

IT	SET DI PREPARAZIONE	1	HU	ELŐKÉSZÍTŐ KÉSZLET	12
CS	SOUPRAVA PRO PŘÍPRAVU LÉKŮ	2	LT	PREPARATŲ RINKINYS	13
DA	FORBEREDELSESSÆT	3	LV	SAGATAVOŠANAS KOMPLEKTS	14
DE	VORBEREITUNGSSET	4	NL	VOORBEREIDINGSSET	15
EL	ΣΕΤ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ	5	NO	PREPARATSETT	16
EN	PREPARATION SET	6	PL	ZESTAW DO PRZYGOTOWYWANIA	17
ES	SET DE PREPARACIÓN	7	PT	CONJUNTO DE PREPARAÇÃO	18
FI	VALMISTELUSARJA	8	RO	SET DE PREPARARE	19
FR	SET DE PRÉPARATION	9	SK	SÚPRAVA NA PRÍPRAVU	20
HE	ערכת הכנה	10	SR	KOMPLET ZA PRIPREMU	21
HR	KOMPLET ZA PRIPREMU	11	SV	FÖRBEREDELSESATS	22

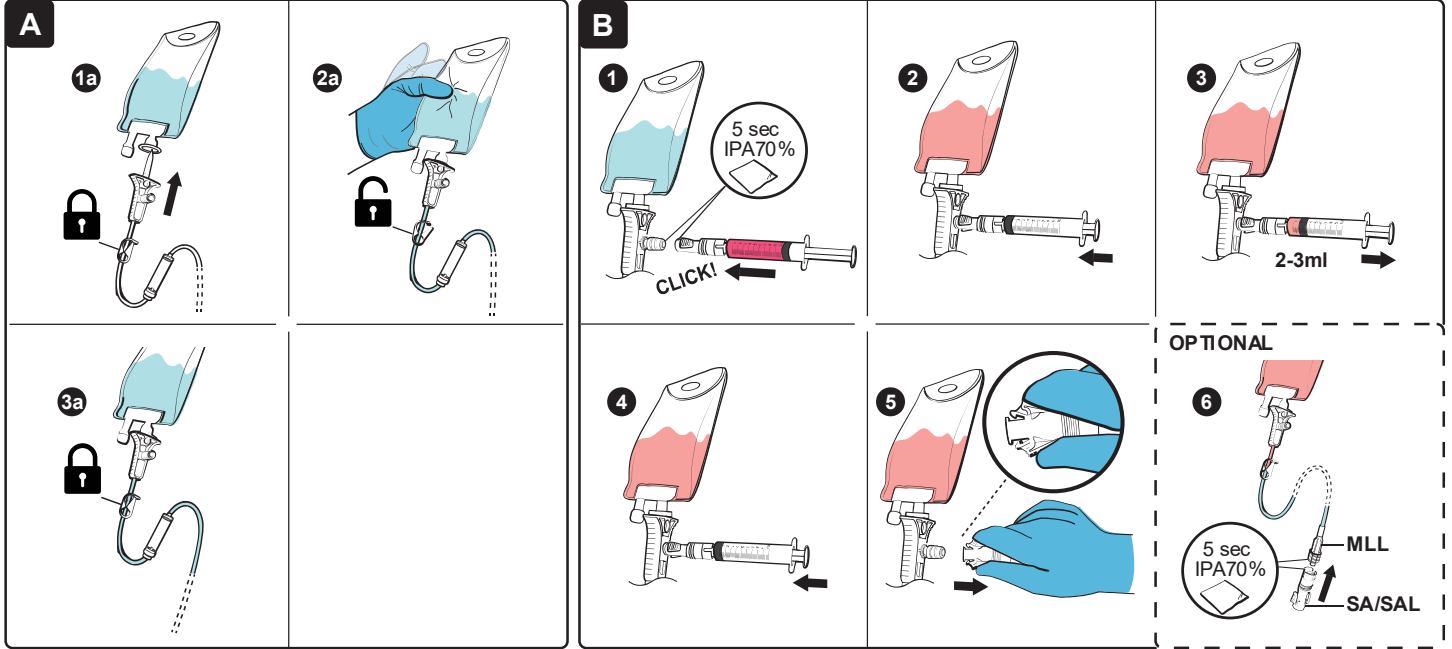
REF:	
14071004	14061003
14081007	14091018
14081006	14010000

D DRUG
S SALINE / DILUENT

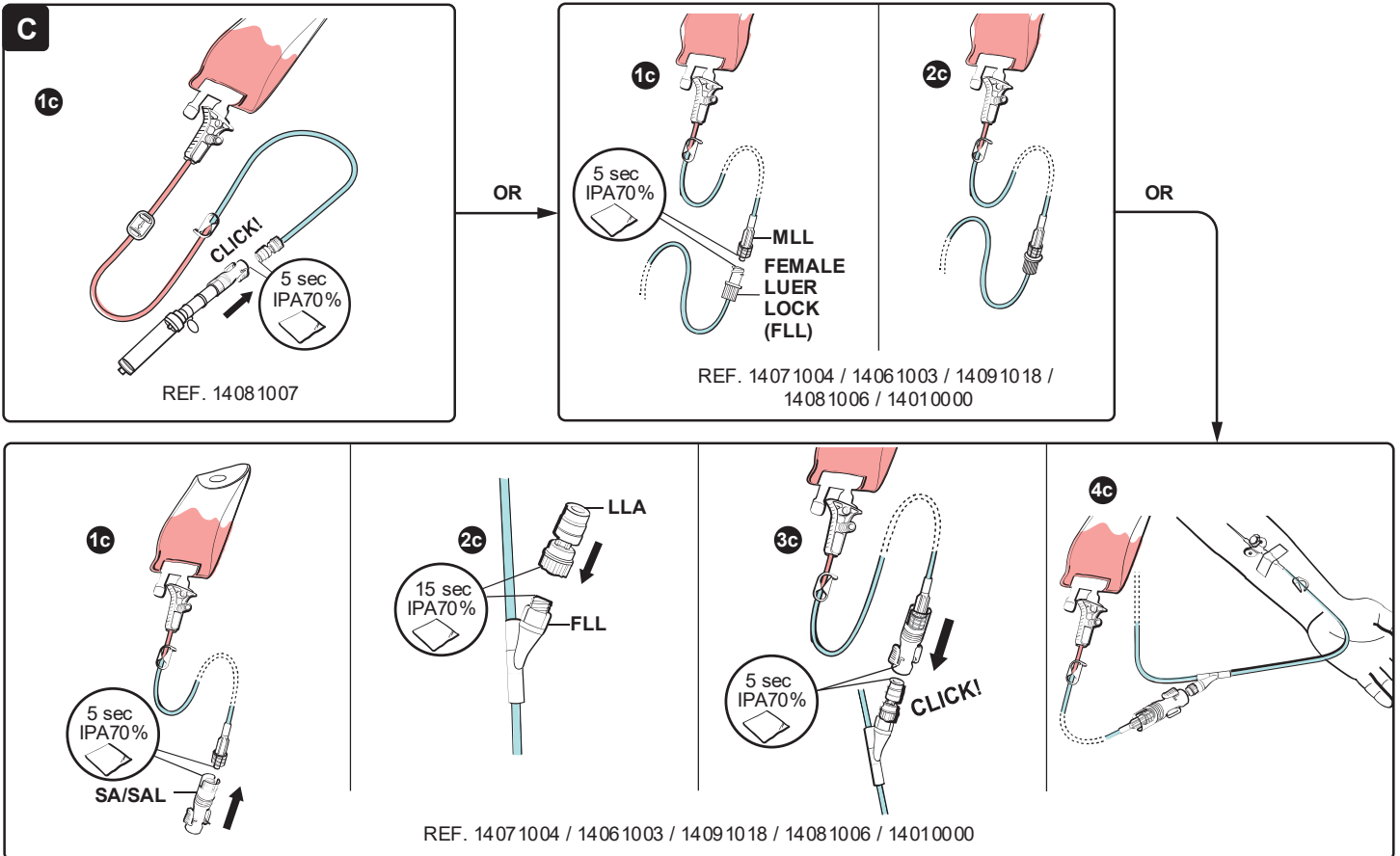
Refer to **Chemfort™ IFU** for information regarding drug preparation and reconstitution

Step A - IV Preparation sets connection and priming

Step B - Drug Infusion to IV bag:



Step C - ADMINISTRATION-IV DRIP



SET DI PREPARAZIONE

Descrizione del prodotto: Set di Preparazione IV monouso per farmaci, incluso le soluzioni chemioterapiche e farmaci pericolosi.

Destinazione d'uso: I Sets IV per l'infusione dei farmaci sono dispositivi medici non invasivi destinati alla canalizzazione dei liquidi per l'infusione e somministrazione di farmaci, incluso le soluzioni chemioterapiche e sono adatti all'uso combinato con i componenti di somministrazione Chemfort™.

Indicazioni d'uso: I set di Preparazione IV sono progettati per l'utilizzo con dispositivi destinati alla canalizzazione, miscelazione e infusione di farmaci al paziente per il trattamento del tumore. I componenti Chemfort™, inclusi negli IV sets, impediscono l'introduzione di contaminanti microbici e aerei nel percorso del farmaco o del fluido fino a 7 giorni e 10 attivazioni.

Target di pazienti: pazienti che necessitano di somministrazione endovenosa di chemioterapici a fini terapeutici. Adatto per adulti, bambini (2-11 anni) e adolescenti (12-18 anni).

Utilizzatori: Dispositivi medici progettati per essere utilizzati da operatori sanitari qualificati.




























Controindicazioni:

- I farmaci chemioterapici possono avere effetti collaterali e controindicazioni diverse/i e aggiuntive/i. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso dei farmaci chemioterapici (ad es. antitumorali e taxolo, se c'è la presenza di sostanze fotosensibili e non, ecc)
- L'impiego di questi dispositivi non è adatto ai bambini e infanti.

Avvertenze e precauzioni:

- Non utilizzare se la confezione è danneggiata e/o I tappi mancano o non sono a posto.
- Aprire le confezioni immediatamente prima dell'uso, utilizzando sempre una tecnica asettica.
- I sistemi devono essere utilizzati solamente da personale specializzato ed adeguatamente addestrato all'utilizzo e alla manipolazione dei farmaci chemioterapici antitumorali.
- Questo dispositivo può essere utilizzato in condizioni di sicurezza solamente nelle applicazioni e nelle modalità indicate in questo foglio istruzioni.
- Utilizzare strumenti e i sistemi di protezione necessari alla manipolazione dei farmaci chemioterapici antitumorali, messi a disposizione dell'azienda ospedaliera.
- L'operatore sanitario qualificato è responsabile della selezione della modalità di trattamento e imposta la selezione del tipo e del dosaggio, valutando rischi e benefici in base alle condizioni del paziente.
- Se durante l'uso del dispositivo si verifica una perdita in qualsiasi punto della linea o a monte della linea, oppure il dispositivo non funziona correttamente, interromperne l'uso e sostituire l'intero sistema, se necessario.
- Dispositivo monouso; gettare dopo ogni utilizzo. Non riutilizzare e/o ri-sterilizzare. I rischi causati dal riutilizzo sono quelli di contaminazione crociata e della conseguente possibile infezione e perdita di funzionalità del dispositivo.
- Per lo smaltimento l'utilizzatore deve seguire le normative di legge vigenti in materia di smaltimento di rifiuti ospedalieri e farmaci pericolosi.
- Sostituire il set IV di tubi secondo le linee guida del Centro Europeo per la Prevenzione e il Controllo delle malattie/le normative locali e il protocollo istituzionale

Avviso all'utilizzatore: Qualora si verifichi un qualsiasi incidente grave correlato all'utilizzo del dispositivo, questo dovrà essere segnalato a SIDAM e all'Autorità Nazionale Competente dello Stato Membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.

SIMBOLI	DESCRIZIONE	SIMBOLI	DESCRIZIONE
	NUMERO DI CATALOGO		DISPOSITIVO MEDICO
	LOTTO		MARCATURA CE
	DATA DI PRODUZIONE	 	IDENTIFICAZIONE UNICA DEI DISPOSITIVI
	PRODUTTORE		QUANTITA' PER SCATOLA
	DA UTILIZZARE ENTRO		NON USARE SE LA CONFEZIONE È DANNEGGIATA
	PRODOTTO STERILIZZATO CON OSSIDO DI ETILENE		FRAGILE, MANEGGIARE CON CURA
	NON RIUTILIZZARE		MANTENERE ASCIUTTO
	NON RISTERILIZZARE		TENERE LONTANO DALLA LUCE SOLARE
	FILTRO LIQUIDO CON PORI DIMENSIONATI		MANTENERE LA POSIZIONE VERTICALE
	NON CONTIENE LATTICE DI GOMMA NATURALE		RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO IN SVIZZERA
	NON CONTIENE FTALATI		NON CONTIENE PIROGENI
	CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO		DISTRIBUTORE
	SISTEMA CON SINGOLA BARRIERA STERILE		SISTEMA CON SINGOLA BARRIERA STERILE CON CONFEZIONE PROTETTIVA ESTERNA

CS SOUPRAVA PRO PŘÍPRAVU LÉKŮ

Popis produktu: Infuzní souprava na jedno použití pro přípravu léků, včetně chemoterapeutických roztoků a nebezpečných léků.

