det gjelder utforming og mål.
- Du må under ingen omstendigheter bruke nåler i den nålefrie injeksjonsporten.
- Stoppekraner og samleledninger skal fylles fullstendig. Hvis en stoppekran eller samleledning ikke fylles ordentlig, kan det gjenstå opptil 0,12 ml luft per ventil i infusjonssystemet (Samlede verdier: samleledning med 3 kraner 0,36ml, samleledning med 5 kraner 0,60 ml).

Instruksjoner for bruk

Avhengig av håndtakets posisjon er portene på kranen eller manifolden åpne eller lukket. Håndtaksknottene angir at en port er åpen. En folbar respons ved hver omdreining på 45° bekrefter den nøyaktige posisjonen til ønsket justering.

Ta hensyn til institusjonsprotokoller og nasjonale retningslinjer for hygienrutiner som desinfisering og skylning under hele prosessen.

Bruksvarighet

Discifix® C Type Safeflow bør skiftes ut i henhold til nasjonale standarder og/eller institusjonsprotokoller. Husk at bruksvarigheten avhenger av den tiltenkte behandlingen i henhold til preparatomtalen for oppløsningen eller legemidlet.

Kassering

Produktet skal kasseres i henhold til lokale retningslinjer og/eller kliniske protokoller.

Oppbevaring og håndtering

Lagringsforhold:
Beskyttes mot direkte sollys.
Oppbevares tørt.

Merknad til brukeren

Hvis det har inntruffet en alvorlig hendelse under eller som resultat av bruken av dette produktet, ber vi om at du rapporterer det til produsenten og/eller autorisert kontaktperson og til nasjonale myndigheter.

Ved behov for en mer omfattende bruksanvisning, kan du be produsenten om å få den tilsendt eller laste den ned fra B. Brauns nettsted: <https://eifu.bb Braun.com/>.

Dato for siste revisjon

24.06.2024

pl Instrukcja użytkownika

Opis wyrobu

Kraniki trójdrożne i rampy wielokranikowe Discifix® C ze zintegrowanym zaworem (Discifix® C typ Safeflow) można używać z wyrobami kompatybilnymi lub zgodnymi ze złączami typu Luer (np. ISO 80369-7). Do użytku grawitacyjnego lub ciśnieniowego z ciśnieniem 2 barów.

Sterylność

Sterylizacja promieniami gamma lub tlenkiem etylenu. Należy uwzględnić etykietę opakowania pierwotnego.

Przeznaczenie

Zawór odcinający Discifix® C, typ Safeflow: Wielodrożny zawór odcinający do terapii infuzyjnej i monitorowania.

Zawór odcinający Discifix® C, typ Safeflow, z linią przedłużającą: Wielodrożny zawór odcinający z przewodami do terapii infuzyjnej.

Rampa wielokranikowa Discifix® C z Safeflow: Rampa wielokranikowa do terapii infuzyjnej i monitoringu.

Rampa wielokranikowa Discifix® C z Safeflow i drenem przedłużającym: Rampa wielokranikowa z drenem do terapii infuzyjnej.

Wskazanie

Discifix® C z Safeflow jest przeznaczony do stosowania w terapii infuzyjnej i iniekcyjnej, przy pobieraniu krwi i

aspiracji płynów ustrojowych zgodnie ze wskazaniami klinicznymi według charakterystyki produktu leczniczego leków/roztworów. Warianty bez rurki mogą być również stosowane jako element kontroli do inwazyjnego monitorowania ciśnienia.

Populacja pacjentów

Discifix® C Type Safeflow jest przeznaczony do używania u wszystkich pacjentów, dla których zalecana jest terapia infuzyjna i/lub w przypadku których niezbędne jest monitorowanie ciśnienia.

Zamierzony użytkownik

Discifix® C z Safeflow powinien być stosowany wyłącznie przez odpowiednio przeszkolone w zakresie tej techniki upoważnione osoby, np. pracowników opieki zdrowotnej, licencjonowanych i/lub certyfikowanych lekarzy, pielęgniarki (zgodnie z miejscowymi przepisami). Po ocenie medycznej i odpowiednim poinstruowaniu pacjenta i/lub opiekunów mogą mieć także możliwość podjęcia zdefiniowanych etapów postępowania zgodnie z wytycznymi krajowymi. Pracownicy opieki zdrowotnej są odpowiedzialni za zapewnienie poinstruowania pacjentów i/lub opiekunów w zakresie prawidłowego używania produktu Discifix® C Type Safeflow oraz dokumentowania instrukcji opiekuna i/lub pacjenta przez pracownika opieki zdrowotnej.

Przeciwwskazania

Nieznane.

Ryzyka resztkowe/Efekty uboczne

Do ogólnych zagrożeń występujących podczas terapii infuzyjnej należą: zator powietrzny, zakażenie miejscowe i układowe, zanieczyszczenie cząstkami stałymi, błąd w podawaniu leków, w tym podanie nadmiernej i niewystarczającej ilości leku. Skręcenie linii może skutkować zmniejszeniem lub przerwaniem przepływu infuzyjnego. Wyciek leków/płynów może stanowić dodatkowe zagrożenie dla pacjentów, odwiedzających lub personelu.

Środki ostrożności

- Przeprowadzić kontrolę wzrokową systemu bariery sterylnej pod kątem uszkodzeń i kompletności.
- Nie poddawać ponownej sterylizacji

- Przepłukać produkt zgodnie z protokołem krajowym i/lub instytucjonalnym.
- Przestrzegać instrukcji użytkowania opracowaną przez producenta do stosowania komplementarnie stosowanych produktów (np. zestaw dożylny lub pompa).
- Należy również uwzględnić informacje o ewentualnych niezgodnościach, podane w odpowiedniej charakterystyce produktu leczniczego leków/roztworów.

Ostrzeżenie

- Nie używać, jeśli opakowanie lub produkt jest uszkodzone lub zanieczyszczone albo jeśli zatyczki ochronne są poluzowane lub usunięte. Użycie uszkodzonego lub zanieczyszczonego wyrobu mogłoby prowadzić do urazu, choroby lub zgonu pacjenta.
- Nie używać ponownie: Produkty są sterylnymi i apirogennymi wyrobami medycznymi jednorazowego użytku. Ponowne użycie wyrobów jednorazowego użytku stwarza potencjalne zagrożenie dla pacjenta i użytkownika. Może to prowadzić do zanieczyszczenia i/lub naruszenia zdolności czynnościowej. Zanieczyszczenie i/lub ograniczona czynność wyrobu może prowadzić do urazu, choroby lub zgonu pacjenta.
- Przez cały czas podawania należy monitorować wszystkie połączenia pod kątem szczelności.
- Nie zakładać ponownie nasadki ochronnej na złącze pacjenta.
- Port SafeFlow: Strzykawki Luer slip powinny być ręcznie wkręcone do zaworu przez wykonanie obrotu o 90°. Nie pozostawiać strzykawek Luer slip bez nadzoru.
- Port SafeFlow: Używać wyłącznie urządzeń zgodnych ze złączami Luer (np. ISO 80369-7). Strzykawki lub złącza niezgodne ze złączami Luer (np. ISO 80369-7) mogą uszkodzić zawór umożliwiający pobieranie próbek. Strzykawki i męskie złącza Luer charakteryzują się dużą różnorodnością konfiguracji i mogą się znacznie różnić pod względem konstrukcji oraz wymiarów.
- W żadnym wypadku nie wolno używać igieł w bezigłowym porcie do iniekcji.
- Kraniki trójdrożne i Rampy wielokranikowe powinny być całkowicie wstępnie wypełnione. Jeśli kranik trójdrożny lub rampa wielokranikowa nie zostanie dokładnie napełniona wstępnie, nawet 0,12 ml powietrza na SafeFlow może pozostać w systemie in-

fuzyjnym (wartości całkowite: rampa z 3 kranikami 0,36 ml, rampa z 5 kranikami 0,60 ml).

Instrukcja postępowania

Zależnie od położenia uchwytu, porty kraniku lub przewodu są otwarte bądź zamknięte. Gałki uchwytu wskazują, że port jest otwarty. Wyczuwalna reakcja przy każdym obrocie o 45° potwierdza prawidłowe ustawienie w żądanym położeniu.

Przestrzegać protokołów instytucji i krajowych wytycznych dotyczących procedur higienicznych, takich jak dezynfekcja i przemywanie w trakcie całego procesu.

Czas użycia

Discifix® C Type SafeFlow powinien być wymieniany zgodnie ze standardami krajowymi (np. CDC i/lub protokołami instytucjonalnymi). Należy pamiętać, że czas użytkowania zależy od zamierzonego leczenia, zgodnie z charakterystyką produktu leczniczego danego roztworu lub leku.

Utylizacja

Utylizować zgodnie z lokalnymi wytycznymi i/lub protokołami klinicznymi.

Warunki przechowywania i użytkowania

Warunki przechowywania:
Chronić przed działaniem światła słonecznego.
Chronić przed wilgocią.

Informacja dla użytkownika

Jeżeli w trakcie lub w wyniku użytkowania tego produktu wystąpił poważny incydent, należy zgłosić go wytwórcy i/lub jego upoważnionemu przedstawicielowi oraz właściwym władzom krajowym.

Szczegółową instrukcję użytkowania można otrzymać, kontaktując się z producentem lub odwiedzając stronę internetową B. Braun: <https://eifu.bbraun.com/>.

Data ostatniej zmiany

2024-06-24

pt Instruções de utilização

Descrição do dispositivo

Podem ser utilizadas torneiras e coletores Discifix® C com válvula integrada (Discifix® C Type Safeflow) com dispositivos compatíveis ou em conformidade com os conectores Luer (por exemplo, ISO 80369-7). Para gravidade ou pressão usar até 2 bar.

Esterilidade

Esterilizado por irradiação gama ou óxido de etileno. Consultar o rótulo da embalagem principal.

Finalidade prevista

Torneira Discifix® C com Safeflow: torneira multidirecional para terapia de infusão e monitorização.

Torneira Discifix® C com Safeflow e prolongador torneira multidirecional com prolongador para terapia de infusão. Coletor Discifix® C tipo Safeflow: coletor de torneira para terapia de infusão e monitorização.

Coletor Discifix® C com linha de extensão, tipo Safeflow: coletor de torneira com tubagem para terapia de infusão.