Určené použití: Infuzní soupravy pro podání léků jsou neinvazivní zdravotnické prostředky, které slouží k vedení tekutin a podávání léků, včetně chemoterapeutických roztoků. Lze je také používat společně s komponenty Chemfort™ pro podávání léků.

Indikace k použití: Infuzní soupravy pro přípravu léků podání jsou určeny pro použití s prostředky, které slouží k vedení, míchání a infuznímu podání léků za účelem léčby nádorů. Komponenty Chemfort™, které jsou součástí infuzních souprav, zabraňují pronikání mikrobiálních a vzdušných kontaminantů do cest, kudy putují léky nebo tekutiny, a to po dobu až 7 dní a 10 aktivací.

Cílová populace pacientů: Pacienti, kteří vyžadují podání chemoterapeutik intravenózně. Prostředek je vhodný pro dospělé, děti (2–11 let) a dospívající (12–18 let).

Uživatelé: Zdravotnický prostředek je určený k použití kvalifikovanými zdravotnickými pracovníky.




























Kontraindikace:

- Chemoterapeutika mohou mít různé a dodatečné vedlejší účinky a kontraindikace. Nahlédněte do návodu k použití chemoterapeutik (např. antineoplastických léků nebo přípravku taxol, v případě přítomnosti fotosenzitivních a nefotosenzitivních látek atd.)
- Tyto prostředky nejsou vhodné pro kojence a novorozence.

Výstrahy a předběžná opatření:

- Prostředek nepoužívejte, pokud došlo k poškození obalu a/nebo chybí uzávěry nebo nejsou na svém místě.
- Otevřete balení bezprostředně před použitím a vždy používejte aseptickou techniku.
- Systémy smí používat pouze specializovaný personál řádně vyškolený v používání a manipulaci s antiblastickými chemoterapeutiky.
- Tento zdravotnický prostředek smí být používán pouze za bezpečných podmínek v aplikacích a způsobem uvedeným v tomto návodu.
- K manipulaci s antineoplastickými chemoterapeutiky používejte potřebné nástroje a ochranné systémy, kterými disponuje nemocnice.
- Za výběr způsobu léčby, výběr typu a dávkování a vyhodnocení rizik a přínosů na základě stavu pacienta nese odpovědnost kvalifikovaný zdravotnický pracovník.
- Pokud se během používání prostředku objeví netěsnost v jakémkoli místě infuzní linky nebo před infuzní linkou nebo prostředek nefunguje správně, přestaňte jej používat a případně celý systém vyměňte.
- Jednorázové zařízení; po každém použití zlikvidujte. Nepoužívejte opakovaně a/nebo nesterilizujte. Rizika způsobená opakovaným použitím spočívají v křížové kontaminaci a následné možné infekci a ztrátě funkčnosti zdravotnického prostředku.
- Uživatel musí dodržovat platné právní předpisy pro likvidaci nemocničního odpadu a nebezpečných léků.
- Vyměňte hadičky infuzní soupravy podle pokynů Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí / místních předpisů a nemocničního protokolu.

Upozornění pro uživatele: V případě jakékoli závažné nehody související s použitím zdravotnického prostředku musí být tato skutečnost nahlášena společnosti SIDAM a příslušnému vnitrostátnímu orgánu členského státu, v němž uživatel a/nebo pacient pobývá.

SYMBOLY	POPIS	SYMBOLY	POPIS
	OBJEDNACÍ ČÍSLO		ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK
	ŠARŽE		OZNAČENÍ CE
	DATUM VÝROBY	 	JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU
	VÝROBCE		POČET V BALENÍ
	NEPOUŽÍVEJTE PO UPLYNUTÍ DATA		NEPOUŽÍVEJTE PRODUKT, POKUD JE BALENÍ POŠKOZENO
	VÝROBEK BYL STERILIZOVANÝ ETHYLENOXIDEM		KŘEHKÉ, VYŽADUJE OPATRNÉ ZACHÁZENÍ
	NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ		UDRŽUJETE V SUCHU
	NEPROVÁDĚJTE OPĚTOVNOU STERILIZACI		CHRAŇTE PŘED SLUNEČNÍM ZÁŘENÍM
	KAPALINOVÝ FILTR S PÓRY O TÉTO VELIKOSTI		UDRŽUJTE VE SVISLÉ POLOZE
	NEOBSAHUJE PŘÍRODNÍ KAUČUK		ZPLNOMOCNĚNÝ ZÁSTUPCE VE ŠVÝCARSKU
	NEOBSAHUJE FTALÁTY		NEPYROGENNÍ
	VIZ NÁVOD K POUŽITÍ		DISTRIBUTOR
	JEDNODUCHÝ STERILNÍ BARIÉROVÝ SYSTÉM		JEDNODUCHÝ SYSTÉM STERILNÍ BARIÉRY S OCHRANNÝM VNĚJŠÍM OBALEM

DA FORBEREDELSESSÆT

Beskrivelse af produktet: Engangs IV-sikker forberedelsessæt til medicin, herunder kemoterapiopløsninger og farlige lægemidler.

Tilsigtet anvendelse: IV-sæt til lægemiddelinfusion er ikke-invasive medicinske udstyr beregnet til kanalisering af væsker til infusion og administration af lægemidler, herunder kemoterapiopløsninger, og er egnede til brug i kombination med administrationskomponenterne Chemfort™.

Tilsigtet anvendelse: IV-forberedelsessæt er designet til brug med enheder, der er beregnet til at kanalisere, blande og infundere medicin til patienten til tumorbehandling. Komponenterne Chemfort™, der er inkluderet i IV-sættene, forhindrer introduktion af mikrobielle og luftbårne forurenende stoffer i lægemidlets eller væskens bane i op til 7 dage og 10 aktiveringer.

Målgruppe: Patienter, der kræver intravenøs administration af kemoterapi til terapeutiske formål. Egnede til voksne, børn (2-11 år) og teenagere (12-18 år).

Brugere: Medicinsk udstyr designet til at blive brugt af kvalificeret sundhedspersonale.

Kontraindikationer:

- Kemoterapimedicin kan have forskellige og yderligere bivirkninger og kontraindikationer. Se brugsanvisningen for kemoterapimedicin (f.eks. lægemidler med høj risiko og taxol, hvis der er tilstedeværelse af lysfølsomme og ikke-lysfølsomme stoffer osv.)
- Brugen af disse enheder er ikke egnet til børn og spædbørn.

Advarsler og forholdsregler:

- Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget og/eller lågene mangler eller ikke er på plads.
- Pakkerne åbnes umiddelbart før brug altid med aseptisk teknik.
- Systemerne må kun anvendes af specialiseret personale, der er tilstrækkeligt uddannet i brug og håndtering af kemoterapilægemidler med høj risiko.
- Denne enhed kan kun bruges sikkert i de anvendelser og på de måder, der er angivet i denne vejledning.
- Brug de værktøjer og beskyttelsessystemer, der er nødvendige for håndtering af kemoterapilægemidler med høj risiko, som stilles til rådighed af hospitalsvirksomheden.
- Den kvalificerede sundhedsperson er ansvarlig for at vælge behandlingsmetode og fastlægge type og dosis samt vurdere risici og fordele baseret på patientens tilstand.
- Hvis der opstår en lækage i eller opstrøms for ledningen under brug af enheden, eller hvis enheden ikke fungerer korrekt, skal brugen af den ophøre, og hele systemet skal udskiftes, hvis det er nødvendigt.
- Enhed til engangsbrug. Kassér efter brug. Må ikke genbruges og/eller resteriliseres. Risiciene ved genbrug er krydskontaminering og den deraf følgende mulige infektion og tab af enhedens funktionalitet.
- Ved bortskaffelse skal brugeren følge de gældende lovbestemmelser vedrørende bortskaffelse af hospitalsaffald og farlige lægemidler.
- Udskift IV-rørsættet i henhold til retningslinjerne/lokale bestemmelser og institutionel protokol fra Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme

Meddelelse til brugeren: Hvis der opstår en alvorlig hændelse i forbindelse med brugen af udstyret, skal dette rapporteres til SIDAM og til den nationale kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

SYMBOLER	BESKRIVELSE	SYMBOLER	BESKRIVELSE
	KATALOGNUMMER		MEDICINSK UDSKYR
	PARTI		CE-MÆRKNING
	PRODUKTIONS DATO		UNIK IDENTIFIKATION AF ENHEDER
	PRODUCENT		MÆNGDE PR. ÆSKE
	ANVENDES INDEN		BRUG IKKE PAKKEN, HVIS DEN ER BESKADIGET
	PRODUKT STERILISERET MED ETHYLENOXID		SKRØBELIGT HÅNTERES MED FORSIGTIGHED
	MÅ IKKE GENBRUGES		HOLDES TØRT
	MÅ IKKE RESTERILISERES		HOLDES VÆK FRA SOLLYS
	VÆSKEFILTER MED STORE PORER		HOLDES LODRET
	INDEHOLDER IKKE NATURGUMMILATEX		AUTORISERET REPRÆSENTANT I SCHWEIZ
	INDEHOLDER IKKE FTALATER		INDEHOLDER IKKE PYROGENER
	SE BRUGSANVISNINGEN		DISTRIBUTØR
	ENKELT STERILT BARRIERESYSTEM		ENKELT STERILT BARRIERESYSTEM MED UDVENDIG BESKYTTENDE EMBALLAGE

DE VORBEREITUNGSSET

Produktbeschreibung: Einweg-IV-Vorbereitungsset für Medikamente, einschließlich Chemotherapie-Lösungen und anderer gefährlicher Medikamente.
Bestimmungszweck: Die IV-Sets für die Medikamenteninfusion sind nicht-invasive Medizinprodukte. Sie dienen der Zuleitung von Infusionsflüssigkeiten und Verabreichung von Medikamenten, einschließlich Chemotherapielösungen. Sie eignen sich für die Verwendung in Kombination mit Chemfort™-Verabreichungskomponenten.

Indikationen: Die IV-Vorbereitungssets sind für die Verwendung mit Geräten zur Zuleitung, Mischung und Infusion von Arzneimitteln zur Tumorbehandlung bestimmt. Die in den IV-Infusionssets enthaltenen Chemfort™-Komponenten verhindern das Eindringen von mikrobiellen und luftgetragenen Verunreinigungen in den Arzneimittel- oder Flüssigkeitsweg für bis zu 7 Tage und 10 Aktivierungen.

Patientenzielgruppe: Patienten, die zu therapeutischen Zwecken eine intravenöse Verabreichung von Chemotherapeutika benötigen. Das Gerät ist für Erwachsene, Kinder (2–11 Jahre) und Jugendliche (12–18 Jahre) geeignet.

Anwender: Medizinprodukte, die für die Verwendung durch qualifiziertes medizinisches Fachpersonal konzipiert sind.

Gegenanzeigen:

- Chemotherapeutische Arzneimittel können unterschiedliche und zusätzliche Nebenwirkungen und Kontraindikationen haben. Beachten Sie deshalb unbedingt die Gebrauchsanweisung für Chemotherapeutika (z. B. Antiblastika und Taxol, lichtempfindliche und nicht lichtempfindliche Substanzen usw.).
- Die Verwendung dieser Geräte ist für Kleinkinder und Säuglinge nicht geeignet.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

- Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung beschädigt ist und/oder die Verschlüsse fehlen oder nicht aufgesetzt sind.
- Die Verpackungen erst unmittelbar vor dem Gebrauch und stets unter Anwendung aseptischer Techniken öffnen.
- Die Systeme dürfen nur von Fachpersonal angewendet werden, das für die Anwendung und Handhabung von antineoplastischen Chemotherapeutika geschult ist.
- Dieses Produkt darf nur unter Einhaltung der Sicherheitsbedingungen sowie gemäß den in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen Anwendungen und Verfahrensweisen verwendet werden.
- Es sind die vom Krankenhaus zur Verfügung gestellten Instrumente und Schutzsysteme zu verwenden, die für den Umgang mit antiblastischen Chemotherapeutika erforderlich sind.
- Die Auswahl der Behandlungsmodalität, die Festlegung von Art und Dosierung sowie die Abwägung von Risiken und Nutzen entsprechend dem Zustand des Patienten liegen in der Verantwortung der qualifizierten medizinischen Fachkraft.
- Tritt während der Verwendung des Geräts irgendwo am oder vor dem Schlauch ein Leck auf oder kommt es zu einer Fehlfunktion, ist die Verwendung einzustellen und das gesamte System gegebenenfalls zu ersetzen.
- Einmalprodukt; nach jedem Gebrauch entsorgen. Nicht wiederverwenden und/oder erneut sterilisieren. Bei einer Wiederverwendung besteht das Risiko einer Kreuzkontamination und einer möglichen anschließenden Infektion sowie eines Funktionsverlusts des Geräts.
- Für die Entsorgung müssen die geltenden gesetzlichen Vorschriften für die Entsorgung von Krankenhausabfällen und gefährlichen Arzneimitteln beachtet werden.
- Das IV-Schlauchsystem gemäß den Richtlinien des Europäischen Zentrums für die Prävention und Kontrolle von Krankheiten, den örtlichen Vorschriften und dem institutionellen Protokoll austauschen.

Hinweis für den Anwender: Sollte sich irgendein schwerwiegender, mit der Verwendung des Geräts im Zusammenhang stehender Unfall ereignen, muss dieser der Firma SIDAM und der zuständigen, nationalen Behörde des Mitgliedsstaats mitgeteilt werden, in dem der Benutzer und/oder der Patient ansässig sind.

SYMBOLE	BESCHREIBUNG	SYMBOLE	BESCHREIBUNG
	KATALOGNUMMER		MEDIZINPRODUKT
	CHARGE		CE-KENNZEICHNUNG
	PRODUKTIONSdatum		EINDEUTIGE PRODUKTIDENTIFIKATION
	HERSTELLER		MENGE PRO SCHACHTEL
	VERWENDBAR BIS		BEI BESCHÄDIGTER PACKUNG NICHT VERWENDEN
	MIT ETHYLENOXID STERILISIERTES PRODUKT		ZERBRECHLICH, VORSICHTIG HANDHABEN
	NICHT ERNEUT VERWENDEN		TROCKEN AUFBEWAHREN
	NICHT ERNEUT STERILISIEREN		VON SONNENLICHT FERN HALTEN
	FLÜSSIGKEITSFILTER MIT KALIBRIERTEN POREN		SENKRECHTE STELLUNG BEIBEHALTEN
	ENTHÄLT KEIN NATURKAUSCHUKLATEX		AUTORISIERTER VERTRETER IN DER SCHWEIZ
	ENTHÄLT KEINE PHTHALATE		ENTHÄLT KEINE PYROGENE
	GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN		HÄNDLER
	EINFACHES STERILBARRIERESYSTEM		STERILES EINZELBARRIERESYSTEM MIT EXTERNER SCHUTZVERPACKUNG

ΕΛ ΣΕΤ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ

Περιγραφή του προϊόντος: Σετ ενδοφλέβιας παρασκευής μιας χρήσης για φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων διαλυμάτων χημειοθεραπείας και επικίνδυνων φαρμάκων.

Προβλεπόμενη χρήση: Τα σετ ενδοφλέβιας έγχυσης φαρμάκων είναι μη επεμβατικές ιατρικές συσκευές που προορίζονται για τη διοχέτευση υγρών για την έγχυση και χορήγηση φαρμάκων, συμπεριλαμβανομένων των διαλυμάτων χημειοθεραπείας και είναι κατάλληλα για συνδυασμένη χρήση με τα εξαρτήματα χορήγησης Chemfort™.

Ενδείξεις χρήσης: Τα σετ ενδοφλέβιας παρασκευής έχουν σχεδιαστεί για χρήση με συσκευές που προορίζονται για τη διοχέτευση, την ανάμιξη και την έγχυση φαρμάκων στον ασθενή για τη θεραπεία του όγκου. Τα μέρη του Chemfort™, που περιλαμβάνονται στα σετ ενδοφλέβιας χορήγησης, αποτρέπουν την εισαγωγή μικροβιακών και αερομεταφερόμενων μολυσματικών παραγόντων στη διαδρομή του φαρμάκου ή του υγρού για έως και 7 ημέρες και 10 ενεργοποιήσεις.

Ασθενείς-στόχοι: ασθενείς που χρειάζονται ενδοφλέβια χορήγηση χημειοθεραπείας για θεραπευτικούς σκοπούς. Κατάλληλο για ενήλικες, παιδιά (2-11 ετών) και εφήβους (12-18 ετών).

Χρήστες: Ιατροτεχνολογικά προϊόντα σχεδιασμένα για χρήση από εξειδικευμένους επαγγελματίες υγείας.

Αντενδείξεις:

- Τα χημειοθεραπευτικά φάρμακα μπορεί να έχουν διαφορετικές και πρόσθετες παρενέργειες και αντενδείξεις. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης των χημειοθεραπευτικών φαρμάκων (π.χ. αντιβιοτικά και ταξόλη, εάν υπάρχει παρουσία φωτοευαίσθητων και μη φωτοευαίσθητων ουσιών, κ.λπ.)
- Η χρήση αυτών των συσκευών δεν είναι κατάλληλη για παιδιά και βρέφη.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:

- Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη ή/και τα πώματα λείπουν ή δεν είναι στη θέση τους.
- Ανοίξτε τις συσκευασίες λίγο πριν τη χρήση χρησιμοποιώντας πάντα άσηπτη τεχνική.
- Τα συστήματα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό επαρκώς εκπαιδευμένο στη χρήση και τον χειρισμό χημειοθεραπευτικών αντιβιοτικών φαρμάκων.
- Αυτή η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια μόνο στις εφαρμογές και με τον τρόπο που υποδεικνύεται σε αυτό το φύλλο οδηγιών.
- Χρησιμοποιήστε τα εργαλεία και τα συστήματα προστασίας που είναι απαραίτητα για τον χειρισμό αντιβιοτικών χημειοθεραπευτικών φαρμάκων, τα οποία διατίθενται από την εταιρεία του νοσοκομείου.
- Ο εξειδικευμένος επαγγελματίας υγείας είναι υπεύθυνος για την επιλογή της θεραπευτικής μεθόδου και καθορίζει τον τύπο και τη δοσολογία, αξιολογώντας τους κινδύνους και τα οφέλη με βάση την κατάσταση του ασθενούς.
- Εάν κατά τη χρήση της συσκευής παρουσιαστεί διαρροή σε οποιοδήποτε σημείο της γραμμής ή ανάντη της γραμμής ή εάν η συσκευή δεν λειτουργεί σωστά, διακόψτε τη χρήση και αντικαταστήστε ολόκληρο το σύστημα, εάν είναι απαραίτητο.
- Συσκευή μιας χρήσης. Απορρίψτε μετά από κάθε χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε και/ή μην επαναποστειρώνετε. Οι κίνδυνοι που προκύπτουν από την επαναχρησιμοποίηση είναι αυτοί της διασταυρούμενης μόλυνσης και των επακόλουθων πιθανών μολύνσεων και απώλειας της λειτουργικότητας της συσκευής.
- Για την απόρριψη, ο χρήστης πρέπει να ακολουθεί τους ισχύοντες νομικούς κανονισμούς σχετικά με την απόρριψη νοσοκομειακών αποβλήτων και επικίνδυνων φαρμάκων.
- Αντικαταστήστε το σετ ενδοφλέβιων σωλήνων σύμφωνα με τις οδηγίες του Ευρωπαϊκού Κέντρου Πρόληψης και Ελέγχου Νοσημάτων/τους τοπικούς κανονισμούς και το πρωτόκολλο του ιδρύματος

Ειδιοποίηση προς τον χρήστη: Εάν συμβεί οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με τη χρήση της συσκευής, αυτό πρέπει να αναφερθεί στη SIDAM και στην Εθνική Αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

ΣΥΜΒΟΛΑ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΣΥΜΒΟΛΑ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
	ΑΡΙΘΜΟΣ ΚΑΤΑΛΟΓΟΥ		ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ
	ΠΑΡΤΙΔΑ		ΣΗΜΑΝΣΗ CE
	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ		ΜΟΝΑΔΙΚΗ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΗ ΣΥΣΚΕΥΩΝ
	ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ		ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΑΝΑ ΚΟΥΤΙ
	ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΕΩΣ		ΜΗΝ ΤΟ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΕΑΝ Η ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΕΙΝΑΙ ΚΑΤΕΣΤΡΑΜΜΕΝΗ
	ΠΡΟΪΟΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΜΕ ΟΞΕΙΔΙΟ ΤΟΥ ΔΙΟΥΛΕΝΙΟΥ		ΕΥΘΡΑΥΣΤΟ, ΧΕΙΡΙΣΤΕΙΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ
	ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ		ΝΑ ΔΙΑΤΗΡΕΙΤΑΙ ΣΤΕΓΝΟ
	ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ		ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΜΑΚΡΙΑ ΑΠΟ ΤΟ ΗΛΙΑΚΟ ΦΩΣ
	ΦΙΛΤΡΟ ΥΓΡΟΥ ΜΕ ΔΙΑΣΤΑΣΙΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥΣ ΠΟΡΟΥΣ		ΔΙΑΤΗΡΗΣΤΕ ΤΗΝ ΚΑΤΑΚΟΡΥΦΗ ΘΕΣΗ
	ΔΕΝ ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΛΑΤΕΞ ΑΠΟ ΦΥΣΙΚΟ ΚΑΟΥΤΣΟΥΚ		ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΜΕΝΟΣ ΣΤΗΝ ΕΛΒΕΤΙΑ
	ΔΕΝ ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΦΘΑΛΙΚΕΣ ΕΝΩΣΕΙΣ		ΔΕΝ ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΠΥΡΕΤΟΓΟΝΑ
	ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΕΙΤΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ		ΔΙΑΝΟΜΕΑΣ
	ΣΥΣΤΗΜΑ ΜΕ ΜΟΝΟ ΣΤΕΙΡΟ ΦΡΑΓΜΟ		ΣΥΣΤΗΜΑ ΜΕ ΜΕΜΟΝΩΜΕΝΟ ΣΤΕΙΡΟ ΦΡΑΓΜΟ ΜΕ ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΗ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

EN PREPARATION SET

Product description: single use preparation IV sets for drugs, including chemotherapeutic solutions and hazardous drugs.

Intended use: IV Sets for drugs infusion are non-invasive medical devices intended to be used for channelling of liquids for infusion and administration of drugs, including chemotherapeutic solutions and are compliant to be used in combination with Chemfort™ administration components.

Indication for use: The preparation IV sets are designed for use with devices intended for channelling, mixing and infusing tumour treatment drugs to the patient. Chemfort™ components, included in the IV sets, prevents the introduction of microbial and airborne contaminants into the drug or fluid path for up to 7 days and 10 activations.

Target patient population: patients who require intravenous administration of chemotherapy drugs for therapeutic purposes. Suitable for adults, children (2-11 years) and adolescents (12-18 years).

Users: Medical devices designed to be used by qualified healthcare professionals.

Contraindications:

- Chemotherapy drugs can have various and additional side effects and contraindications. Refer to the Instruction for use of the chemotherapy drugs (e.g. antineoplastic drugs or Taxol, if photosensitive and non-photosensitive substances are present, etc.)
- These devices are not suitable for infants and neonatal.

Warnings and precautions:

- Do not use if the package is damaged and/or caps are missing or not in place.
- Open the packages immediately before use, always using an aseptic technique.
- The systems shall only be used by specialised personnel properly trained in the use and handling of antineoplastic chemotherapy drugs.
- This device may only be used under safe conditions in the applications and in the manner indicated in this instruction sheet.
- Use the instruments and protection systems required for handling antineoplastic chemotherapy drugs that are provided by the hospital.
- Qualified healthcare professional is responsible for choosing the modality of treatment, select the type and dosage and evaluates the risks and benefits based on the patient's condition.
- During use of the device, if any leak occurs at any point in the line or upstream of the line, or the device doesn't work properly, stop the use and replace the entire system if necessary.
- Disposable device; discard after each use. Do not reuse and/or re-sterilize. The risks caused by reuse are those of cross contamination and consequent possible infection and loss of device functionality.
- The user must follow the current legal regulations for disposal of hospital waste and hazardous drugs
- Replace tubing IV set per European Centre for Disease Prevention and Control guidelines/ local regulations and institutional protocol.

User notice: In the event of any serious accident related to the use of the device, this shall be reported to SIDAM and to the National Competent Authority of the Member State where the user and/or patient is established.

SYMBOLS	DESCRIPTION	SYMBOLS	DESCRIPTION
	CATALOGUE NUMBER		MEDICAL DEVICE
	LOT		CE MARKING
	DATE OF PRODUCTION		UNIQUE DEVICE IDENTIFICATION
	MANUFACTURER		QUANTITY PER BOX
	TO BE USED BEFORE		DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED
	PRODUCT STERILIZED WITH ETHYLENE OXIDE		FRAGILE, HANDLE WITH CARE
	DO NOT REUSE		KEEP DRY
	DO NOT RESTERILIZE		KEEP AWAY FROM SUNLIGHT
	LIQUID FILTER WITH PORE SIZE		KEEP IN VERTICAL POSITION
	IT DOES NOT CONTAIN NATURAL RUBBER LATEX		AUTHORISED REPRESENTATIVE IN SWITZERLAND
	IT DOES NOT CONTAIN PHTHALATES		NON-PYROGENIC
	REFER TO THE INSTRUCTIONS FOR USE		DISTRIBUTOR
	SINGLE STERILE BARRIER SYSTEM		SINGLE STERILE BARRIER SYSTEM WITH PROTECTIVE PACKAGING OUTSIDE

ES SET DE PREPARACIÓN

Descripción del producto: Set de Preparación IV de un solo uso para fármacos, incluidas las soluciones quimioterapéuticas y fármacos peligrosos.