Indicação

O Discifix® C Type Safeflow destina-se a ser utilizado para terapia de infusão e injeção, colheita de amostras de sangue e aspiração de líquidos corporais, conforme indicado clinicamente de acordo com o Resumo das características do medicamento dos fármacos/soluções. As variantes sem tubo também podem ser utilizadas como elemento de controlo para monitorização de pressão invasiva.

População de pacientes

A Discifix® C Type Safeflow destina-se a todos os pacientes para os quais a terapia de infusão é prescrita e/ou para os quais a monitorização da pressão invasiva é necessária.

Utilizador previsto

O Discifix® C Type Safeflow deve ser apenas utilizado por pessoas autorizadas, p. ex., profissionais de saúde, médicos licenciados e/ou certificados, enfermeiros (de acordo com os regulamentos locais) que tenham recebido a formação adequada sobre esta técnica. Mediante

avaliação médica e instrução adequada, os pacientes e/ou cuidadores também podem ser autorizados a assumir etapas de manuseamento definidas de acordo com as orientações nacionais. Os profissionais de saúde são responsáveis por assegurar que os doentes e/ou cuidadores são instruídos sobre a utilização correcta da Discifix® C Type Safeflow e que a formação do cuidador e/ou paciente é documentada pelo profissional de saúde.

Contra-indicações

Desconhecidas.

Riscos Residuais/Efeitos secundários

Os riscos gerais que ocorrem durante a terapia de infusão incluem embolia gasosa, infeção local e sistémica, contaminação por partículas, erro de medicação, incluindo administração excessiva ou insuficiente. A torção do tubo pode causar diminuição ou interrupção do fluxo de infusão. O extravasamento de medicamentos/líquidos pode representar um perigo adicional para os doentes, visitas ou pessoal clínico.

Precauções

- Inspeccione visualmente o sistema de barreiras estéril quanto a quebras ou integridade antes de utilização.
- Não voltar a esterilizar
- Proceder ao flush do produto conforme protocolo nacional e/ou institucional.
- Ter em atenção as instruções de utilização de produtos complementares utilizados (por ex. sistema IV ou bomba).
- Tenha também em consideração o respetivo Resumo das características do medicamento dos fármacos/soluções, relativamente a possíveis incompatibilidades dos fármacos/soluções.

Aviso

- Não utilize se a embalagem ou o produto estiverem danificados ou contaminados ou se as tampas de protecção estiverem soltas ou em falta. A utilização de equipamento danificado ou contaminado pode estar na origem de danos, doença ou morte do paciente.
- Não reutilizar: os produtos consistem em equipamento médico de utilização única, estéril e isento de

pirogénios. A reutilização de equipamento de utilização única cria um potencial risco para o paciente ou para o utilizador. Pode levar à contaminação e/ou comprometimento da capacidade funcional. A contaminação e/ou funcionalidade limitada do dispositivo pode causar lesão, doença ou morte do doente.

- Durante todo o período de aplicação, verifique o aperto correto de todas as ligações.
- Não volte a aplicar a tampa protectora do conector do paciente.
- Porta Safeflow: As seringas Luer-slip devem ser apertadas à mão na válvula, com uma volta de 90°. Não deixe as seringas Luer-slip sem vigilância.
- Porta Safeflow: Use apenas dispositivos em conformidade com os conectores Luer (por exemplo, ISO 80369-7). As seringas ou conectores que não estejam em conformidade com os conectores Luer (por exemplo, ISO 80369-7 podem danificar a válvula de fácil acesso para assepsia. As seringas e os conectores Luer macho têm uma grande variedade de configurações e podem variar significativamente em termos de design e dimensões.
- Não utilize, em qualquer situação, agulhas na porta de injeção sem agulha.
- As torneiras e os coletores devem ser completamente preparados. Se uma torneira ou um coletor não for preparado com cuidado, pode permanecer até 0,12 ml de ar por válvula no sistema de infusão (valores totais: coletor de 3 grupos de 0,36 ml, coletor de 5 grupos de 0,60 ml).

Instruções de funcionamento

Dependendo da posição da pega, as portas da torneira ou do coletor estão abertas ou fechadas. Os botões da pega indicam que uma porta está aberta. Uma resposta tátil a cada volta de 45° confirma o posicionamento exacto do ajuste desejado.

Tenha em atenção os protocolos institucionais e recomendações nacionais para procedimentos higiénicos, tais como desinfecção e lavagem durante todo o processo.

Duração da utilização

A Discifix® C Type Safeflow deve ser substituída de acordo com as normas nacionais (por exemplo, CDC) 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 directivas locais e/ou protocolos clínicos.

Condições de armazenamento e manuseamento

Condições de armazenamento:

Manter afastado da luz solar.

Manter seco.

Aviso para o utilizador

Se, durante a utilização deste produto, ou como resultado da sua utilização, ocorrer um incidente grave, relatar ao fabricante e/ou ao seu representante autorizado e à respectiva autoridade nacional.

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

Data da última revisão

24-06-2024

pt BR Instruções de uso

Descrição do dispositivo

Torneiras e multivias Discifix® C com válvula integrada (Discifix® C Type Safeflow) podem ser usadas com dispositivos compatíveis e em conformidade com conectores Luer (p. ex. ISO 80369-7). Para gravidade ou pressão, use até 2 bar.

Esterilidade

Esterilizado com irradiação gama ou óxido de etileno. Consulte o rótulo da embalagem principal.

Finalidade prevista

Válvula Discifix® C de tipo Safeflow: Válvula multidirecional para tratamento de infusão e monitoramento.

Válvula Discifix® C de tipo Safeflow com linha de extensão: Válvula multidirecional com tubulação para tratamento de infusão.

Discifix® C com Safeflow multivias: Torneira multivias para terapia de infusão e monitoramento.

Discifix® C multivias com linha de extensão, tipo Safeflow: Torneira multivias com tubo para terapia de infusão.

Indicação

O Discifix® C Type Safeflow deve ser usado para tratamento de infusão e de injeção, coleta de amostras de sangue e aspiração de fluidos corporais, conforme clinicamente indicado de acordo com o Resumo das características dos fármacos / soluções. Variantes sem tubo também podem ser usadas como elemento de controle para monitoração de pressão invasiva.

População de pacientes

O Discifix® C Safeflow deve ser usado por todos os pacientes para quem a terapia de infusão é prescrita e/ou para quem o monitoramento de pressão invasivo é necessário.

Usuário previsto

O Discifix® C Type Safeflow só deve ser usado por pessoas autorizadas, como profissionais de saúde, médicos e enfermeiros habilitados e/ou certificados (de acordo com as regulamentações locais) que foram adequadamente treinados na formação desta técnica. Após avaliação

médica e instrução adequada, pacientes e/ou cuidadores podem também ter permissão para realizarem etapas de manuseio definidas de acordo com as diretrizes nacionais. Os profissionais da área da saúde são responsáveis por garantir que os pacientes e/ou os cuidadores sejam instruídos sobre o uso correto do Discifix® C Safeflow e que a instrução do cuidador e/ou do paciente seja documentada pelo trabalhador da área da saúde.

Contraindicações

Não conhecidas.

Riscos residuais/Efeitos colaterais

Os riscos gerais que ocorrem durante o tratamento de infusão incluem embolia gasosa, infecção local e sistêmica, contaminação por partículas, erro de medicação, incluindo medicamento em excesso e a falta de medicamento. Dobrar a linha pode resultar na redução ou na interrupção do fluxo de infusão. O vazamento de fármacos/fluidos pode ser um risco adicional para pacientes, visitantes ou para a equipe.

Precauções

- Inspeção visualmente o sistema de barreira estéril, examinando a integridade e se há violação, antes do uso.
- Não reesterilize
- Lave o produto, de acordo com o protocolo nacional e/ou institucional.
- Considere as instruções de uso do fabricante para os produtos complementares usados (por exemplo, equipo ou bomba IV).
- Considere também o resumo das características do produto dos fármacos/soluções correspondentes em relação a possíveis incompatibilidades de medicamentos/soluções.

Aviso

- Não use se a embalagem ou o produto estiver danificado ou contaminado ou se as tampas protetoras estiverem soltas ou ausentes. O uso de um dispositivo danificado ou contaminado pode levar a lesões, doença ou morte do paciente.
- Não reutilizar: Os produtos são dispositivos médicos para uso em um único paciente, estéreis e não pirogênicos. A reutilização de dispositivos de uso único

cria um possível risco para o paciente ou o usuário. Isso pode levar à contaminação e/ou deterioração da capacidade funcional. Contaminação e/ou funcionalidade limitada do dispositivo pode levar a lesões, doença ou morte do paciente.

- Monitore se todas as conexões estão bem apertadas durante toda a aplicação.
- Não recoloque a tampa protetora do conector do paciente.
- Entrada Safeflow: Seringas Luer Slip devem ser apertadas à mão na válvula com um giro de 90°. Não deixe as seringas Luer Slip sem supervisão.
- Entrada Safeflow: Use apenas dispositivos em conformidade com conectores Luer (por exemplo, ISO 80369-7). Seringas ou conectores que não estejam em conformidade com os conectores Luer (por exemplo, ISO 80369-7) podem danificar a válvula que pode passar por assepsia. Seringas e conectores luer machos têm uma grande variedade de configurações e podem variar significativamente em design e em dimensões.
- Não use, em nenhuma situação, agulhas na entrada de injeção sem agulha.
- Torneiras e multivias devem ser preparadas completamente. Se uma torneira ou multivia não for preparada cuidadosamente, até 0,12 ml de ar por válvula pode permanecer no sistema de infusão (Valores totais: multivia de 3 aberturas 0,36 ml. multivia de 5 aberturas 0,60ml).

Instruções de operação

Dependendo da posição do cabo, as entradas da torneira ou do coletor estão abertas ou fechadas. Os botões do cabo indicam que uma entrada está aberta. Uma resposta tátil a cada giro de 45° confirma o posicionamento exato do ajuste desejado.

Considere os protocolos institucionais e as diretrizes nacionais para ver os procedimentos de higienização, como desinfecção e lavagem, durante todo o processo.

Duração do uso

O Discifix® C Safeflow deve ser alterado de acordo com os padrões nacionais (por exemplo, CDC) e/ou protocolos institucionais. Tenha em consideração que o tempo de uso de-

pende do tratamento pretendido, de acordo com o Resumo das características do produto da solução ou do fármaco.

Descarte

O descarte deve ser feito de acordo com as diretrizes locais e os protocolos das clínicas.