Uso previsto: Los Sets IV para la infusión de los fármacos son productos médicos no invasivos destinados a la canalización de los líquidos para la infusión y administración de fármacos, incluidas las soluciones quimioterapéuticas y son adecuados para el uso combinado con los componentes de administración Chemfort™.

Instrucciones de uso: Los sets de Preparación IV han sido diseñados para el uso con productos destinados a la canalización, mezcla e infusión de fármacos al paciente para el tratamiento del tumor. Los componentes Chemfort™, incluidos en los Sets IV, impiden la introducción de contaminantes microbólicos y aéreos en el recorrido del fármaco o del fluido hasta a 7 días y 10 activaciones.

Pacientes objetivo: pacientes que necesitan administración endovenosa de quimioterapéuticos con finalidades terapéuticas. Adecuado para adultos, niños (2-11 años) y adolescentes (12-18 años).

Usuarios: Productos médicos diseñados para ser usados por operadores sanitarios cualificados.

Contraindicaciones:

- Los fármacos quimioterapéuticos pueden tener efectos colaterales y contraindicaciones diferentes y adicionales. Remitirse a las instrucciones de uso de los fármacos quimioterapéuticos (por ejemplo, antiblásticos y taxol, si hay presencia de sustancias fotosensibles y no, etc.)
- El uso de estos productos no es adecuado para niños y bebés.

Advertencias y precauciones:

- No utilizar si el envase está dañado y/o faltan los tapones o no están en su lugar.
- Abrir los envases inmediatamente antes de su uso, utilizando siempre una técnica aséptica.
- Los sistemas sólo deben ser utilizados por personal especializado que haya recibido una formación adecuada sobre el uso y manejo de fármacos quimioterapéuticos antiblásticos.
- Este producto sólo puede utilizarse de forma segura en las aplicaciones y de las maneras indicadas en esta hoja de instrucciones.
- Utilizar instrumentos y sistemas de protección necesarios para el manejo de los fármacos quimioterapéuticos antiblásticos, puestos a disposición del centro hospitalario.
- El operador sanitario cualificado es responsable de la sección de las maneras de tratamiento y configura la selección del tipo y de la dosis, evaluando riesgos y beneficios en función de las condiciones del paciente.
- Si durante el uso del producto se observa una pérdida en cualquier punto de la línea o aguas arriba de la línea, o si el producto no funciona correctamente, interrumpir su uso y sustituir todo el sistema, si es necesario.
- Producto de un solo uso; desechar después de cada uso. No volver a utilizar y/o reesterilizar. Los riesgos causados de la reutilización son los de contaminación cruzada y consiguiente y posible infección y pérdida de funcionalidad del producto.
- Para su eliminación, el usuario debe seguir las normativas legales vigentes para la eliminación de residuos hospitalarios y fármacos peligrosos.
- Sustituir el set IV de tubos según las directrices del Centro Europeo para la Prevención y Control de las enfermedades/las normativas locales y el protocolo institucional

Aviso al usuario: En caso de accidente grave relacionado con la utilización del producto, deberá notificarse a SIDAM y a la Autoridad Nacional Competente del Estado miembro en el que está establecido el usuario y/o paciente.

SÍMBOLOS	DESCRIPCIÓN	SÍMBOLOS	DESCRIPCIÓN
	NÚMERO DE CATÁLOGO		PRODUCTO SANITARIO
	LOTE		MARCADO CE
	FECHA DE PRODUCCIÓN		IDENTIFICACIÓN ÚNICA DE LOS PRODUCTOS
	FABRICANTE		CANTIDAD EN CADA CAJA
	FECHA DE VENCIMIENTO		NO UTILIZAR SI EL EMBALAJE ESTÁ DAÑADO
	PRODUCTO ESTERILIZADO CON ÓXIDO DE ETILENO		FRÁGIL, MANIPULAR CON CUIDADO
	NO VOLVER A UTILIZAR		CONSERVAR SECO
	NO REESTERILIZAR		MANTENER LEJOS DE LA LUZ DEL SOL
	FILTRO LÍQUIDOS CON POROS DIMENSIONADOS		MANTENER EN POSICIÓN VERTICAL
	NO CONTIENE LÁTEX DE CAUCHO NATURAL		REPRESENTANTE AUTORIZADO EN SUIZA
	NO CONTIENE FTALATOS		NO CONTIENE PIRÓGENOS
	CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES PARA EL USO		DISTRIBUIDOR
	SISTEMA DE BARRERA ÚNICA ESTÉRIL		SISTEMA DE BARRERA ÚNICA ESTÉRIL CON EMBALAJE CON PROTECCIÓN EXTERNA

FIN VALMISTELUSARJA

Tuotekuvaus: Lääkkeiden (mukaan lukien kemoterapiavalmisteet ja vaaralliset lääkkeet) kertakäyttöinen IV-valmistelusarja.

Käyttökohde: Lääkkeiden infuusioon tarkoitettut IV-sarjat ovat noninvasiivisia lääkinnällisiä laitteita, jotka on tarkoitettu nesteiden kanavointiin lääkkeiden (mukaan lukien kemoterapialiuokset) infuusiota ja antoa varten, ja ne sopivat yhteiskäyttöön Chemfort™-antokomponenttien kanssa.

Käyttöindikaatio: IV-valmistelusarjat on suunniteltu käytettäväksi yhdessä potilaalle syöpähoitoa varten olevien lääkkeiden kanavoimiseen, sekoittamiseen ja infuusioon tarkoitettujen laitteiden kanssa. IV-sarjoihin kuuluvat Chemfort™-komponentit estävät mikrobisten ja ilman epäpuhtauksien pääsyn lääkkeen tai nesteen reitille jopa 7 päivää ja 10 aktiivointia.

Kohdepotilaat: potilaat, jotka tarvitsevat kemoterapialääkkeiden suonensisäistä antoa hoitoa varten. Sopii aikuisille, lapsille (2–11-vuotiaille) ja nuorille (12–18-vuotiaille).

Käyttäjät: Lääkinnälliset laitteet, jotka on tarkoitettu pätevien terveydenhuollon ammattilaisten käytettäväksi.

Vasta-aiheet:

- Kemoterapialääkkeillä voi olla erilaisia muita sivuvaikutuksia ja haittavaikutuksia. Tutustu kemoterapialääkkeiden käyttöohjeisiin (esim. antiblastiset ja paklitakseli, onko valonherkkiä aineita vai ei jne.)
- Lapset ja vastasyntyneet eivät saa käyttää näitä laitteita.

Varoitukset ja varoitoimet:

- Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut ja/tai korkit puuttuvat tai eivät ole paikoillaan.
- Avaa pakkaukset välittömästi ennen käyttöä aina aseptista tekniikkaa käyttäen.
- Vain erikoistunut ja asianmukaisesti antiblastisten kemoterapialääkkeiden käyttöä ja käsittelyä varten koulutettu henkilöstö voi käyttää järjestelmiä.
- Tätä laitetta voidaan käyttää turvallisesti vain tämän käyttöohjeasiakirjan mukaisissa sovelluksissa ja tavoilla.
- Käytä sairaalan käyttöön antamia antiblastisten kemoterapialääkkeiden käsittelyyn tarkoitettuja laitteita ja tarvittavia suojajärjestelmiä.
- Pätevä terveydenhuollon ammattilainen on vastuussa hoitotavan valinnasta ja valitsee annoksen ja tyypin arvioimalla riskit ja hyödyt potilaan tilan perusteella.
- Jos laitteen käytön aikana havaitaan vuoto jostain kohtaa letkua tai letkun ylävirrasta tai laite ei toimi oikein, keskeytä käyttö ja vaihda tarvittaessa koko järjestelmä.
- Kertakäyttöinen laite – hävitä jokaisen käyttökerran jälkeen. Ei saa käyttää uudelleen ja/tai steriloida uudelleen. Uudelleenkäytöstä aiheutuviin vaaroihin kuuluvat ristikontaminaatio ja siitä aiheutuvat mahdolliset infektiot ja laitteen toimintakyvyn menettäminen.
- Käyttäjän on noudatettava sairaalajätteiden ja vaarallisten lääkkeiden hävittämistä koskevia voimassa olevia lakimääräyksiä laitteen hävittämisessä.
- Vaihda letkujen IV-sarja Euroopan tautienhäikäisy- ja -valvontakeskuksen tai paikallisten säädösten ja laitoksen menettelyjen mukaisten ohjeiden mukaisesti

Huomautus käyttäjälle: Mikäli havaitaan vakava onnettomuus, joka liittyy laitteen käyttöön, tästä on ilmoitettava SIDAM:ille ja sen jäsenvaltion, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsee, kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle.

SYMBOLIT	KUVAUS	SYMBOLIT	KUVAUS
	LUETTELONUMERO		LÄÄKINNÄLLINEN LAITE
	ERÄ		CE-MERKINTÄ
	VALMISTUSPÄIVÄ		LAITTEIDEN YKSILÖLLINEN TUNNISTE
	VALMISTAJA		MÄÄRÄ PER LAATIKKO
	VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄ		EI SAA KÄYTTÄÄ, JOS PAKKAUS ON VAURIOITUNUT
	TUOTE STERILOITU ETYLEENIOKSIDILLA		HELPOSTI SÄRKYVÄ – KÄSITTELE VAROEN
	EI SAA KÄYTTÄÄ UUELLEEN		PIDETTÄVÄ KUIVANA
	EI SAA STERILOIDA UUELLEEN		EI SAA ALTISTUA AURINGONVALOLLE
	NESTESUODATIN MITOITETUIILLA HUOKOSILLA		PIDÄ PYSTYASENNOSSA
	EI SISÄLLÄ LUONNONKUMILATEKSIA		VALTUUTETTU EDUSTAJA SVEITSISSÄ
	EI SISÄLLÄ FLATAATTEJA		EI SISÄLLÄ PYROGEENEJA
	TUTUSTU KÄYTTÖOHJEISIIN		JAKELIJA
	JÄRJESTELMÄ YKSINKERTAISELLA STERIIILIESTEELLÄ		JÄRJESTELMÄ YKSINKERTAISELLA STERIIILIESTEELLÄ ULKOISELLA SUOJAPAKKAUKSELLE

FR SET DE PRÉPARATION

Description du produit : Set de préparation IV à usage unique pour l'administration de médicaments, y compris les solutions de chimiothérapie et les médicaments dangereux.

Utilisation prévue : Les sets IV pour la perfusion de médicaments sont des dispositifs médicaux non invasifs destinés à la canalisation de liquides pour l'infusion et l'administration de médicaments, y compris les solutions de chimiothérapie. Ils sont compatibles avec les composants d'administration Chemfort™.

Indications d'utilisation : Les sets IV de préparation sont conçus pour la canalisation, le mélange et l'infusion de médicaments chez le patient dans le cadre d'un traitement anticancéreux. Les dispositifs Chemfort™, intégrés dans les sets IV, empêchent l'introduction de contaminants microbiens et aéroportés dans le circuit du médicament ou du liquide jusqu'à 7 jours et pour 10 utilisations.

Population cible : Patients nécessitant une administration intraveineuse de chimiothérapies à des fins thérapeutiques. Les sets conviennent aux adultes, enfants (2–11 ans) et adolescents (12–18 ans).

Utilisateurs : Dispositifs médicaux destinés à être utilisés par du personnel de santé qualifié.

Contre-indications :

- Les médicaments chimiothérapeutiques peuvent entraîner des effets secondaires et des contre-indications variées et supplémentaires. Se référer à la notice d'utilisation des médicaments cytotoxiques (par ex. anticancéreux, taxol, en présence ou non de substances photosensibles, etc.).
- L'utilisation de ces dispositifs n'est pas recommandée chez les nourrissons et les jeunes enfants.

Avertissements et précautions :

- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et/ou si les bouchons sont manquants ou mal positionnés.
- Ouvrir les emballages immédiatement avant l'utilisation, en respectant toujours les techniques aseptiques.
- Les systèmes ne doivent être utilisés que par du personnel spécialisé et adéquatement formé à l'utilisation et à la manipulation des médicaments cytotoxiques.
- Ce dispositif ne peut être utilisé en toute sécurité que dans les applications et selon les modalités spécifiées dans cette notice.
- Utiliser les équipements de protection individuelle appropriés mis à disposition par l'établissement hospitalier pour la manipulation des médicaments cytotoxiques.
- Le professionnel de santé qualifié est responsable du choix du mode de traitement ainsi que du type et du dosage du médicament, après évaluation du rapport bénéfices/risques selon l'état du patient.
- En cas de fuite détectée sur ou en amont de la ligne, ou si le dispositif ne fonctionne pas correctement, interrompre l'utilisation et remplacer le système si nécessaire.
- Dispositif à usage unique ; jeter après chaque utilisation. Ne pas réutiliser et/ou restériliser. Les risques résultant de la réutilisation sont liés à une contamination croisée et à une éventuelle infection, ainsi qu'à une perte de fonctionnalité du dispositif.
- Lors de l'élimination du dispositif, l'utilisateur doit respecter la réglementation en vigueur en matière d'élimination des déchets hospitaliers et des médicaments dangereux.
- Remplacer le set IV selon les recommandations du Centre européen de prévention et de contrôle des maladies, les réglementations locales ou le protocole institutionnel.