Condições para armazenamento e de manuseio

Condições de armazenamento:

Mantenha protegido da luz do sol.

Mantenha seco.

Aviso ao usuário

Se, durante o uso deste produto ou como resultado de seu uso, ocorrer um incidente grave, reporte-o ao fabricante e/ou representante autorizado e à respectiva autoridade nacional.

Se forem necessárias mais instruções de utilização, elas poderão ser solicitadas ao fabricante ou poderão ser obtidas do site da B. Braun: <https://eifu.bbraun.com/>.

Data da última revisão

24-06-2024

ro Instrucțiuni de utilizare

Descrierea dispozitivului

Robinetele de închidere și distribuitoarele Discifix® C cu supapă integrată (Discifix® C tip Safeflow) pot fi utilizate împreună cu dispozitive compatibile cu conectori Luer sau care se adaptează acestor conectori (de ex. ISO 80369-7). Pentru gravitație sau presiune utilizați până la 2 bari.

Sterilitate

Sterilizat cu raze gamma sau oxid de etilenă. Consultați eticheta ambalajului primar.

Destinația de utilizare

Robinet de închidere Discifix® C tip Safeflow: Robinet de închidere multidirecțional pentru tratament prin perfuzie și monitorizare.

Robinet de închidere Discofix® C tip Safeflow, cu linie de extensie: Robinet de închidere multidirecțional cu tubulatură pentru tratament prin perfuzie.

Distribuitoare Discofix® C tip Safeflow: Distribuitoare cu robinet de închidere pentru tratament prin perfuzie și monitorizare.

Distribuitoare Discofix® C cu linie de extensie, tip Safeflow: Distribuitoare cu robinet de închidere cu tubulatură pentru tratament prin perfuzie.

Indicație

Discofix® C Type Safeflow este destinat utilizării pentru tratament perfuzabil și injectabil, pentru recoltare de sânge și aspirare de lichide corporale, după cum este indicat clinic, în conformitate cu Rezumatul caracteristicilor produsului aferent medicamentelor/soluțiilor respective. De asemenea, variantele fără tub pot fi utilizate ca element de control pentru monitorizarea invazivă a presiunii.

Categorii de pacienți

Discofix® C Type Safeflow este destinat utilizării la toți pacienții cărora li s-a prescris tratament perfuzabil și/sau la care este necesară monitorizarea invazivă a presiunii.

Utilizatorul vizat

Discofix® C Type Safeflow trebuie utilizat numai de către persoane autorizate, de ex. profesioniști din domeniul sănătății, medici cu drept de liberă practică și/sau atestați, asistente medicale (în conformitate cu reglementările locale) care au beneficiat de instruire adecvată în cadrul studiilor care includ această tehnică. De asemenea, pacienților și/sau aparținătorilor li se poate permite să preia etapele de manipulare definite, în conformitate cu ghidurile naționale, cu o evaluare medicală și o instruire adecvată. Cadrele medicale trebuie să se asigure că pacienții și/sau aparținătorii beneficiază de instruire în utilizarea corectă a Discofix® C Type Safeflow și că instruirea aparținătorului și/sau pacientului este documentată de către cadrul medical.

Contraindicații

Nu se cunosc.

Riscuri reziduale/reacții adverse

Riscurile generale asociate tratamentului perfuzabil includ embolie gazoasă, infecție locală și sistemică, contaminare

cu particule, eroare de medicație, inclusiv supraadministrare și subadministrare. Dacă linia este îndoită, acest lucru poate duce la scăderea sau oprirea debitului perfuziei. Scurgerea de medicamente/lichide poate constitui un pericol suplimentar pentru pacienți, vizitatori sau personal.

Precauții

- Inspectați vizual sistemul cu barieră sterilă înainte de utilizare din punctul de vedere al defecțiunilor și integrității.
- A nu se steriliza
- Spălați produsul conform protocolului național și/sau instituțional.
- Respectați instrucțiunile de utilizare furnizate de fabricantul produselor utilizate în asociere (de ex. set i.v. sau pompă).
- De asemenea, țineți cont de Rezumatul caracteristicilor produsului corespunzător medicamentelor/soluțiilor cu privire la posibilele incompatibilități cu medicamentele/soluțiile.

Avertisment

- A nu se utiliza dacă ambalajul sau produsul este deteriorat sau contaminat sau în cazul în care capacele de protecție sunt slăbite sau lipsesc. Utilizarea unui dispozitiv deteriorat sau contaminat poate duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.
- A nu se reutiliza: Produsele sunt dispozitive medicale destinate unei singure utilizări, sterile și apirogene. Reutilizarea dispozitivelor de unică folosință creează un risc potențial pentru pacient sau pentru utilizator. Aceasta poate duce la contaminare și/sau la deteriorarea capacității funcționale. Contaminarea și/sau funcționalitatea limitată a dispozitivului pot duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.
- Pe toată durata utilizării monitorizați toate conexiunile pentru a vă asigura că sunt etanșe.
- Nu reatașați capacul de protecție al conectorului pacientului.
- Port Safeflow: Seringile Luer slip trebuie strânse cu mâna în supapă cu o rotație de 90°. Nu lăsați seringile Luer slip nesupravegheate.
- Port Safeflow: Utilizați numai dispozitive compatibile cu conectori Luer (de ex. ISO 80369-7). Seringile

sau conectorii incompatibili cu conectori Luer (de ex. ISO 80369-7) pot deteriora supapa care poate fi curățată prin tamponare. Seringile și conectorii Luer de tip tată prezintă o mare varietate de configurații și pot varia semnificativ în ceea ce privește designul și dimensiunile.

- A nu se utiliza în nicio situație ace în portul de injecție fără ac.
- Robinetele de închidere și distribuitorii trebuie să fie amorsați complet. Dacă un robinet de închidere sau un distribuitor nu este amorsat cu atenție, în sistemul de perfuzie pot rămâne până la 0,12 ml de aer per supapă (valori totale: distribuitor de 0,36 ml cu 3 porturi, distribuitor de 0,60 ml cu 5 porturi).

Instrucțiuni de operare

În funcție de poziția mânerului, porturile robinetului de închidere sau ale colectorului sunt deschise sau închise. Butoanele mânerului arată dacă un port este deschis. Un răspuns tactil la fiecare rotație de 45° confirmă poziționarea exactă a reglajului dorit.

Respectați protocoalele instituționale și ghidurile naționale pentru procedurile de igienă, cum sunt dezinfectarea și spălarea, pe parcursul întregului proces.

Durata de utilizare

Discofix® C Type Safeflow trebuie schimbat conform standardelor naționale (de ex. CDC) și/sau protocoalelor instituționale. Rețineți că durata de utilizare depinde de tratamentul avut în vedere conform Rezumatului caracteristicilor produsului aferent soluției sau medicamentului.

Elimina

A se elimina în conformitate cu ghidurile locale și/sau protocoalele clinice.

Condiții de depozitare și manipulare

Condiții de păstrare:

A se feri de razele solare.

A se păstra uscat.

Observație pentru utilizator

Dacă în timpul utilizării acestui produs sau ca urmare a utilizării acestuia a avut loc un incident grav, vă rugăm

să îl raportați fabricantului și/sau reprezentantului său autorizat și autorității dvs. naționale.

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

Data ultimei revizuirii

24.06.2024

ru Инструкция по применению

Описание устройства

Краны и блоки кранов Дискофикс® С совстроенным клапаном (Дискофикс® С типа Сейффлоу) можно использовать с устройствами, которые совместимы с коннекторами Луера или отвечают соответствующим стандартам (например, ISO 80369-7). Для использования под действием силы тяжести или под давлением до 2 бар.

Стерильность

Стерилизовано гамма-излучением или этиленоксидом. См. этикетку первичной упаковки.

Назначение

Кран Дискофикс® С типа Сейффлоу: многоходовой кран для инфузионной терапии и мониторинга.

Кран Дискофикс® С типа Сейффлоу с удлинительной линией: многоходовой кран с трубками для инфузионной терапии.

Блок кранов Дискофикс® С типа «Сейффлоу»: блок кранов для инфузионной терапии и мониторинга.

Блок кранов Дискофикс® С с удлинительной линией, типа «Сейффлоу»: блок кранов с трубками для инфузионной терапии.

Показание к применению

Изделие Discofix® C Type Safeflow предназначено для использования при инфузионной и инъекционной терапии, заборе крови и аспирации биологических жидкостей по клиническим показаниям в соответствии с общей характеристикой препарата / раствора. Вариан-

ты без трубки могут также использоваться для инвазивного мониторинга давления.

Категории пациентов

Изделие Discofix® C Type Safeflow предназначено для использования у всех пациентов, которым назначена инфузионная терапия и/или необходим инвазивный мониторинг давления.

Пользователи

Изделие Discofix® C Type Safeflow разрешается использовать только обладающему полномочиями персоналу (например, медицинским работникам, аттестованным и/или аккредитованным врачам, медсестрам, компетенция которых отвечает требованиям местных нормативов), прошедшему надлежащее обучение применению данной техники. После медицинской оценки и надлежащей подготовки пациенты и лица, ухаживающие за пациентами, также могут выполнять определенные процедуры с использованием данного изделия в соответствии с местными рекомендациями. Медицинские работники отвечают за обучение пациентов и/или лиц, ухаживающих за пациентами, правильному использованию Discofix® C Type Safeflow, а также за документирование такого обучения в соответствии с местными предписаниями.

Противопоказания

Неизвестны.

Остаточные риски/Побочные эффекты

Общие риски, возникающие во время инфузионной терапии, включают воздушную эмболию, локальную и системную инфекцию, загрязнение частицами, ошибки при лечении, в том числе избыточную или недостаточную подачу. Перегибы инфузионной линии могут привести к снижению или остановке потока инфузии. Утечка лекарств/жидкостей может быть дополнительным источником опасности для пациентов, посетителей или персонала.

Внимание!

- Перед использованием проведите визуальный контроль стерильной барьерной системы на предмет повреждений и целостности.
- Не стерилизовать повторно

- Промойте изделие в соответствии с протоколом, принятым на национальном уровне и/или в данном учреждении.
- Учитывайте инструкции по применению производителей комплектных устройств (например, инфузионного набора или насоса).
- Также изучите соответствующие характеристики препарата/раствора для получения информации о возможной несовместимости препаратов/растворов.

Предупреждение

- Не используйте, если упаковка или изделие повреждены или загрязнены, а также если защитные колпачки ослаблены или отсутствуют. Использование поврежденного или загрязненного устройства может привести к травмированию, заболеванию или смерти пациента.
- Не использовать повторно: данные изделия являются одноразовыми, стерильными и апиrogenными медицинскими устройствами. Повторное применение одноразовых изделий потенциально опасно для пациентов и медперсонала. Возникает опасность загрязнения и/или ухудшения функциональных характеристик. Загрязнение и/или ограничение функциональности может привести к травмированию, заболеванию или смерти пациента.
- В течение всего периода применения следите за герметичностью всех соединений.
- Не надевайте снова защитный колпачок коннектора пациента.
- Порт Safeflow: Шприцы с креплением Луер слип следует фиксировать на клапане вручную поворотом на 90°. Не оставляйте шприцы с креплением Луер слип без присмотра.
- Порт Safeflow: Используйте только устройства, совместимые с соединениями Луера (например, ISO 80369-7). Шприцы или коннекторы, которые не совместимы с соединениями Луера (например, ISO 80369-7), могут повредить сменный клапан. Шприцы и штыревые соединения Луера имеют очень разнообразную конфигурацию и могут значительно различаться по конструкции и размерам.
- Ни в коем случае не используйте иглы в безыгольном инъекционном порту.

- Краны и линии необходимо предварительно полностью заполнить. В противном случае в каждом из клапанов инфузионной системы может остаться до 0,12 мл воздуха (общее значение: 0,36 мл в 3-ходовом блоке кранов, 0,60 мл в 5-ходовом блоке кранов).

Указания по использованию

В зависимости от положения рукоятки порты запорного крана или коллектора могут быть открыты или закрыты. Рукоятки указывают, что порт открыт. При каждом повороте на 45° тактильно ощущается, что рукоятка установлена точно в выбранное положение.

На протяжении всего процесса при выполнении гигиенических процедур, таких как дезинфекция и промывка, учитывайте протоколы учреждения и местные предписания.

Продолжительность использования

Заменять Discifix® C Type Safeflow следует в соответствии с национальными стандартами (например, CDC) и/или протоколами учреждения. Учитывайте, что продолжительность использования зависит от назначенной терапии в соответствии с характеристиками препарата или раствора.

Утилизация

Утилизировать в соответствии с местными предписаниями и/или протоколами, действующими в медицинском учреждении.

Условия хранения и применения

Условия хранения
Беречь от действия солнечного света.
Беречь от влаги.

Информация для пользователя

О любом серьезном происшествии во время или в результате использования изделия следует уведомить производителя и/или его уполномоченного представителя в вашей стране.

Дополнительную инструкцию по применению можно запросить у производителя или найти на домашней странице компании Б. Браун: <https://eifu.bbraun.com/>.

Дата последней редакции

24.06.2024 г.

sk Návod na použitie

Popis pomôcky

Ventily a rampy ventilov Discifix® C s integrovaným ventilovým vstupom (Discifix® C typ Safeflow) možno používať s pomôckami, ktoré sú kompatibilné alebo v súlade s konektormi typu Luer (napr. ISO 80369-7). Pre saspádové alebo tlakové použitie do 2 barov.

Sterilita

Sterilizované gama žiarením alebo etylénoxidom. Pozrite si etiketu na primárnom balení.

Účel použitia

Ventil Discifix® C typ Safeflow: Viaccestný ventil na infúziu terapiu a monitorovanie.

Ventil Discifix® C typ Safeflow s predlžovacou hadičkou: Viaccestný ventil s hadičkou na infúziu terapiu.

Rampa ventilov Discifix® C typ Safeflow: Rampa ventilov na infúziu terapiu a monitorovanie.

Rampa ventilov Discifix® C s predlžovacou hadičkou, typ Safeflow: Rampa ventilov s hadičkou na infúziu terapiu.

Indikácie

Discifix® type Safeflow je určený na infúziu a injekčnú terapiu, odber krvi a aspiráciu telesných tekutín podľa klinickej indikácie v súhrne charakteristických vlastností liekov/roztokov. Varianty bez hadičky sa môžu použiť aj ako kontrolný prvok na invazívne monitorovanie tlaku.

Skupina pacientov

Discifix® C Type Safeflow je určený na použitie pre všetkých pacientov, pre ktorých je predpísaná infúzna liečba a/alebo u ktorých je potrebné invazívne monitorovanie tlaku.

Používatelia, pre ktorých je pomôcka určená

Discifix® C typ 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. Na základe lekárskeho posúdenia a po primeranom zaškolení môžu aj pacienti a/alebo opatrovatelia vykonávať

niektoré úkony v súlade s vnútroštátnymi predpismi. Zdravotnícki pracovníci zodpovedajú za zabezpečenie toho, aby boli pacienti a/alebo opatrovatelia vyškolení o správnom používaní Discifix® C Type Safeflow a za zdokumentovanie zaškolenia opatrovateľa a/alebo pacienta zdravotníckym pracovníkom.

Kontraindikácie

Nie sú známe.

Zvyškové riziká/vedľajšie účinky

Všeobecné riziká vyskytujúce sa počas infúznej terapie zahŕňajú vzduchovú embóliu, lokálnu a systémovú infekciu, kontamináciu časticami, chybu pri podávaní liekov vrátane podania nadmerného alebo nedostatočného množstva. Zalomenie hadičky môže viesť k zníženiu alebo zastaveniu infúzneho toku. Únik liekov/tekutín môže predstavovať prídavné nebezpečenstvo pre pacientov, návštevníkov alebo personál.

Preventívne opatrenia

- Pred použitím vizuálne skontrolujte systém sterilnej bariéry, či nie je porušený.
- Opätovne nesterilizovať
- Produkt preplachujte podľa národného protokolu a/alebo protokolu pracoviska.
- Postupujte podľa návodu na použitie výrobcu doplnkových použitých produktov (napr. infúzna súprava alebo pumpa).
- Dbajte tiež na príslušný súhrn charakteristických vlastností liekov/roztokov ohľadne možných inkompatibilití liekov/roztokov.

Varovanie

- Nepoužívajte, ak je poškodený alebo kontaminovaný obal alebo produkt alebo ak sú ochranné kryty uvoľnené alebo chýbajú. Používanie poškodeného alebo kontaminovanej pomôcky môže viesť k zraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.
- Nepoužívajte opakovane: Produkty sú sterilné a nesterilizovateľné zdravotníckou pomôckou na jedno použitie. Opakovaným používaním jednorazových pomôcok vzniká možné riziko pre pacienta alebo používateľa. Môže dôjsť ku kontaminácii alebo narušeniu funkčnosti pomôcky. Kontaminácia a/alebo obmedzená

funkčnosť pomôcky môže viesť k zraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.

- Počas celého používania sledujte tesnosť spojení.
- Ochranný kryt konektora pacienta nepripájajte opakovane.
- Port Safeflow: Striekačky typu Luer slip utiahnite do ventilu ručne otočením o 90°. Striekačky typu Luer slip nenechávajte bez dozoru.
- Port Safeflow: Používajte len pomôcky v súlade s konektormi Luer (napr. ISO 80369-7). Striekačky alebo konektory, ktoré nie sú v súlade s konektormi Luer (napr. ISO 80369-7), môžu poškodiť utierateľný ventil. Striekačky a samčie konektory Luer majú veľmi rozmanité konfigurácie a môžu sa významne odlišovať dizajnom a rozmermi.
- V bezhlohovom injekčnom porte v žiadnom prípade nepoužívajte ihly.
- Ventily a rampy ventilov sa musia najprv odvzdušniť. Ak sa ventil alebo rampa ventilov neodvzdušnia správne, v infúznom systéme môže zostať až do 0,12 ml vzduchu na ventil (celkové hodnoty: 3-prvková rampa 0,36 ml, 5-prvková rampa 0,60 ml).

Pokyny na obsluhu

V závislosti od pozície rukoväte sú porty uzatváracieho kohútika alebo rozdeľovača otvorené alebo zatvorené. Výstupky rukoväte označujú, že port je otvorený. Hmatová reakcia pri každom otočení o 45° potvrdzuje presnú pozíciu požadovaného nastavenia.

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

Doba používania

Discifix® C Type Safeflow sa má vymieňať podľa vnútroštátnych noriem (napr. CDC) a/alebo protokolov pracoviska. Pamätajte na to, že dĺžka používania závisí od určenej terapie podľa súhrnu charakteristických vlastností roztoku alebo lieku.

Likvidácia

Likvidujte v súlade s miestnymi predpismi a/alebo klinickými protokolmi.

Podmienky uchovávanía a manipulácie

Podmienky skladovania:

Chránite pred slnečným svetlom.

Uchovávajte v suchu.

Oznámenie pre používateľa

Ak počas používania tohto výrobku alebo v dôsledku jeho používania došlo k závažnej udalosti, oznámte to výrobcovi a/alebo jeho splnomocnenému zástupcovi a vnútroštátnemu orgánu.

Ak sú potrebné ďalšie návody na použitie, môžu sa vyžadovať od výrobcu alebo sa môžu získať na domovskej stránke B. Braun: <https://eifu.bbraun.com/>.

Dátum poslednej revízie

24.06.2024

sl Navodila za uporabo

Opis pripomočka

Petelinček in razdelilniki Discofix® C z vgrajenim ventilom (Discofix® C Type Safeflow) se lahko uporabljajo s pripomočki, ki so združljivi s priključki Luer oziroma so z njimi skladni (npr. po ISO 80369-7). Za gravitacijsko ali tlačno uporabo do 2 bara.

Sterilizirano

Sterilizirano s sevanjem gama ali etilenoksidom.

Glejte oznako na primarni ovojniní.

Predvideni namen

Petelinček Discofix® C Type Safeflow: Večsmerni petelinček za zdravljenje z infuzijo in spremljanje zdravljenja.

Petelinček Discofix® C Type Safeflow s podaljševalno cevko: Večsmerni nepovratni petelinček s cevko za zdravljenje z infuzijo.

Razdelilnik Discofix® C Type Safeflow: razdelilnik s petelinčkom za infuzijsko terapijo in spremljanje.

Razdelilnik s podaljševalno liníjo Discofix® C, Type Safeflow: razdelilnik s petelinčkom in cevko za infuzijsko terapijo.