Avis à l'utilisateur : Tout accident grave lié à l'utilisation du dispositif doit être signalé à SIDAM et à l'autorité nationale compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

SYMBOLES	DESCRIPTION	SYMBOLES	DESCRIPTION
	NUMÉRO DE CATALOGUE		DISPOSITIF MÉDICAL
	LOT		MARQUAGE CE
	DATE DE PRODUCTION		IDENTIFICATION UNIQUE DES DISPOSITIFS
	PRODUCTEUR		QUANTITÉ PAR BOÎTE
	À UTILISER AVANT LE		NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ
	PRODUIT STÉRILISÉ À L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE		FRAGILE, MANIPULER AVEC PRÉCAUTION
	NE PAS RÉUTILISER		CONSERVER AU SEC
	NE PAS RESTÉRILISER		NE PAS EXPOSER AU SOLEIL
	FILTRE LIQUIDE AVEC DES PORES DIMENSIONNÉS		CONSERVER EN POSITION VERTICALE
	IL NE CONTIENT PAS DE LATEX DE CAOUTCHOUC NATUREL		REPRÉSENTANT AUTORISÉ EN SUISSE
	IL NE CONTIENT PAS DE PHTALATES		IL NE CONTIENT PAS DE PYROGÈNES
	CONSULTER LES INSTRUCTIONS D'UTILISATION		DISTRIBUTEUR
	SYSTÈME À BARRIÈRE STÉRILE UNIQUE		SYSTÈME À BARRIÈRE STÉRILE UNIQUE AVEC EMBALLAGE DE PROTECTION EXTÉRIEUR

תיאור המוצר: ערכות הכנה לעירוי ורידי לשימוש חד פעמי לתרופות, כולל תמיסות כימותרפיות ותרופות מסוכנות.
השימוש המיועד: ערכות עירוי ורידי לעירוי תרופות הן מכשירים רפואיים לא פולשניים המיועדים להזרמת נוזלים לעירוי ולניהול תרופות, כולל תמיסות כימותרפיות ותואמות לשימוש בשילוב עם רכיבי מתן תרופות Chemfort™.
התוויה לשימוש: ערכות הכנה לעירוי ורידי מיועדות לשימוש במכשירים המיועדים להעברה, ערבוב והזרמת תרופות לטיפול בגידולים למטופל. רכיבי Chemfort™, הכלולים בערכות העירוי, מונעים החדרת מזהמים מיקרוביאליים שנישאים באוויר לתרופה או למסלול הנוזלים למשך עד 7 ימים ו-10 הפעלות.
אוקלוסיית מטופלי יעד: המטופלים הזקוקים למתן תרופות כימותרפיות תוך ורידי למטרות טיפוליות. מתאים למבוגרים, ילדים (2-11 שנים) ונוער (12-18 שנים).
משתמשים: המכשירים הרפואיים מיועדים לשימוש על ידי אנשי מקצוע מוסמכים בתחום הבריאות.
התוויות נגד:

- לתרופות כימותרפיות יכולות להיות תופעות לוואי והתוויות נגד שונות. עיין בהוראה לשימוש בתרופות הכימותרפיות (למשל תרופות אנטי-סרטיניות או טקסול, האם קיימים חומרים רגישים לאור ולא רגישים לאור וכו')
- המכשירים האלה אינם מתאימים לתינוקות וליילודים.

אזהרות ואמצעי זהירות:

- אין להשתמש אם החבילה פגומה ו/או הפקקים חסרים או אינם במקומם.
 - פתח את החבילות מיד לפני השימוש, תמיד תוך שימוש בטכניקה אספטיית.
 - במערכות האלה ישתמשו רק אנשי מקצוע מומחים שהוכשרו כראוי לשימוש ולטיפול בתרופות כימותרפיות אנטי-בלסטיות.
 - ניתן להשתמש במכשיר הזה רק בתנאים בטוחים ביישומים ובאופן המצוין בדף ההוראות הזה.
 - יש להשתמש במכשירים ובמערכות ההגנה הנדרשים לטיפול בתרופות כימותרפיות אנטי-סרטיניות הניתנות על ידי בית החולים.
 - איש מקצוע מוסמך בתחום הבריאות אחראי על בחירת אופן הטיפול, בחירת הסוג והמינון והערכת הסיכונים והיתרונות על בסיס מצבו של המטופל.
 - במהלך השימוש במכשיר, אם מתרחשת נזילה כלשהי בנקודה כלשהי בקו או במעלה הזרם של הקו, או שהמכשיר אינו פועל כראוי, יש להפסיק את השימוש ולהחליף את המערכת כולה במידת הצורך.
 - המכשיר הוא חד פעמי; יש להשליך לאחר כל שימוש. אין להשתמש שוב ו/או לעקר מחדש. הסיכונים הנגרמים כתוצאה משימוש חוזר הם זיהום צולב וכתוצאה מכך זיהום אפשרי ואובדן פונקציונליות המכשיר.
 - על המשתמש לפעול על פי התקנות החוקיות הנוכחיות לסילוק פסולת ותרופות מסוכנות בבתי חולים.
 - יש להחליף את ערכת הצינורות לעירוי ורידי לפי הנחיות המרכז האירופי למניעת מחלות ובקרה/תקנות מקומיות ופרוטוקול מוסדי.
- אזהרה למשתמש:** במקרה של תאונה חמורה הקשורה לשימוש במכשיר, דווח על כך ל-SIDAM ולרשות הלאומית המוסמכת של המדינה החברה, בה נמצא המשתמש ו/או המטופל.

סמלים	תיאור	סמלים	תיאור
	מספר קטלוגי		מכשור רפואי
	סדרת יצור		סימון CE
	תאריך הפקה		זיהוי ייחודי של המכשיר
	יצרן		כמות בקופסה
	לשימוש לפני		אין להשתמש במוצרים אם האריזה פגומה
	מוצר מעוקר עם אתילן אוקסיד		שביר, יש לטפל בזהירות
	אין לבצע שימוש חוזר		יש לאחסן במקום יבש
	אין לעקר מחדש		יש להרחיק מאור השמש
	מסנן נוזלים עם גודל נקבובית		יש לשמור במצב אנכי
	אינו מכיל גומי לטקס טבעי		נציג מורשה בשוויץ
	אינו מכיל פתלטים		לא-פירוגני
	עיין בהוראות השימוש		המפיץ
	מערכת מחסום סטרילית יחידה		מערכת מחסום סטרילית יחידה עם אריזות מגן חיצונית

HR **KOMPLET ZA PRIPREMU**

Opis proizvoda: jednokratni kompleti za pripremu intravenskih lijekova, uključujući lijekove za kemoterapiju i opasne lijekove.

Namjena: Kompleti za intravensku infuziju lijekova neinvazivni su medicinski proizvodi namijenjeni kanaliziranju tekućina za infuziju i davanju lijekova, uključujući i lijekove za kemoterapiju, prikladni za uporabu u kombinaciji s komponentama za davanje lijekova sustava Chemfort™.

Indikacije za uporabu: Kompleti za pripremu intravenskih pripravaka osmišljeni su za uporabu s proizvodima namijenjenim za usmjeravanje, miješanje i infuziju lijekova za liječenje tumora pacijentu. Komponente Chemfort™ sadržane u intravenskim kompletima sprečavaju unošenje mikrobnih i zračnih kontaminanata na putanju lijeka ili tekućine u trajanju do 7 dana i 10 aktivacija.

Ciljna populacija pacijenata: pacijenti kojima je potrebna intravenozna primjena kemoterapijskih lijekova u terapijske svrhe. Prikladno za odrasle osobe, djecu (2 – 11 godina) i adolescente (12 – 18 godina).

Korisnici: Medicinski proizvodi osmišljeni kako bi ih upotrebljavali kvalificirani zdravstveni djelatnici.




























Kontraindikacije:

- Kemoterapijski lijekovi mogu imati različite i dodatne nuspojave i kontraindikacije. Pogledajte Uputu za uporabu kemoterapijskih lijekova (npr. antineoplastici ili Taxol, ako sadržavaju fotoosjetljive i nefotoosjetljive tvari itd.)
- Ovi proizvodi nisu prikladni za dojenčad i novorođenčad.

Upozorenja i mjere opreza:

- Nemojte upotrebljavati proizvod ako je ambalaža oštećena i/ili nema čepova ili nisu na svom mjestu.
- Ambalažu otvorite neposredno prije uporabe primjenom aseptične tehnike.
- Sustave smije upotrebljavati samo stručno osoblje koje je propisno osposobljeno za uporabu antineoplastičnih kemoterapijskih lijekova i rukovanje njima.
- Ovaj se proizvod smije upotrebljavati samo u sigurnim uvjetima prilikom primjene i na način koji je naveden u ovim uputama.
- Upotrebljavajte instrumente i zaštitne sustave potrebne za rukovanje antineoplastičnim kemoterapijskim lijekovima koje je osigurala bolnica.
- Kvalificirani zdravstveni djelatnik odgovoran je za odabir načina liječenja, vrste i doze lijeka te procjenu rizika i koristi na temelju stanja pacijenta.
- Ako tijekom uporabe proizvoda dođe do curenja na bilo kojem mjestu na liniji ili uzvodno od linije ili proizvod ne radi ispravno, zaustavite uporabu i, ako je potrebno, zamijenite cijeli sustav.
- Proizvod za jednokratnu uporabu. Bacite ga nakon svake uporabe. Nemojte ponovno upotrebljavati i/ili ponovno sterilizirati. Ponovna uporaba dovodi do rizika od unakrsne kontaminacije i posljedično moguće infekcije te gubitka funkcionalnosti proizvoda.
- Korisnik se mora pridržavati važećih pravnih propisa za zbrinjavanje bolničkog otpada i opasnih lijekova
- Zamijenite komplet intravenskih cjevčica u skladu sa smjernicama Europskog centra za sprečavanje i kontrolu bolesti / lokalnim propisima i institucionalnim protokolom.

Obavijest korisniku: U slučaju bilo kakve ozbiljne nezgode povezane s uporabom uređaja, to je potrebno prijaviti poduzeću SIDAM i nadležnom državnom tijelu države članice u kojoj se nalazi korisnik i/ili pacijent.

SIMBOLI	OPIS	SIMBOLI	OPIS
	KATALOŠKI BROJ		MEDICINSKI PROIZVOD
	SERIJA		OZNAKA CE
	DATUM PROIZVODNJE	 	JEDINSTVENA IDENTIFIKACIJA PROIZVODA
	PROIZVOĐAČ		KOLIČINA PO KUTIJI
	UPOTRIJEBITI DO		NEMOJTE UPOTREBLJAVATI AKO JE AMBALAŽA OŠTEĆENA
	PROIZVOD STERILIZIRAN ETILEN OKSIDOM		LOMLJIVO. RUKUJTE OPREZNO
	NEMOJTE PONOVO UPOTREBLJAVATI		DRŽITE NA SUHOM MJESTU
	NEMOJTE PONOVO STERILIZIRATI		DRŽITE DALJE OD SUNČEVE SVJETLOSTI
	FILTAR ZA TEKUĆINU S VELIČINOM PORA		DRŽITE U USPRAVNOM POLOŽAJU
	NE SADRŽAVA LATEKS OD PRIRODNOG KAUČUKA		OVLAŠTENI PREDSTAVNIK U ŠVICARSKOJ
	NE SADRŽAVA FTALATE		NEPIROGENO
	POGLEDAJTE UPUTE ZA UPORABU		DISTRIBUTER
	SUSTAV JEDNOSTRUKI STERILNE BARIJERE		SUSTAV JEDNOSTRUKI STERILNE BARIJERE S VANJSKIM ZAŠTITNIM PAKIRANJEM

HU ELŐKÉSZÍTŐ KÉSZLET

A termék leírása: Egyszer használható IV előkészítő készlet gyógyszerekhez, beleértve a kemoterápiás oldatokat és a veszélyes gyógyszereket.

Rendeltetés: Az IV gyógyszerinfúziós készletek nem invazív orvostechikai eszközök, amelyek folyadékok csatornázására szolgálnak infúzióhoz és gyógyszerek beadásához, beleértve a kemoterápiás oldatokat is, és alkalmasak a Chemfort™ beadási összetevőivel kombinált használatra.

Használati útmutató: Az IV előkészítő készletek tervezése úgy történt, hogy olyan eszközökkel legyenek használhatók, amelyek gyógyszerek csatornázására, keverésére és infúziójára szolgálnak a páciens számára a daganat kezelése során. Az IV készletekben található Chemfort™ összetevők akár 7 napig és 10 aktiválásig megakadályozzák a mikrobiális és levegőben lévő szennyeződések bejutását a gyógyszer vagy a folyadék útvonalba.

Páciens célcsoport: olyan páciensek, akik terápiás célból intravénás kemoterápiát igényelnek. Alkalmas felnőtteknek, gyerekeknek (2-11 év között) és serdülőknek (12-18 év között).

Felhasználók: Szakképzett egészségügyi kezelők által történő használatra tervezett orvostechikai eszközök.




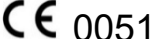























Ellenjavallatok:

- A kemoterápiás gyógyszereknek eltérő és további mellékhatásai és ellenjavallatai lehetnek. Tanulmányozza a kemoterápiás gyógyszerek (pl. antiblasztikumok és taxolok, ha fényérzékeny vagy nem fényérzékeny anyagok jelen, stb.) használati utasítását
- Ezeknek az eszközöknek a használata nem alkalmas gyermekek és csecsemők számára.

Figyelmeztetések és óvintézkedések:

- Ne használja, ha a csomagolás sérült és/vagy a fedelek hiányzanak vagy nincsenek a helyükön.
- Közvetlenül használat előtt nyissa fel a csomagokat, mindig aszeptikus technika alkalmazásával.
- A rendszereket csak olyan szakemberek használhatják, akik az antiblasztikus kemoterápiás gyógyszerek használatára és kezelésére vonatkozó megfelelő képzésben részesültek.
- Ez az eszköz csak a jelen használati útmutatóban megjelölt alkalmazásokban és módszerekkel használható biztonságosan.
- Használja a kórház társaság által rendelkezésére bocsátott antiblasztikus kemoterápiás gyógyszerek kezeléséhez szükséges eszközöket és védelmi rendszereket.
- A képzett egészségügyi szakember felelős a kezelési mód kijelöléséért, és a típus és az adagolás kijelöléséért, a páciens állapota alapján értékelve a kockázatokat és az előnyöket.
- Ha az eszköz használata közben szivárgás lép fel bárhol a vezetékben vagy a vezeték előtt, vagy az eszköz nem működik megfelelően, szakítsa meg a használatát, és szükség esetén cserélje ki a teljes rendszert.
- Egyszer használatos eszköz; minden használat után el kell dobní. Ne használja újra és/vagy sterilizálja. Az újrahaználtból eredő kockázatok a keresztszennyeződések és az ebből következő esetleges fertőzések, és az eszköz működőképességének elvesztése lehetnek.
- Az ártalmatlanítás során a felhasználónak be kell tartania a kórházi hulladék és a veszélyes gyógyszerek ártalmatlanítására vonatkozó hatályos jogszabályi előírásokat.
- Cserélje ki az IV csőkészletet az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ irányelvei/helyi szabályozásai és intézményi protokollja szerint

Figyelmeztetés a felhasználó számára: Az eszköz használatával kapcsolatos bármilyen súlyos baleset esetén Azt jelenteni kell a SIDAM-nak és a felhasználó és/vagy a páciens letelepedése szerinti tagállam illetékes nemzeti hatóságának.

SZIMBÓLUMOK	LEÍRÁS	SZIMBÓLUMOK	LEÍRÁS
	KATALÓGUSSZÁM		ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZÖK
	TÉTEL		CE JELÖLÉS
	GYÁRTÁS IDEJE	 	AZ ESZKÖZÖK EGYEDI AZONOSÍTÁSA
	GYÁRTÓ		DOBOZONKÉNTI MENNYISÉG
	FELHASZNÁLHATÓ:		NE HASZNÁLJA, HA A CSOMAGOLÁS SÉRÜLT
	ETILÉNOXIDDAL STERILIZÁLT TERMÉK		TÖRÉKENY, ÓVATOSAN KEZELJE
	NEM HASZNÁLHATÓ ÚJRA		TARTSA SZÁRAZON
	NEM STERILIZÁLHATÓ ÚJRA		TARTSA TÁVOL A NAPFÉNYTŐL
	FOLYADÉKSZŰRŐ MÉRETEZETT PÓRUSOKKAL		TARTSA FÜGGŐLEGESEN
	NEM TARTALMAZ TERMÉSZETES GUMILATEXET		MEGHATALMAZOTT KÉPVISELŐ SVÁJCBAN
	NEM TARTALMAZ FTALÁTOKAT		NEM TARTALMAZ PIROGÉNEKET
	TANULMÁNYOZZA A HASZNÁLATI UTASÍTÁST		FORGALMAZÓ
	EGY STERIL GÁTAS RENDSZER		EGYSZERES STERIL GÁTAS RENDSZER KÜLSŐ VÉDŐCSOMAGOLÁSSAL

LT PREPARATŲ RINKINYS

Gaminio aprašymas: vienkartiniai preparatų IV rinkiniai vaistams, įskaitant chemoterapinius tirpalus ir pavojinguosius narkotikus.

Paskirtis: IV rinkiniai vaistų infuzijoms yra neinvazinės medicinos priemonės, skirtos naudoti skysčiams tiekti atliekant infuzijas ir duodant vaistus, įskaitant chemoterapinius tirpalus, ir atitinka reikalavimus bei gali būti naudojami kartu su „Chemfort™“ vaistų davimo komponentais.

Naudojimo indikacija: Preparatų IV rinkiniai yra skirti naudoti su priemonėmis, skirtomis tiekti, maišyti ir infuzuoti augliams gydyti skirtus vaistus pacientui. „Chemfort™“ komponentai, kurie įtraukti į IV rinkinius, iki 7 dienų ir iki 10 aktyvavimų neleidžia patekti mikrobinei taršai ir oru perduodamoms pašalinėms medžiagoms į vaistą arba skysčio taką.

Tikslinė pacientų populiacija: pacientai, kuriems reikalingas intraveninis chemoterapinių vaistų davimas terapiniais tikslais. Tinka suaugusiesiems, vaikams (2–11 metų) ir paaugliams (12–18 metų).

Naudotojai: Medicinos priemonės, skirtos naudoti kvalifikuotiems sveikatos priežiūros specialistams.

Kontraindikacijos:

- Chemoterapiniai vaistai gali turėti įvairių ir papildomų šalutinių poveikių ir kontraindikacijų. Žr. chemoterapinių vaistų (pvz., antineoplastinių vaistų arba taksolio, jei yra šviesai jautrių ar šviesai nejautrių medžiagų ir kt.) naudojimo instrukcijas.
- Šios priemonės netinka kūdikiams ir naujagimiams.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės:

- Nenaudokite, jei pakuotė pažeista ir (arba) nėra dangtelių arba jie yra ne vietoje.
- Atplėškite pakuotes tik prieš pat naudojimą ir visada taikykite aseptinį metodą.
- Naudoti šias sistemas leidžiama tik darbuotojams specialistams, tinkamai išmokytiems naudoti ir tvarkyti antiblastinius chemoterapinius vaistus.
- Šią priemonę galima saugiai naudoti tik šiame instrukcijų lape nurodytais tikslais ir jame nurodytu būdu.
- Naudokite instrumentus ir apsaugines sistemas, būtinas tvarkant antineoplastinius chemoterapinius vaistus, kuriuos pateikia ligoninė.
- Kvalifikuotas sveikatos priežiūros specialistas yra įpareigotas parinkti gydymo modalumą, parinkti tipą ir dozę bei įvertinti rizikas ir naudą pagal paciento būklę.
- Jei naudojant priemonę kurioje nors linijos vietoje arba prieš liniją atsiranda nuotėkis arba jei priemonė veikia ne tinkamai, stabdykite naudojimą ir, jei reikia, pakeiskite visą sistemą.
- Vienkartinę priemonę, kaskart panaudoję išmeskite. Nenaudokite pakartotinai ir (arba) nesterilizuokite pakartotinai. Pakartotinis naudojimas kelia kryžminio užteršimo, jo nulemtos infekcijos ir priemonės funkcijų praradimo rizikas.
- Naudotojas privalo vadovautis galiojančiais teisės aktais dėl ligoninių atliekų ir pavojingų narkotikų šalinimo.
- Pakeiskite vamzdelių IV rinkinį pagal Europos ligų prevencijos ir kontrolės centro gaires ar vietos reglamentus ir institucijų protokolą.

Pastaba naudotojui: Įvykus bet kokiam rimtam su šios priemonės naudojimu susijusiam incidentui, reikia pranešti apie jį SIDAM ir valstybės narės, kurioje įsikūręs naudotojas ir (arba) pacientas, nacionalinei kompetentingai institucijai.

SIMBOLIAI	APRAŠYMAS	SIMBOLIAI	APRAŠYMAS
	KATALOGO NUMERIS		MEDICINOS PRIEMONĖ
	PARTIJA		CE ŽENKLAS
	PAGAMINIMO DATA		UNIKALUSIS PRIEMONĖS IDENTIFIKATORIUS
	GAMINTOJAS		KIEKIS DĖŽUTĖJE
	PANAUDOTI IKI		NENAUDOTI, JEI PAKUOTĖ PAŽEISTA
	PRODUKTAS STERILIZUOTAS ETILENO OKSIDU		DUŽUS, ELGTIS ATSARGIAI
	NENAUDOTI PAKARTOTINAI		LAIKYTI SAUSAI
	NESTERILIZUOTI PAKARTOTINAI		SAUGOTI NUO SAULĖS ŠVIOSOS
	SKYSČIO FILTRAS SU PORŲ DYDŽIO AKUTĖMIS		LAIKYTI VERTIKALIAI
	SUDĖTYJE NĖRA NATŪRALAUS KAUČIUKO LATEKSO		ĮGALIOJASIS ATSTOVAS ŠVEICARIJOJE
	SUDĖTYJE NĖRA FTALATŲ		NE PIROGENINIS
	SKAITYKITE NAUDOJIMO INSTRUKCIJAS		PLATINTOJAS
	VIENO STERILAUS BARJERO SISTEMA		VIENO STERILAUS BARJERO SISTEMA SU APSAUGINE IŠORINE PAKUOTE

LV SAGATAVOŠANAS KOMPLEKTS

Produkta apraksts: vienreizlietojami IV sagatavošanas komplekti zālēm, tostarp ķīmijterapijas šķīdumiem un bīstamām zālēm.

Paredzētais lietojums: IV komplekti zāļu infūzijai ir neinvazīvas medicīniskās ierīces, kas paredzētas šķīdumu ievadīšanai infūzijām un zāļu, tostarp ķīmijterapijas šķīdumu, ievadīšanai, un ir sadēriģi lietošanai kopā ar Chemfort™ ievadīšanas komponentiem.

Lietošanas norādījumi: IV sagatavošanas komplekti ir paredzēti lietošanai ar ierīcēm, kas paredzētas audzēju ārstēšanas zāļu padevei, sajaukšanai un ievadīšanai pacientam. Chemfort™ komponenti, kas iekļauti IV kompleksos, novērš mikrobiālu un gaisā esošu piesārņotāju iekļūšanu zāļu vai šķīduma ceļā līdz pat 7 dienām un 10 aktivācijām.

Mērķa pacientu grupa: pacienti, kuriem terapeitiskiem nolūkiem nepieciešama ķīmijterapijas zāļu intravenoza ievadīšana. Piemērots pieaugušajiem, bērniem (2–11 g.v.) un pusaudžiem (12–18 g.v.).

Lietotāji: Medicīnas ierīces, kas paredzētas lietošanai kvalificētiem veselības aprūpes speciālistiem.

Kontrindikācijas:

- Ķīmijterapijas zālēm var būt dažādas papildu blakusparādības un kontrindikācijas. Skatīt ķīmijterapijas zāļu lietošanas instrukciju (piemēram, pretvēža zāles vai Taxol, ja ir gan gaismjutīgas, gan negaismjutīgas vielas utt.)
- Šīs ierīces nav piemērotas zīdaiņiem un jaundzimušajiem.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi:

- Nelietot, ja iepakojums ir bojāts un/vai trūkst vāciņu vai tie nav savās vietās.
- Atveriet iepakojumus tieši pirms lietošanas, vienmēr izmantojot aseptisku metodi.
- Sistēmas drīkst izmantot tikai speciālisti, kuri ir piemērotā veidā apmācīti antiblastisko ķīmijterapijas zāļu lietošanā, kā arī prot ar tām apieties.
- Šo ierīci drīkst izmantot tikai drošos apstākļos šajā instrukcijā norādītajiem lietojumiem un atbilstoši aprakstītajam izmantošanas veidam.
- Izmantojiet slimnīcas nodrošinātos instrumentus un aizsardzības sistēmas, kas nepieciešamas pretvēža ķīmijterapijas zāļu lietošanai.
- Kvalificēts veselības aprūpes speciālists ir atbildīgs par ārstēšanas metodes izvēli, veida un devas izvēli, kā arī risku un ieguvumu novērtēšanu, pamatojoties uz pacienta stāvokli.
- Ja ierīces lietošanas laikā jebkādā līnijas vietā vai pirms līnijas rodas noplūde, vai ja ierīce nedarbojas pareizi, pārtrauciet izmantošanu un, ja nepieciešams, nomainiet visu sistēmu.
- Vienreizlietojama ierīce; likvidējiet pēc katras lietošanas reizes. Nelietojiet atkārtoti un/vai nesterilizējiet atkārtoti. Ar atkārtotu izmantošanu ir saistīti tādi riski kā savstarpējas inficēšanās risks, kā arī iespējama izrietoša inficēšanās un ierīces funkcionalitātes zudums.
- Lietotājam jāievēro spēkā esošie normatīvie akti par slimnīcu atkritumu un bīstamu zāļu iznīcināšanu
- Nomainiet IV cauruļu komplektu saskaņā ar Eiropas Slimību profilakses un kontroles centra vadlīnijām/vietējiem noteikumiem un iestādes protokolu.