Indikacija

Pripomoček Discofix® C Type Safeflow je namenjen uporabi za infuzijsko in injekcijsko zdravljenje, jemanje vzorcev krvi in aspiracijo telesnih tekočin, kot je klinično indicirano glede na povzetek glavnih značilnosti zdravila za uporabljen zdravila/raztopine. Izvedbe brez cevke se lahko uporabljajo tudi kot regulacijski element pri invazivnem spremljanju tlaka.

Populacija bolnikov

Pripomoček Discofix® C Type Safeflow je predviden za uporabo pri vseh bolnikih s predpisanim infuzijskim zdravljenjem in/ali pri katerih je potrebno invazivno spremljanje tlaka.

Predvideni uporabnik

Pripomočke Discofix® C Type Safeflow smejo uporabljati samo pooblašene osebe, npr. zdravstveni delavci, licencirani in/ali certificirani zdravniki, medicinske sestre (v skladu z lokalnimi predpisi), ki so bili v okviru izobra-

ževanja ustrezno usposobljeni za to tehniko. Določene korake ravnanja v skladu z nacionalnimi smernicami lahko na podlagi zdravniške presoje in ustreznega usposabljanja prevzamejo tudi bolniki in/ali negovalci. Zdravstveni delavci morajo zagotoviti, da so bolniki in/ali negovalci usposobljeni za pravilno uporabo pripomočka Discifix® C Type Safeflow, in dokumentirati navodila za negovalca in/ali bolnika.

Kontraindikacije

Niso znane.

Preostala tveganja/neželeni učinki

Splošna tveganja, ki se pojavljajo med infuzijskim zdravljenjem, vključujejo zračno embolijo, lokalne in sistemske okužbe, kontaminacijo z delci, napake pri dajanju zdravil, vključno s premajhnim ali prevelikim dovajanjem. Prepogibanje cevke lahko povzroči zmanjšanje ali prekinitev pretoka pri infundiranju. Uhajanje zdravil/tekočin lahko pomeni dodatno nevarnost za bolnike, obiskovalce ali osebe.

Previdnostni ukrepi

- Pred uporabo pregledajte sistem sterilne pregrade in se prepričajte, da ni preluknjan ali okrnjen.
- Ne sterilizirajte ponovno
- Izdelek izperite v skladu z nacionalnim protokolom in/ali protokolom ustanove.
- Upoštevajte proizvajalčeva navodila za uporabo dodatnih izdelkov (npr. set IV ali črpalke).
- Upoštevajte tudi ustrezen Povzetek glavnih značilnosti zdravila za zdravila/raztopine glede možnih nekompatibilnosti zdravil/raztopin.

Opozorilo

- Izdelka ne uporabljajte, če sta ovojnina ali sam izdelek poškodovana ali kontaminirana ali če so zaščitni pokrovčki odvit ali manjkajo. Uporaba poškodovanega ali kontaminiranega pripomočka lahko privede do poškodb, bolezni ali smrti bolnika.
- Ponovna uporaba ni dovoljena: Izdelki so sterilni, apirogeni medicinski pripomočki za enkratno uporabo. Ponovna uporaba medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo pomeni tveganje za bolnika ali uporabnika. Povzroči lahko kontaminacijo in/ali slabše delovanje. Kontaminacija in/ali omejeno de-

lovanje medicinskega pripomočka pa lahko privedeta do poškodb, bolezni ali smrti bolnika.

- Med celotnim postopkom uporabe preverjajte, ali vsi priključki tesnijo.
- Zaščitnega pokrovskega priključka za bolnika ne nameščajte ponovno.
- Nastavek Safeflow: Brizgo z nastavkom Luer Slip je treba ročno priviti v ventil, in sicer tako, da jo zasujete za 90°. Brizgalk z nastavkom Luer Slip ne smete pustiti brez nadzora.
- Nastavek Safeflow: Uporabljajte samo naprave, ki so skladne s priključki Luer (npr. ISO 80369-7). Brizge ali priključki, ki niso skladni s priključki Luer (npr. ISO 80369-7), lahko poškodujejo brisni ventil. Brizge in moški priključki Luer so na voljo za najrazličnejše konfiguracije ter se lahko znatno razlikujejo po zasnovi in merah.
- V vbrizgalnem nastavku brez igle ne smete v nobenem primeru uporabiti igel.
- Petelinčke in razdelilnike je treba v celoti napolniti. Če petelinček ali razdelilnik ni skrbno napolnjen, lahko v infuzijskem sistemu ostane do 0,12 ml zraka na ventil (skupne vrednosti: 3-kanalni razdelilnik 0,36 ml, 5-kanalni razdelilnik 0,60 ml).

Navodila za uporabo

Nastavki zaporne pipe ali razdelilnika so odprti ali zaprti glede na položaj ročice. Gumbi na ročici označujejo, da je nastavek odprt. Otipni odziv pri vsakem zasuku za 45° potrdi natančen položaj zelene nastavitve.

Med celotnim postopkom upoštevajte protokole ustanove in nacionalne smernice za higienske postopke, kot sta razkuževanje in izpiranje.

Trajanje uporabe

Discifix® C Type Safeflow je treba zamenjati v skladu z nacionalnimi standardi (npr. CDC) in/ali protokoli ustanove. Upoštevajte, da je trajanje uporabe odvisno od predvidenega zdravljenja v skladu s povzetkom glavnih značilnosti zdravila za uporabljeno raztopino ali zdravilo.

Odstranjevanje

Odstranite v skladu z lokalnimi smernicami in/ali kliničnimi protokoli.

Pogoji za shranjevanje in ravnanje

Pogoji shranjevanja:

Ne izpostavljajte sončni svetlobi.

Hraniti na suhem.

Opomba za uporabnika

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

Če potrebujete dodatna navodila za uporabo, jih lahko zahtevate od izdelovalca oziroma so na voljo na domači strani družbe B. Braun: <https://eifu.bbraun.com/>.

Datum zadnjega pregleda

24.06.2024

sr

Uputstvo za upotrebu

Opis sredstva

Discofix® C zaustavni ventili i razvodne grane sa integriranim ventilom (Discofix® C Type Safeflow) mogu se koristiti sa sredstvima koja su kompatibilna ili uskladeni sa Luer priključcima (npr. ISO 80369-7). Za gravitaciju ili pritisak koristite do 2 bara.

Sterilnost

Sterilizovano gama zračenjem ili etilen-oksidiom.

Pogledajte nalepnicu na primarnom pakovanju.

Namena

Discofix® C zaustavni ventil tipa Safeflow: Višesmerni zaustavni ventil za terapiju infuzijom i nadzor.

Discofix® C zaustavni ventil tipa Safeflow sa produžnom linijom: Višesmerni zaustavni ventil sa crevom za terapiju infuzijom.

Discofix® C razvodna grana tipa Safeflow: Razvodna grana sa zaustavnim ventilom za terapiju infuzijom i nadzor.

Discofix® C razvodna grana sa produžnom linijom, tipa Safeflow: Razvodna grana sa zaustavnim ventilom za terapiju infuzijom.

Indikacija

Discofix® C Type Safeflow je namenjen za korišćenje prilikom infuzione i injekcione terapije, uzimanje uzorka krvi i aspiraciju telesnih tečnosti kao što je klinički indikovano u skladu sa sažetkom karakteristika lekova/ rastvora. Varijante bez creva takođe mogu da se koriste kao kontrolni element za invazivno praćenje pritiska.

Populacija pacijenata

Discofix® C Type Safeflow je namenjen za korišćenje kod svih pacijenata kojima je propisana terapija infuzijom i/ili za koje je potrebno invazivno praćenje pritiska.

Predviđeni korisnik

Discofix® C Type Safeflow treba da koriste isključivo ovlašćene osobe, npr. zdravstveni radnici, licencirani i/ili sertifikovani lekari i medicinski tehničari (u skladu sa lokalnim propisima) koji su adekvatno obučeni i obrazovani za ovu tehniku. Posle medicinske procene i odgovarajućeg upućivanja, pacijentima i/ili negovateljima takođe može da bude dozvoljeno da preuzmu definisane korake rukovanja u skladu sa nacionalnim smernicama. Odgovornost je zdravstvenih radnika da pacijenti i/ili negovatelji dobiju uputstva za pravilnu upotrebu sredstva Discofix® C Type Safeflow i da zdravstveni radnik dokumentuje instrukcije za pružaoca nege i/ili pacijenta.

Kontraindikacije

Nisu poznate.

Preostali rizici/Neželjena dejstva

U opšte rizike koji se javljaju tokom infuzione terapije spadaju vazdušna embolija, lokalna i sistemska infekcija, zagađenje česticama i greške u davanju lekova, uključujući davanje prekomerne i premale količine. Savijanje linije može da dovede do smanjenja protoka infuzije ili njenog prestanka. Curenje lekova/tečnosti može da predstavlja dodatnu opasnost za pacijente, posetioce ili osoblje.

Mere opreza

- Pre korišćenja vizuelno proverite sistem sterilne barijere za proboje i integritet.
- Nemojte sterilisati ponovo
- Isperite proizvod u skladu sa nacionalnim protokolom i/ili protokolom institucije.

- Pratite uputstvo za upotrebu proizvođača komplikarnog korištenih proizvoda (npr. kompleta za infuziju ili pumpe).
- Uzmite u obzir odgovarajući sažetak karakteristika lekova/rastvora zbog mogućih nekompatibilnosti lekova/rastvora.

Upozorenje

- Ne koristiti ako su pakovanje ili proizvod oštećeni ili kontaminirani ili ako su zaštitne kapice labave ili nedostaju. Upotreba oštećenog ili kontaminiranog sredstva može dovesti do povreda, bolesti ili smrti pacijenta.
- Ne koristiti ponovo: Proizvodi su sterilni i nepirogeni medicinska sredstva za jednokratnu upotrebu. Ponovno korišćenje sredstava za jednokratnu upotrebu predstavlja potencijalni rizik po pacijenta ili korisnika. Može dovesti do kontaminacije i/ili narušavanja funkcionisanja. Kontaminacija i/ili ograničeno funkcionisanje sredstava mogu dovesti do povreda, bolesti ili smrti pacijenta.
- Proveravajte integritet svih priključaka tokom celokupne primene.
- Nemojte da vraćate zaštitnu kapicu priključka za pacijenta.
- Safeflow priključak: Luer slip špricevi treba da se pritegnu rukom u ventil okretom od 90°. Ne ostavljajte Luer slip špriceve bez nadzora.
- Safeflow priključak: Koristite samo sredstva u skladu sa Luer priključcima (npr. ISO 80369-7). Špricevi ili priključci koji nisu u skladu sa Luer priključcima (npr. ISO 80369-7) mogu da oštete ventil. Postoji mnogo različitih konfiguracija špriceva i muških luer priključaka i oni mogu u velikoj meri da se razlikuju u pogledu dizajna i dimenzija.
- Nikada nemojte koristiti igle u priključku za ubrizgavanje bez igle.
- Zaustavni ventili i razvodne grane treba da budu potpuno napunjeni. Ako zaustavni ventil ili razvodna grana nisu pažljivo napunjeni, u sistemu za infuziju može ostati do 0,12 ml vazduha po ventilu (ukupne vrednosti: razvodna grana 3-kraka 0,36 ml, razvodna grana 5-kraka 0,60 ml).