Paziņojums lietotājam: Ja noticis nopietns ar ierīces lietošanu saistīts negadījums, par to jāziņo uzņēmumam SIDAM un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts.

SIMBOLI	APRAKSTS	SIMBOLI	APRAKSTS
	KATALOGA NUMURS		MEDICĪNISKĀ IERĪCE
	PARTIJA		CE MARĶĒJUMS
	IZGATAVOŠANAS DATUMS		UNIKĀLS IERĪCES IDENTIFIKATORS
	RAŽOTĀJS		DAUDZUMS VIENĀ KASTĒ
	JĀIZMANTO PIRMS		NELIETOT, JA IEPAKOJUMS IR BOJĀTS
	PRODUKTS STERILIZĒTS AR ETILĒNOKSĪDU		TRAUSLS, RĪKOJĪETIES UZMANĪGI
	NELIETOT ATKĀRTOTI		UZGLABĀT SAUSU
	ATKĀRTOTI NESTERILIZĒT		SARGĀT NO SAULES GAISMAS
	ŠĶIDRUMA FILTRS AR PORU IZMĒRU		UZGLABĀT VERTIKĀLĀ STĀVOKLĪ
	NESATUR DABISKO KAUČUKU (LATEKSU)		PILNVAROTĀIS PĀRSTĀVIS ŠVEICĒ
	NESATUR FTALĀTUS		NAV PIROGĒNS
	SKATĪT LIETOŠANAS INSTRUKCIJU		IZPLATĪTĀJS
	VIENAS STERILĀS BARJERAS SISTĒMA		VIENAS STERILĀS BARJERAS SISTĒMA AR ĀRĒJO AIZSARGIEPAKOJUMU

NL VOORBEREIDINGSSET

Beschrijving van het product: Wegwerp IV-voorbereidingsset voor geneesmiddelen, waaronder chemotherapieoplossingen en gevaarlijke geneesmiddelen.

Beoogd gebruik: De IV-sets voor de infusie van geneesmiddelen zijn niet-invasieve medische apparaten die bedoeld zijn voor het kanaliseren van vloeistoffen voor de infusie en toediening van geneesmiddelen, waaronder chemotherapieoplossingen. Zij zijn geschikt voor gebruik in combinatie met de toedieningscomponenten Chemfort™.

Gebruiksaanwijzing: De IV-voorbereidingssets zijn ontworpen voor gebruik met apparaten die bedoeld zijn voor het kanaliseren, het mengen en de infusie van geneesmiddelen aan patiënten voor de behandeling van tumoren. De componenten Chemfort™, die deel uitmaken van de IV-sets, voorkomen dat microbiële en in de lucht zwevende verontreinigingen in het geneesmiddel of de vloeistof terechtkomen, gedurende maximaal 7 dagen en 10 activeringen.

Doelpatiënten: patiënten die intraveneuze chemotherapie moeten ontvangen voor therapeutische doeleinden. Geschikt voor volwassenen, kinderen (2-11 jaar) en tieners (12-18 jaar).

Gebruikers: De medische apparaten zijn ontworpen voor gebruik door opgeleide gezondheidswerkers.



























Contra-indicaties:

- Geneesmiddelen voor chemotherapie kunnen verschillende en aanvullende bijwerkingen en contra-indicaties hebben. Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen van de geneesmiddelen voor chemotherapie (bijv. antilabstica en taxol, of er lichtgevoelige en stoffen aanwezig zijn, enz.)
- Het gebruik van deze apparaten is niet geschikt voor kinderen en baby's.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:

- Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en/of de doppen ontbreken of niet op hun plaats zitten.
- Open verpakkingen onmiddellijk voor gebruik, en steeds met een aseptische techniek.
- De systemen mogen alleen worden gebruikt door gespecialiseerd personeel dat voldoende is opgeleid in het gebruik en de omgang met geneesmiddelen voor antilabstische chemotherapie.
- Dit apparaat kan alleen veilig worden gebruikt in de toepassingen en op de manieren zoals aangegeven in dit instructieblad.
- Gebruik instrumenten en beschermingsmiddelen die noodzakelijk zijn voor het hanteren van geneesmiddelen voor antilabstische chemotherapie en die door het ziekenhuis ter beschikking worden gesteld.
- De gekwalificeerde gezondheidswerker is verantwoordelijk voor het selecteren van de behandelingsmethode en bepaalt het type en de dosering van de geneesmiddelen. Hierbij worden de risico's en voordelen beoordeeld afhankelijk van de toestand van de patiënt.
- Indien er tijdens het gebruik van het apparaat op een punt in de lijn of stroomopwaarts van de lijn een lekkage ontstaat, of indien het apparaat niet goed functioneert, moet de behandeling worden onderbroken en het systeem indien nodig worden vervangen.
- Wegwerpapparaat; na elk gebruik weggooien. Niet hergebruiken en/of opnieuw steriliseren. De risico's die voortvloeien uit hergebruik zijn die van kruisbesmetting en daaruit voortvloeiende mogelijke infecties en verlies van functionaliteit van het apparaat.
- Voor de verwijdering moet de gebruiker de geldende wettelijke voorschriften met betrekking tot de verwijdering van ziekenhuisafval en gevaarlijke geneesmiddelen in acht nemen
- Vervang de IV-slangenset volgens het institutionele protocol van het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding / de lokale voorschriften en het institutionele protocol.

Nota aan de gebruiker: Als zich een ernstig incident voordoet dat verband houdt met het gebruik van het apparaat, moet dit worden gemeld aan SIDAM en aan de nationale bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt gevestigd is.

SYMBOLEN	BESCHRIJVING	SYMBOLEN	BESCHRIJVING
	CATALOGUSNUMMER		MEDISCH APPARAAT
	BATCH		CE-MARKERING
	DATUM VAN PRODUCTIE		UNIEKE IDENTIFICATIE VAN APPARATEN
	FABRIKANT		AANTAL PER DOOS
	TE GEBRUIKEN VOOR		NIET GEBRUIKEN ALS DE VERPAKKING BESCHADIGD IS
	PRODUCT GESTERILISEERD MET ETHYLEENOXIDE		BREEKBAAR - VOORZICHTIG BEHANDELEN
	NIET HERGEBRUIKEN		DROOG BEWAREN
	NIET OPNIEUW STERILISEREN		UIT ZONLICHT HOUDEN
	VLOEISTOFFILTER MET OP MAAT GEMAAKTE PORIËN		VERTICAAL BEWAREN
	BEVAT GEEN NATUURLIJKE RUBBERLATEX		ERKENDE VERTEGENWOORDIGER IN ZWITSERLAND
	BEVAT GEEN FTALATEN		BEVAT GEEN PYROGENEN
	RAADPLEEG DE GEBRUIKSAANWIJZING		DISTRIBUTEUR
	SYSTEEM MET ENKELE STERIELE BARRIÈRE		SYSTEEM MET ENKELE STERIELE BARRIÈRE MET EXTERNE BESCHERMENDE VERPAKKING

NO PREPARATSETT

Beskrivelse av produktet: Engangs IV-preparatsett for medisiner, inkludert kjemoterapiløsninger og farlige legemidler.

Tiltent bruk: IV-setter for medikamentinfusjon er ikke-invasivt medisinsk utstyr beregnet for kanalisering av væsker for infusjon og administrering av medikamenter, inkludert kjemoterapiløsninger, og er egnet for bruk i kombinasjon med Chemfort™-administreringskomponenter.

Bruksanvisninger: Preparatsett IV er designet for å brukes med enheter beregnet for kanalisering, blanding og infusjon av medikamenter til pasienten for svulstbehandling. Chemfort™-komponenter, inkludert i IV-settene, forhindrer introduksjon av mikrobielle og luftbårne forurensninger i medikament- eller væskebanen i opptil 7 dager og 10 aktiveringer.

Målpasienter: pasienter som trenger intravenøs administrering av kjemoterapi for terapeutiske formål. Passer for voksne, barn (2-11 år) og tenåringer (12-18 år).

Brukere: Medisinsk utstyret er utviklet for å brukes av kvalifisert helsepersonell.



























Kontraindikasjoner:

- Kjemoterapimedisiner kan ha forskjellige og ytterligere bivirkninger og kontraindikasjoner. Se bruksanvisninger til kjemoterapimedisiner (f.eks. antiblastika og taxol, hvis det er tilstedeværelse av lysfølsomme og ikke-lysfølsomme stoffer, etc.)
- Bruken av disse enhetene er ikke egnet for barn og spedbarn.

Advarsler og forholdsregler:

- Må ikke brukes hvis pakken er skadet og/eller hettene mangler eller ikke er på plass.
- Åpne emballasjene rett før bruk og benytt deg alltid av en aseptisk teknikk.
- Systemene må kun brukes av spesialisert personell med egnet opplæring for bruk og håndtering av antiblastiske kjemoterapimedisiner.
- Denne enheten kan bare brukes trygt i de applikasjonene og måtene som er angitt i dette instruksjonsarket.
- Bruk verktøyene og beskyttelsessystemene som er nødvendige for håndtering av antiblastiske kjemoterapimedisiner, gjort tilgjengelig av sykehusselskapet.
- Den kvalifiserte helsepersonell er ansvarlig for å velge behandlingsmodalitet og bestemmer type og doseringsvalg, vurderer risikoer og fordeler basert på pasientens tilstand.
- Hvis det under bruk av enheten oppstår en lekkasje på noe punkt i linjen eller oppstrøms linjen, eller enheten ikke fungerer som den skal, må du slutte å bruke og bytte ut hele systemet, om nødvendig.
- Engangsenhet; kast etter hver bruk. Ikke gjenbruk og/eller re-steriliser. Risikoen forårsaket av gjenbruk er krysskontaminering og den påfølgende mulige infeksjonen og tap av funksjonalitet til enheten.
- For avhending må brukeren følge gjeldende lovbestemmelser om deponering av sykehusavfall og farlige legemidler.
- Bytt ut IV-slangesett i henhold til retningslinjer for det Europeiske Senteret for Sykdomsforebygging og -Kontroll/lokale forskrifter og institusjonell protokoll

Merknad til brukeren: Enhver alvorlig hendelse som har inntruffet i forbindelse med utstyret, må rapporteres til SIDAM og vedkommende myndighet i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

SYMBOLER	BESKRIVELSE	SYMBOLER	BESKRIVELSE
	KATALOGNUMMER		MEDISINSK ANORDNING
	PARTI		CE-MERKING
	PRODUKSJONSDATO		UNIK IDENTIFIKASJON AV ANORDNINGENE
	PRODUSENT		MENGDE PER ESKE
	SKAL BRUKES INNEN		SKAL IKKE BRUKES DERSOM ESKEN ER SKADET
	PRODUKT STERILISERT MED ETYLENOKSID		SKJØR, BEHANDLES FORSIKTIG
	IKKE BRUK FLERE GANGER		HOLDES TØRR
	IKKE RESTERILISER		HOLDES UNNA SOLLYS
	VÆSKE-FILTER MED DIMENSJONERTE PORER		HOLDES I VERTIKAL POSISJON
	INNEHOLDER IKKE LATEKS FRA NATURGUMMI		AUTORISERT REPRESENTANT I SVEITS
	INNEHOLDER IKKE FTHALATER		INNEHOLDER IKKE PYROGENER
	SE BRUKSANVISNINGEN		DISTRIBUTØR
	SYSTEM MED ËN ENKELT STERIL BARRIERE		ENKEL STERIL BARRIERESYSTEM MED EKSTERN BESKYTTENDE EMBALLASJE

PL ZESTAW DO PRZYGOTOWYWANIA

Opis produktu: Zestaw jednorazowego użytku do przygotowania dożylnego podawania leków, w tym roztworów stosowanych w chemioterapii i leków niebezpiecznych.

Przeznaczenie: Zestawy do dożylnego podawania leków są nieinwazyjnymi wyrobami medycznymi przeznaczonymi do kanalizowania płynów do infuzji i podawania leków, w tym roztworów stosowanych w chemioterapii i są odpowiednie do jednoczesnego stosowania z komponentami do podawania Chemfort™.

Wskazania do stosowania: Zestawy do przygotowywania infuzji dożylnych służą do stosowania z wyrobami przeznaczonymi do kanalizowania, mieszania i infuzji leków do pacjenta w celu leczenia nowotworów. Komponenty Chemfort™ zawarte w zestawach do podawania dożylnego zapobiegają wprowadzaniu zanieczyszczeń mikrobiologicznych i powietrznych do ścieżki przepływu leku lub płynu przez okres do 7 dni i 10 aktywacji.

Pacjenci docelowi: pacjenci wymagający dożylnego podania leków chemioterapeutycznych w celach leczniczych. Odpowiedni dla osób dorosłych, dzieci (2-11 lat) i nastolatków (12-18 lat).

Użytkownicy: Wyroby medyczne przeznaczone do użytku przez wykwalifikowany personel medyczny.