Uputstvo za rad

U zavisnosti od položaja ručice, priključci na sigurnosnom ventilu ili cevovodu su otvoreni ili zatvoreni. Dugmad na ručici ukazuje da li je priključak otvoren. Reakcija koju osetite na svakom okretu od 45° potvrđuje tačno pozicioniranje željenog podešavanja.

Pratite protokole institucije i nacionalne smernice za higijenske procedure kao što su dezinfekcija i ispiranje tokom celokupnog procesa.

Trajanje upotrebe

Discofix® C Type Safeflow treba da se zameni u skladu sa nacionalnim standardima (npr. CDC) i/ili institucionalnim protokolima. Imajte na umu da trajanje upotrebe zavisi od predviđene terapije u skladu sa sažetkom karakteristika rastvora ili leka.

Odlaganje u otpad

Odložite u otpad u skladu sa lokalnim smernicama ili kliničkim protokolima.

Uslovi skladištenja i rukovanja

Uslovi skladištenja:

Držite dalje od sunčeve svetlosti.

Čuvati suvim.

Napomena za korisnika

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

Ako su potrebna dodatna uputstva za upotrebu, mogu se zatražiti od proizvođača ili naći na veb-stranici kompanije B. Braun: <https://eifu.bbraun.com/>.

Datum poslednje revizije

24.06.2024

SV Bruksanvisning

Produktbeskrivning

Discofix® C trevägskranar och injektionsventiler med integrerad ventil (Discofix® C typ Safeflow) kan användas med enheter som är kompatibla eller överensstämmer med Luer-kopplingar (t.ex. ISO 80369-7). För gravitations- eller trycktillämpningar upp till 2 bar.

Sterilitet

Sterilisering med gammastrålning eller etylenoxid. Se etiketten på primärförpackningen.

Avsedd användning

Discofix® C stoppkran typ Safeflow: Flervägsstoppkran för infusionsbehandling och övervakning.

Discofix® C stoppkran typ Safeflow ned förlängningsslang: Flervägsstoppkran med slangar för infusionsbehandling.

Discofix® C trevägskran typ Safeflow: Trevägsstoppkran för infusionsbehandling och övervakning.

Discofix® C trevägskran med förlängningsslang, typ Safeflow: Trevägsstoppkran med slang för infusionsbehandling.

Indikation

Discofix® C Type Safeflow används för infusions- och injektionsbehandling, blodtagning och aspiration av kroppsvätskor i enlighet med den kliniska indikationen i produktresumén för läkemedlen/lösningarna. Varianter utan slang kan även användas som kontrollelement för invasiv tryckövervakning.

Patientpopulation

Discofix® C Type Safeflow kan användas på alla patienter för vilka infusionsbehandling föreskrivs och/eller tryckövervakning krävs.

Avsedda användare

Discofix® C Type Safeflow ska endast användas av behöriga personer, t.ex. sjukvårdspersonal, licensierade och/eller certifierade läkare, sjuksköterskor (enligt lokala föreskrifter) som har fått adekvat utbildning i denna teknik. Efter medicinsk bedömning och adekvat instruk-

tion kan patienter och/eller vårdare också tillåtas sköta specifika hanteringssteg enligt nationella riktlinjer. Vårdpersonal ansvarar för att patienter och/eller vårdgivare instrueras i korrekt användning av Discofix® C Type Safeflow och att instruktion av vårdgivaren och/eller patienten dokumenteras av vårdpersonalen.

Kontraindikationer

Ingen uppgift.

Restrisker/biverkningar

Allmänna risker som uppstår under infusionsbehandling inkluderar luftemboli, lokal och systemisk infektion, partikelföroreningar, läkemedelsfel inklusive över- och underdosering. Om ledningen böjs kan det leda till att infusionsflödet minskar eller stoppas. Läckage av läkemedel/vätskor kan utgöra ytterligare risk för patienter, besökare eller personal.

Försiktighetsåtgärder

- Inspektera produkten visuellt före användning så att den sterila barriären är intakt.
- Återsterilisera inte produkten
- Spola produkten i enlighet med nationella riktlinjer och/eller sjukhusets protokoll.
- Beakta tillverkarens bruksanvisning till kompletterande produkter (t.ex. IV-utrustning eller pump).
- Observera även motsvarande produktresumé för läkemedlen/lösningarna avseende möjliga inkompatibiliteter med läkemedel/lösningar.

Varning

- Använd inte produkten om förpackningen eller produkten är skadad eller kontaminerad eller om skyddslock är lösa eller saknas. Användning av skadade eller kontaminerade produkter kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider.
- Får ej återanvändas: Produkterna är sterila och pyrogenfria medicintekniska produkter 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.
- Sätt inte tillbaka skyddslocket på patientkopplingen.
- Safeflow-port: Luer slip-sprutor ska dras åt 90° för hand på ventilen. Lämna inte luer slip-sprutor utan uppsikt.
- Safeflow-port: Använd endast produkter som är kompatibla med Luer-kopplingar (t.ex. ISO 80369-7). Sprutor eller kopplingar som inte är kompatibla med Luer-kopplingar (t.ex. ISO 80369-7) kan skada den avtorkbara ventilen. Sprutor och luerkopplingar av hanmodell finns i många olika konfigurationer och kan variera mycket i design och storlek.
- Använd under inga omständigheter nålar i den nålfria injektionsporten.
- Trevägskranar och injektionsventiler ska primas helt. Om en injektionsventil eller trevägskran inte primas ordentligt kan upp till 0,12 ml luft per ventil bli kvar i infusionssystemet (totalvärden: trevägskran 0,36 ml, femvägskran 0,60 ml).

Instruktioner för användning

Beroende på handtagets position är portarna på spärrventilen eller grenröret öppna eller stängda. Handtagsvreden indikerar att en port är öppen. En kännbar indikering i steg om 45° när vreden roteras bekräftar exakt positionering av önskad justering.

Hygienprocedurer såsom desinfektion och spolning ska ske i enlighet med nationella riktlinjer och/eller sjukhusets rutiner.

Användningstid

Discofix® C Type Safeflow ska bytas i enlighet med nationella standarder (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 lokala riktlinjer och/eller sjukhusets rutiner.

Lagrings- och hanteringsförhållanden

Förvaring:

Skyddas mot solljus.

Förvaras torrt.

Information till användaren

Om en allvarig incident inträffat 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.bbraun.com/>.

Datum för senaste översyn

2024-06-24



en	Manufacturer	Date of manufacture	Use-by date	Batch number
de	Hersteller	Herstellungsdatum	Verwendbar bis	Chargennummer
bg	Производител	Дата на производство	Срок на годност	Партиден номер
cs	Výrobce	Datum výroby	Použit do data	Kód dávky
da	Producent	Fremstillingsdato	Anvendes inden	Batchnummer
el	Κατασκευαστής	Ημερομηνία κατασκευής	Ανάλωση έως	Αριθμός παρτίδας
es	Fabricante	Fecha de fabricación	Fecha de caducidad	Número de lote
et	Tootja	Tootmiskuupäev	Kasutada kuni:	Partiinumber
fi	Valmistaja	Valmistuspäivä	Viimeinen käyttöpäivä	Eränumero
fr	Fabricant	Date de fabrication	Date limite d'utilisation	Numéro de lot
hr	Proizvođač	Datum proizvodnje	Rok uporabe	Broj serije
hu	Gyártó	Gyártási dátum	Szavatossági idő	Gyártási sorozat száma
id	Produsen	Tanggal produksi	Gunakan sebelum	Nomor bets
it	Produttore	Data di produzione	Da utilizzarsi entro	Numero di lotto
lt	Gamintojas	Pagaminimo data	Tinka iki datos	Partijos numeris
lv	Ražotājs	Izgatavošanas datums	Derīguma termiņš	Partijas numurs
nl	Fabrikant	Productiedatum	Houdbaarheidsdatum	Lotnummer
no	Produsent	Produksjonsdato	Holdbarhetsdato	Batch/LOT-nummer
pl	Wytwórca	Data produkcji	Data przydatności do użycia	Numer serii
pt	Fabricante	Data de fabrico	Prazo de validade	Número do lote
pt BR	Fabricante	Data de fabricação	Usar até	Número do lote
ro	Fabricantul	Data fabricației	Data de expirare	Lot nr.
ru	Производитель	Дата изготовления	Использовать до	Номер партии
sk	Výrobca	Dátum výroby	Použiteľné do	Číslo šarže
sl	Izdelovalec	Datum izdelave	Rok uporabnosti	Številka serije
sr	Proizvođač	Datum proizvodnje	Rok trajanja	Broj partije
sv	Tillverkare	Tillverkningsdatum	Används före	Batchnummer

			
en Catalog number	Do not re-use	Consult instruction for use	Caution
de Artikelnummer	Nicht wiederverwenden	Gebrauchsanweisung beachten	Achtung
bg Каталоген номер	Да не се използва повторно	Вижте инструкциите за употреба	Внимание
cs Katalogové číslo	Nepoužívat opětovně	Čtěte návod k použití	Pozor (výstraha)
da Katalognummer	Må ikke genbruges	Læs brugsanvisningen	Forsigtig
el Αριθμός καταλόγου	Να μην επαναχρησιμοποιείται	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Προσοχή
es Número de catálogo	No reutilizable	Consulte las instrucciones de uso	Atención
et Katalooginumber	Mitte korduvkasutada	Vt kasutusjuhendit	Ettevaatust
fi Luettelonumero	Ei saa käyttää uudelleen	Katso käyttöohje	Huomio
fr Numéro de référence	Ne pas réutiliser	Consulter les instructions d'utilisation	Attention
hr Kataloški broj	Nemojte ponovno upotrebljavati	Pogledajte upute za uporabu	Oprez
hu Katalógusszám	Ne használja fel újra	Nézze meg a használati utasítást	Figyelem!
id Nomor katalog	Jangan gunakan kembali	Baca petunjuk penggunaan	Perhatian
it Numero di catalogo	Non riutilizzare	Consultare le istruzioni per l'uso	Attenzione
lt Katalogo numeris	Negalima naudoti kartotinai	Žr. naudojimo instrukcijas	Atsargiai
lv Kataloga numurs	Nelietojiet atkārtoti	Lasīt lietošanas instrukciju	UZMANĪBU!
nl Artikelnummer	Niet opnieuw gebruiken	Raadpleeg gebruikersinformatie	Let op
no Artikkelnummer	Skal ikke gjenbrukes	Se i bruksanvisningen	Viktig
pl Numer katalogowy	Nie używać ponownie	Przed użyciem należy zapoznać się z instrukcją	Uwaga
pt Número de catálogo	Não reutilizar	Consulte as instruções de utilização	Cuidado
pt BR Número de catálogo	Não reutilizar	Consulte as instruções de uso	Cuidado
ro Număr de catalog	A nu se reutiliza	Consultați instrucțiunile de utilizare	Atenție
ru Номер по каталогу	Не использовать повторно	См. руководство по эксплуатации	Внимание!
sk Katalogové číslo	Opätovne nepoužívať	Pozri návod na použitie	Varovanie
sl Kataloška številka	Samo za enkratno uporabo	Glejte navodila za uporabo	Previdno
sr Kataloški broj	Ne koristiti ponovo	Pogledajte uputstvo za upotrebu	Oprez
sv Katalognummer	Får ej återanvändas	Se bruksanvisningen	Obs

STERILE EO

en	Sterilized using ethylene oxide
de	Sterilisiert mit Ethylenoxid
bg	Стерилизирано с етиленов оксид
cs	Sterilizováno ethylenoxidem
da	Steriliseret med ethylenoxid
el	Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο
es	Esterilizado con óxido de etileno
et	Steriliseeritud etüleenoksiidiga
fi	Steriloitu etyleenioksidilla
fr	Stérilisation à l'oxyde d'éthylène
hr	Sterilizirano etilen-oksidadom
hu	Etílen-oxidál sterilizálva
id	Disterilkan menggunakan etilena oksida
it	Sterilizzato con ossido di etilene
lt	Sterilizuota etileno oksidu
lv	Sterilizēts, izmantojot etilēnoksidu
nl	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
no	Sterilisert med bruk av etylenoksid
pl	Wysterylizowano tlenkiem etylenu
pt	Esterilizado por óxido de etileno
pt BR	Esterilizado com óxido de etileno
ro	Sterilizat cu etilenoxid
ru	Стерилизовано этиленоксидом
sk	Sterilizované použitím etylénoxidu
sl	Sterilizirano z etilenoksidom
sr	Sterilisano etilen oksidom
sv	Sterilisering med etylenoxid

STERILE R

Sterilized using irradiation
Sterilisiert durch Bestrahlung
Стерилизирано с облъчване
Sterilizováno ozářením
Steriliseret med bestråling
Αποστειρωμένο με ακτινοβολία
Esterilizado por irradiación
Steriliseeritud kiirgusega
Steriloitu säteilyttämällä
Stérilisation par irradiation
Sterilizirano zračenjem
Besugárzással sterilizálva
Disterilkan menggunakan iradiasi
Sterilizzato tramite irradiazione
Sterilizuota švitinant
Sterilizēts, izmantojot apstarošanu
Gesteriliseerd met behulp van straling
Sterilisert med bruk av stråling
Wysterylizowano radiacyjnię
Esterilizado por radiação
Esterilizado por irradiação
Sterilizat prin iradiere
Стерилизовано облучением
Sterilizované použitím žiarenia
Sterilizirano s sevanjem
Sterilisano zračenjem
Sterilisering med strålning



Do not use if package is damaged
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
Не употребявайте, ако опаковката е повредена
Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno
Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget
Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία είναι φθαρμένη
No utilizar si el envase está dañado
Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud.
Ei saa kasutada, jos pakkaus on vahingoittunut
Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé
Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno
Ne használja, ha a csomagolás sérült
Jangan gunakan jika kemasan rusak
Non utilizzare se la confezione è danneggiata
Nenaudoti, jei pakuotė sugadinta
Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts
Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is
Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet.
Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone
Não utilizar se a embalagem estiver danificada
Não utilizar se o pacote estiver danificado
A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
Не используйте при повреждении упаковки
Nepoužívať, ak je obal poškodený
Prepovedana uporaba, če je ovojnina poškodovana
Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno
Använd inte produkten om förpackningen är skadad



en	Single sterile barrier system
de	Einfachsterilbarrieresystem
bg	Единична стерилна преградна система
cs	Systém jedné sterilní bariéry
da	Enkelt sterilt barrieresystem
el	Σύστημα μονού φραγμού αποστείρωσης
es	Sistema de barrera estéril único
et	Ühekordse steriilsusbarjääri süsteem
fi	Yksinkertainen steriiliiden varmistusjärjestelmä
fr	Système de barrière stérile simple
hr	Sustav jednostruke sterilne barijere
hu	Egyszeres sterilgát-rendszer
id	Sistem penghalang steril (SBS) tunggal
it	Sistema a barriera sterile singola
lt	Viengubo sterilių barjero sistema
lv	Viena sterila barjeras sistēma
nl	Enkelvoudig steriel barriersysteem
no	Enkelt sterilt barrieresystem
pl	Pojedynczy system bariery sterylnej
pt	Sistema de barreira estéril único
pt BR	Sistema de barreira estéril única
ro	Sistem cu barieră sterilă unică
ru	Одноразовая стерильная барьерная система
sk	Systém jednej sterilnej bariéry
sl	Sistem enojne sterilne pregrade
sr	Sistem sa jednom sterilnom barijerom
sv	Enkelt sterilgt barriärsystem



Single sterile barrier system with protective packaging outside
Einfachsterilbarrieresystem mit Schutzverpackung außen
Единична стерилна преградна система със защитна външна опаковка
Systém jedné sterilní bariéry s vnějším ochranným obalem
Enkelt sterilgt barrieresystem med udvendig beskyttelsesemballage
Σύστημα μονού φραγμού αποστείρωσης με προστατευτική συσκευασία εξωτερικά
Sistema de barrera estéril único con embalaje protector en el exterior
Ühekordse steriilsusbarjääri süsteem kaitsva välispakendiga
Kertakäyttöinen steriiliiden takaava järjestelmä, suojaava ulkopakkauks
Système de barrière stérile simple avec emballage de protection à l'extérieur
Sustav jednostruke sterilne barijere s vanjskim zaštitnim pakiranjem
Kivülről védőcsomagolással ellátott egyszeres sterilgát-rendszer
Sistem penghalang steril (SBS) tunggal dengan kemasan pelindung di bagian luar
Sistema a barriera sterile singola con confezione protettiva esterna
Viengubo sterilių barjero sistema su išorine apsaugine pakuote
Viena sterila barjeras sistēma ar aizsargiepakojumu
Steriel barriersysteem met beschermende verpakking voor eenmalig gebruik
Enkelt sterilgt barrieresystem med beskyttende utvendig emballasje
Pojedynczy system bariery sterylnej z zewnętrznym opakowaniem ochronnym
Sistema de barreira estéril único com embalagem exterior de protecção
Sistema de barreira estéril única com embalagem de proteção externa
Sistem cu barieră sterilă unică cu ambalaj de protecție exterior
Одноразовая стерильная барьерная система с защитной наружной упаковкой
Systém bariéry na uchovanie sterility s vonkajším ochranným obalom
Sistem enojne sterilne pregrade z zunanjo zaščitno ovojino
Sistem sa jednom sterilnom barijerom sa spoljašnjom zaštitnom ambalažom
Enkelt sterilgt barriärsystem med skyddsförpackning på utsidan



en	Does not contain or no presence of natural rubber latex
de	Enthält nicht oder keine Anwesenheit von Naturkautschuklatex
bg	Не съдържа и няма следи от латекс от естествен каучук
cs	Neobsahuje nebo není přítomen latex z přírodního kaučuku
da	Indeholder ikke (eller ingen tilstedeværelse af) naturgummilætex
el	Δεν περιέχει ή υπάρχει λάτεξ από φυσικό καουτσούκ
es	No contiene ni presenta trazas de látex de caucho natural
et	Ei sisalda looduslikku kummilateksit ega selle osakesi
fi	Ei sisällä luonnonkumilateksia.
fr	Ne contient pas (ou absence) de latex de caoutchouc naturel
hr	Ne sadrži ili nije prisutan prirodni gumeni lateks
hu	Összetevőként nem tartalmazza vagy nincs benne természetes gumi latex
id	Tidak mengandung lateks karet alami
it	Non contiene o nessuna presenza di lattice di gomma naturale
lt	Sudėtyje nėra natūralios gumos latekso ar jo požymių
lv	Nesatur vai tajā nav dabiskā kaučuka lateksa
nl	Bevat geen (of geen aanwezigheid van) latex
no	Inneholder ikke (eller ingen tilstedeværelse av) naturgummilætex
pl	Nie zawiera lateksu z kauczuku naturalnego
pt	Não contém ou não apresenta vestígios de látex de borracha natural
pt BR	Não contém ou inexistência de látex de borracha natural
ro	Nu conține și nu include latex din cauciuc natural
ru	Не содержит латекс
sk	Neobsahuje ani nie je prítomný latex z prírodného kaučuku
sl	Ne vsebuje lateksa iz naravnega kavčuka in ni prisoten
sr	Ne sadrži prirodni gumeni lateks i on nije prisutan
sv	Innehåller inte (eller ingen förekomst av) naturgummilætex



Does not contain or no presence of PVC
Enthält nicht oder keine Anwesenheit von PVC
Не съдържа и няма следи на PVC
Neobsahuje nebo není přítomen PVC
Indeholder ikke (eller ingen tilstedeværelse af) PVC
Δεν περιέχει ή υπάρχει PVC
No contiene ni presenta trazas de PVC
Ei sisalda PVC-d ega selle osakesi
Ei sisällä PVC:tä.
Ne contient pas (ou absence) de PVC
Ne sadrži ili nije prisutan PVC
Összetevőként nem tartalmazza vagy nincs benne PVC
Tidak mengandung PVC
Non contiene o nessuna presenza di PVC
Sudėtyje nėra PVC medžiagos ar jos požymių
Nesatur vai tajā nav PVC
Bevat geen (of geen aanwezigheid van) PVC
Inneholder ikke (eller ingen tilstedeværelse av) PVC
Nie zawiera PVC
Não contém ou não apresenta vestígios de PVC
Não contém ou inexistência de PVC
Nu conține și nu include PVC
Не содержит ДЭФ
Neobsahuje ani nie je prítomné PVC
Ne vsebuje PVC-ja in ni prisoten
Ne sadrži PVC i on nije prisutan
Innehåller inte (eller ingen förekomst av) PVC



en	Does not contain or no presence of DEHP
de	Enthält nicht oder keine Anwesenheit von DEHP
bg	Не съдържа и няма следи от DEHP
cs	Neobsahuje nebo není přítomen DEHP
da	Indeholder ikke (eller ingen tilstedeværelse af) DEHP
el	Δεν περιέχει ή υπάρχει DEHP
es	No contiene ni presenta trazas de DEHP
et	Ei sisalda DEHP-d ega selle osakesi
fi	Ei sisällä DEHP:tä.
fr	Ne contient pas (ou absence) de DEHP
hr	Ne sadrži ili nije prisutan DEHP
hu	Összetevőként nem tartalmazza vagy nincs benne DEHP
id	Tidak mengandung DEHP
it	Non contiene o nessuna presenza di DEHP
lt	Sudėtyje nėra DEHP medžiagos ar jos požymių
lv	Nesatur vai tajā nav DEHP
nl	Bevat geen (of geen aanwezigheid van) DEHP
no	Inneholder ikke (eller ingen tilstedeværelse av) DEHP
pl	Nie zawiera DEHP
pt	Não contém ou não apresenta vestígios de DEHP
pt BR	Não contém ou inexistência de DEHP
ro	Nu conține și nu include DEHP
ru	Не содержит ДЭПФ
sk	Neobsahuje ani nie je prítomný DEHP
sl	Ne vsebuje DEHP ali je prisoten
sr	Ne sadrži DEHP i on nije prisutan
sv	Innehåller inte (eller ingen förekomst av) DEHP



Non-pyrogenic
Pyrogenfrei
Непирогенно
Apyrogenni
Ikke-pyrogen
Μη πυρετογόνο
No pirogénico
Mittepürogeenne
Pyrogeeniton
Apyrogène
Nepirogeno
Nem pirogén
Non-pirogenik
Apirogeno
Nepirogeninis
Nepirogēns
Niet-pyrogeen
Ikke-pyrogen
Wyrób apirogenny
Isento de pirogénios
Não pirogênico
Apirogen
Апирогенно
Nepyrögénne
Apirogeno
Nepirogeno
Pyrogenfri

MD

Medical Device
Medizinprodukt
Медицинско изделие
Zdravotnický prostředek
Medicinsk udstyr
Ιατροτεχνολογικό προϊόν
Dispositivo médico
Meditsiiniseade
Lääkinnällinen laite
Dispositif médical
Medicinski proizvod
Orvostechikai eszköz
Alat Kesehatan
Dispositivo medico
Medicinos priemonė
Medicīniska ierīce
Medisch hulpmiddel
Medisinsk utstyr
Urządzenie medyczne
Dispositivo médico
Dispositivo médico
Dispozitiv medical
Медицинское изделие
Zdravotnícka pomôcka
Medicinski pripomoček
Medicinski uređaj
Medicinteknisk produkt



en	Keep away from sunlight
de	Von Sonnenlicht fernhalten
bg	Да се пази от слънчева светлина
cs	Chránit před slunečním zářením
da	Må ikke opbevares i sollys
el	Να διατηρείται μακριά από το ηλιακό φως
es	No exponer a la luz solar
et	Hoida päikesevalguse eest
fi	Suojattava auringolta
fr	Tenir à l'abri des rayons solaires
hr	Držati podalje od sunčeve svjetlosti
hu	Napfénytől védve tartandó
id	Jauhkan dari sinar matahari
it	Tenere lontano dalla luce solare
lt	Saugoti nuo saulės šviesos
lv	Neturēt saulē
nl	Buiten direct zonlicht bewaren
no	Beskyttes mot sollys
pl	Chronić przed światłem słonecznym
pt	Manter ao abrigo da luz solar
pt BR	Manter protegido da luz do sol
ro	A se feri de lumina solară
ru	Не допускать воздействия солнечного света
sk	Chránit pred slnkom
sl	Ne izpostavljajte sončni svetlobi
sr	Držati dalje od sunčeve svetlosti
sv	Skydda mot solljus



Keep dry
Trocken aufbewahren
Съхранявайте на сухо
Chránit před vlhkem
Opbevares tørt
Να διατηρείται στεγνό
Mantener seco
Hoida kuivas
Säilytä kuivassa
Garder au sec
Čuvati na suhom
Szárazon tartandó
Pastikan tetap kering
Conservare al riparo dall'umidità
Laikyti sausoje vietoje
Sargāt-no-mitruma
Droog houden
Oppbevares tørt
Przechowywać w suchym miejscu
Manter em local seco
Mantenha seco
A se păstra uscat
Беречь от влаги
Uchovávať v suchu
Hranite na suhem
Čuvati suvim
Förvaras torrt



tubing length, cm
Schlauchlänge, cm
дължина на тръбите, cm
délka hadice, cm
slangelængde, cm
μήκος σωλήνωσης, cm
longitud del tubo, cm
vooliku pikkus, cm
letkun pituus, cm
longueur de la tubulure, cm
Duljina crijeva, cm
cső hossza, cm
panjang selang, cm
lunghezza del tubo, cm
Vamzdelio ilgis, cm
caurules garums, cm
slanglengte, cm
Slangelengde, cm
długość przewodu, cm
comp. tubo, cm
compr. tubo, cm
lungime tub, cm
длина трубки, cm
dĺžka hadičky, cm
dolžina cevč, cm
dužina creva, cm
slanglängd, cm

VOL

en	Filling/ storage volume per metre tube length
de	Füll-/ Speichervolumen pro Meter Schlauchlänge
bg	Обем на запълване/ задържане на метър дължина на тръбата
cs	Plnění / zásobní objem na metr délky hadice
da	Opfyldnings-/ opbevaringsvolumen pr. meter slangelængde
el	Όγκος πλήρωσης/αποθήκευσης ανά μέτρο μήκους σωλήνα
es	Volumen de llenado/almacenamiento por metro de longitud de tubo
et	Täitmis-/säilitusmaht vooliku meetri kohta
fi	Täyttö-/varausmäärä letkun jokaista pituusmetriä kohti
fr	Volume de remplissage/stockage par mètre de tubulure
hr	Volumen punjenja/skladištenja po metru duljine cijevi
hu	A tömlőhossz egy méterére jutó töltési-/tárolási térfogat
id	Volume pengisian/ penyimpanan per panjang tabung dalam meter
it	Volume di riempimento/conservazione per lunghezza del tubo in metri
lt	Pildymo / sandėliavimo tūris metro ilgio vamzdžiui
lv	Uzpildīšana/uzglabāšana uz vienu stobriņa garuma metru
nl	Vul-/opslagvolume per meter slang
no	Fylling/lagringsvolum pr. meter slang
pl	Objętość wypełniania na metr długości drenu
pt	Volume de enchimento/armazenamento por metro do comprimento do tubo
pt BR	Volume de enchimento/armazenamento por metro de comprimento de tubo
ro	Volum de umplere/acumulare pe metru de lungime a furtunului
ru	Объём заполнения/хранения на метр длины трубки
sk	Plniaci/zásobný objem na meter dĺžky hadice
sl	Prostornina polnjenja/skladiščenja na meter dolžine cevi
sr	Zapremina za punjenje/skladištenje po metru dužine cevi
sv	Påfyllnings-/lagringsvolym per meter slanglängd

P

Pressure
Druck
Налягане
Tlak
Tryk
Πίεση
Presión
Rõhk
Paine
Pression
Tlak
Tűlnyomás
Tekanan
Pressione
Slėgis
Spiediens
Druk
Trykk
Ciśnienie
Pressão
Pressão
Presiune
Давление
Tlak
Tlak
Pritisak
Tryck



en	Green dot	Country of manufacture
de	Grüner Punkt	Herstellungsland
bg	Зелена точка	Страна на производство
cs	Zelený bod	Země výroby
da	Grøn prik	Fremstillingsland
el	Πράσινη κουκκίδα	Χώρα κατασκευής
es	Punto verde	País de fabricación
et	Roheline punkt	Tootmisriik
fi	Vihreä piste	Valmistusmaa
fr	Point vert	Pays de fabrication
hr	Zelena točka	Država proizvodnje
hu	Zöld pont	Gyártó ország
id	Simbol green dot	Negara produksi
it	Punto Verde	Paese di produzione
lt	Žalias taškas	Pagaminimo šalis
lv	Zaļš punkts	Ražotājvalsts
nl	Groene Punt-logo	Land van productie
no	Grønn prikk	Produksjonland
pl	Zielony punkt	Kraj produkcji
pt	Ponto verde	País de fabrico
pt BR	Ponto verde	País de fabricação
ro	Punct verde	Țara de fabricație
ru	Зелёная точка	Страна производства
sk	Zelený bod	Krajina výroby
sl	Zelena pika	Država izdelave
sr	Zelena tačka	Zemlja proizvodnje
sv	Green dot	Tillverkningsland

AU For sterilization type see primary packaging

BR Detentor do Registro:
Laboratórios B.Braun S.A.
Av. Eugênio Borges,
1092 e Av. Jequitibá, 09
Arsenal, São Gonçalo – RJ – Brasil
CEP: 24751-000
CNPJ: 31.673.254/0001-02
SAC: 0800-0227286
Consulte a embalagem para ver
o número de registro
Estéril
Destruir após o uso
Proibido reprocessar

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 Escholzmatz,
Switzerland.

CH	REP
----	-----

B. Braun Medical AG
Seesatz 17
6204 Sempach
Switzerland

Manufacturing Site:
B. Braun Medical AG
Hauptstraße 39, 6182 Escholzmatz
SWITZERLAND

CE 0123

1024

74140



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