Przeciwwskazania:

- Leki wykorzystywane w chemioterapii mogą mieć różne i dodatkowe skutki uboczne oraz przeciwwskazania. Należy zapoznać się z instrukcjami dotyczącymi stosowania leków wykorzystywanych w chemioterapii (np. przeciwnowotworowych i paklitaksel, jeśli występują m.in. substancje światłoczułe itp.)
- Stosowanie tych wyrobów nie jest odpowiednie dla dzieci i niemowląt.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

- Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone i/lub brakuje zatyczek lub nie znajdują się one na swoim miejscu.
- Otworzyć opakowanie tuż przed użyciem wyrobu, zawsze korzystając z techniki aseptycznej.
- Systemy powinny być użytkowane wyłącznie przez wyspecjalizowany personel, odpowiednio przeszkolony do stosowania i postępowania z lekami stosowanymi w chemioterapii przeciwnowotworowej.
- Wyrób ten może być stosowany bezpiecznie wyłącznie do zastosowań i w sposób wskazany w niniejszej ulotce.
- Używać środków i systemów ochronnych niezbędnych do postępowania z lekami stosowanymi w chemioterapii przeciwnowotworowej, zapewnionych przez szpital.
- Wykwalifikowany personel medyczny jest odpowiedzialny za dobór sposobu leczenia i ustala dobór typu i dozowania, oceniając zagrożenia i korzyści na podstawie stanu pacjenta.
- Jeżeli podczas stosowania wyrobu wystąpi nieszczelność w jakimkolwiek punkcie linii lub na jej wcześniejszym odcinku lub jeśli wyrób nie działa prawidłowo, należy przerwać jego stosowanie i wymienić cały system w razie potrzeby.
- Wyrób jednorazowego użytku; wyrzucić po użyciu. Nie używać ponownie i/lub nie poddawać ponownej sterylizacji. Ryzyko wynikające z ponownego użycia to skażenie krzyżowe i możliwość wynikających z niego infekcji oraz utrata funkcjonalności wyrobu.
- W celu utylizacji użytkownik powinien postępować zgodnie z obowiązującymi przepisami z zakresu usuwania odpadów szpitalnych i leków niebezpiecznych.
- Wymienić zestaw rurek infuzyjnych zgodnie z wytycznymi Europejskiego Centrum Zapobiegania i Kontroli Chorób/przepisami lokalnymi i protokołem instytucjonalnym

Ostrzeżenie dla użytkownika: Każdy poważny incydent związany ze stosowaniem niniejszego wyrobu należy zgłosić SIDAM oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym znajduje się siedziba użytkownika i/lub pacjenta.

SYMBOLE	OPIS	SYMBOLE	OPIS
	NUMER KATALOGOWY		WYRÓB MEDYCZNY
	NUMER SERII		OZNAKOWANIE CE
	DATA PRODUKCJI		UNIKALNY IDENTYFIKATOR WYROBU
	WYTWÓRCA		ILOŚĆ W OPAKOWANIU
	TERMIN WAŻNOŚCI		NIE UŻYWAĆ W PRZYPADKU USZKODZENIA OPAKOWANIA
	STERYLIZACJA Z UŻYCIEM TLENKU ETYLENU		KRUCHY, OBCHODZIĆ SIĘ OSTROŻNIE
	NIE STOSOWAĆ PONOWNIE		ZAPEWNIĆ SUCHOŚĆ
	NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE		PRZECHOWYWAĆ Z DAŁA OD ŚWIATŁA SŁONECZNEGO
	FILTR DO PŁYNÓW Z WYMIAROWANYMI PORAMI		UTRZYMAĆ POŁOŻENIE PIONOWE
	NIE ZAWIERA LATEKSU KAUCZUKU NATURALNEGO		UPOWAŻNIENI PRZEDSTAWICIELE W SZWAJCARII
	NIE ZAWIERA FTALANÓW		NIE ZAWIERA PIROGENÓW
	ZAPOZNAĆ SIĘ Z INSTRUKCJAMI UŻYCIA		DYSTRYBUTOR
	SYSTEM POJEDYNCZEJ BARIERY STERYLNEJ		SYSTEM POJEDYNCZEJ BARIERY STERYLNEJ Z OCHRONNYM OPAKOWANIEM ZEWNĘTRZNYM

PT CONJUNTO DE PREPARAÇÃO

Descrição do produto: conjunto de preparação de IV descartável para medicamentos, incluindo soluções quimioterápicas e medicamentos perigosos.

Utilização pretendida: Os conjuntos IV para infusão de medicamentos são dispositivos médicos não invasivos destinados à canalização de fluidos para infusão e administração de medicamentos, incluindo soluções de quimioterapia, e são adequados para utilização em combinação com os componentes de administração Chemfort™.

Indicações de utilização: Os conjuntos de preparação IV são concebidos para utilização com dispositivos destinados a canalizar, misturar e infundir medicamentos no paciente para o tratamento de tumores. Os componentes do Chemfort™, incluídos nos conjuntos de IV, impedem a introdução de contaminantes microbianos e transportados pelo ar na via do medicamento ou fluido até 7 dias e 10 ativações.

Pacientes alvo: pacientes que necessitam de administração intravenosa de quimioterapia para fins terapêuticos. Adequado para adultos, crianças (2-11 anos) e adolescentes (12-18 anos).

Utilizadores: dispositivos médicos concebidos para serem utilizados por profissionais de saúde qualificados.



























Contraindicações:

- os medicamentos quimioterápicos podem ter efeitos secundários e contraindicações diferentes e adicionais. Consulte as instruções de utilização de medicamentos quimioterápicos (por exemplo, antiblásticos e taxol, se houver presença de substâncias fotossensíveis e não fotossensíveis etc.)
- A utilização destes dispositivos não é adequada para crianças e bebés.

Advertências e precauções:

- não utilize se a embalagem estiver danificada e/ou as tampas estiverem em falta ou não estiverem colocadas.
- Abri as embalagens imediatamente antes da utilização, adotando sempre uma técnica asséptica.
- Os sistemas só devem ser utilizados por pessoal especializado e com formação adequada na utilização e manuseamento dos medicamentos quimioterápicos antiblásticos.
- Este dispositivo só pode ser utilizado com segurança nas aplicações e nos modos indicados nesta folha de instruções.
- Utilizar as ferramentas e sistemas de proteção necessários ao manuseamento dos medicamentos quimioterápicos antiblásticos, disponibilizados pela empresa hospitalar.
- O profissional de saúde qualificado é responsável por selecionar a modalidade de tratamento e definir o tipo e a dosagem, avaliando os riscos e benefícios com base na condição do paciente.
- Se durante a utilização do dispositivo ocorrer uma fuga em qualquer ponto da linha ou a montante da linha, ou se o dispositivo não funcionar corretamente, interrompa a utilização e substitua todo o sistema, se necessário.
- Dispositivo descartável; descartar depois do uso. Não reutilizar e/ou reesterilizar. Os riscos causados pela reutilização são os de contaminação cruzada e a consequente possível infeção e perda de funcionalidade do dispositivo.
- Para a eliminação, o utilizador deverá seguir as normas legais em vigor relativamente à eliminação de resíduos hospitalares e medicamentos perigosos.
- Substituir o conjunto IV de tubos de acordo com as orientações do Centro Europeu de Prevenção e Controlo de Doenças/regulamentos locais e protocolo institucional

Aviso para o utilizador: Se ocorrer algum incidente grave relacionado com a utilização do dispositivo, este deverá ser comunicado à SIDAM e à autoridade nacional competente do Estado-Membro onde o utilizador e/ou doente está estabelecido.

SÍMBOLOS	DESCRIÇÃO	SÍMBOLOS	DESCRIÇÃO
	NÚMERO DE CATÁLOGO		DISPOSITIVO MÉDICO
	LOTE		MARCAÇÃO CE
	DATA DE FABRICAÇÃO		IDENTIFICAÇÃO ÚNICA DE DISPOSITIVOS
	FABRICANTE		QUANTIDADE POR CAIXA
	UTILIZAR DE PREFERÊNCIA ANTES		NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA
	PRODUTO ESTERILIZADO COM ÓXIDO DE ETILENO		FRÁGIL, MANUSEAR COM CUIDADO
	NÃO REUTILIZAR		MANTER SECO
	NÃO REESTERILIZAR		MANTER AO ABRIGO DA LUZ SOLAR
	FILTRO LÍQUIDO COM POROS DIMENSIONADOS		MANTER A POSIÇÃO VERTICAL
	NÃO CONTÉM LÁTEX DE BORRACHA NATURAL		REPRESENTANTE AUTORIZADO NA SUÍÇA
	NÃO CONTÉM FTALATOS		NÃO CONTÉM PIROGÉNIOS
	CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO		DISTRIBUIDOR
	SISTEMA COM BARREIRA ESTÉRIL ÚNICA		SISTEMA DE BARREIRA ESTÉRIL ÚNICA COM EMBALAGEM DE PROTEÇÃO EXTERIOR

RO SET DE PREPARARE

Descrierea produsului: Set de preparare IV de unică folosință pentru medicamente, inclusiv soluții chimioterapeutice și medicamente periculoase.

Destinație de utilizare: Seturile IV pentru perfuzarea medicamentelor sunt dispozitive medicale neinvazive destinate canalizării lichidelor pentru perfuzarea și administrarea medicamentelor, inclusiv a soluțiilor chimioterapeutice, și sunt adecvate pentru utilizarea în combinație cu componentele de administrare Chemfort™.

Indicații de utilizare: Seturile de preparare IV sunt concepute pentru a fi utilizate cu dispozitive destinate canalizării, amestecării și perfuzării de medicamente către pacient pentru tratamentul cancerului. Componentele Chemfort™ incluse în seturile IV previn introducerea contaminanților microbieni și aerieni în calea medicamentului sau a fluidului timp de până la 7 zile și 10 activări.

Populația țintă de pacienți: pacienți care necesită administrarea intravenoasă de medicamente pentru chimioterapie în scopuri terapeutice. Potrivit pentru adulți, copii (2-11 ani) și adolescenți (12-18 ani).

Utilizatori: Dispozitive medicale concepute pentru utilizarea de către personal sanitar calificat.

Contraindicații:

- Medicamentele chimioterapeutice pot avea efecte secundare și contraindicații diferite și suplimentare. Vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare a medicamentelor chimioterapeutice (de exemplu, antiblastice și taxol, dacă substanțele fotosensibile sunt prezente sau nu etc.)
- Utilizarea acestor dispozitive nu este potrivită pentru copii și sugari.

Atenționării și precauții:

- A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat și/sau capacele lipsesc sau nu sunt la locul lor.
- Deschideți ambalajele imediat înainte de utilizare, folosind întotdeauna o tehnică aseptică.
- Sistemele trebuie utilizate numai de către personal instruit în utilizarea și manipularea medicamentelor chimioterapeutice antiblastice.
- Acest dispozitiv poate fi utilizat în siguranță numai în aplicațiile și în modul indicate în această fișă de instrucțiuni.
- Utilizați instrumentele și sistemele de protecție necesare pentru manipularea medicamentelor chimioterapeutice antiblastice, furnizate de spital.
- Personalul sanitar calificat este responsabil pentru selectarea modalității de tratament și stabilește selecția tipului și a dozei, cântărind riscurile și beneficiile în funcție de starea pacientului.
- Dacă apare o scurgere oriunde în interiorul sau în amonte de linie în timpul utilizării dispozitivului sau dacă dispozitivul nu funcționează corect, întrerupeți utilizarea și înlocuiți întregul sistem, dacă este necesar.
- Dispozitiv de unică folosință; aruncați după fiecare utilizare. Nu reutilizați și/sau nu reesterilizați. Riscurile cauzate de reutilizare sunt cele de contaminare încrucișată și posibile infecții ulterioare și pierderea funcției dispozitivului.
- La eliminarea dispozitivului, utilizatorul trebuie să respecte reglementările legale în vigoare pentru eliminarea deșeurilor spitalicești și a medicamentelor periculoase.
- Înlocuiți setul de tuburi IV în conformitate cu ghidurile Centrului European pentru Prevenirea și Controlul Bolilor/regulamentele locale și protocolul instituțional

Notă către utilizator: Dacă are loc orice incident grav legat de utilizarea dispozitivului, acesta va trebui semnalat către SIDAM și către autoritatea națională competentă din statul membru de domiciliu al utilizatorului și/sau al pacientului.

SIMBOLURI	DESCRIERE	SIMBOLURI	DESCRIERE
	NUMĂR DE CATALOG		DISPOZITIV MEDICAL
	LOT		MARCAJ CE
	DATA FABRICAȚIEI		IDENTIFICARE UNICĂ A DISPOZITIVELOR
	PRODUCĂTOR		CANTITATE PER CUTIE
	DATA EXPIRĂRII		A NU SE UTILIZA DACĂ AMBALAJUL ESTE DETERIORAT
	PRODUS STERILIZAT CU OXID DE ETILENĂ		FRAGIL, A SE MANEVRA CU GRIJĂ
	A NU SE REUTILIZA		A SE FERI DE UMEZEALĂ
	A NU SE RESTERILIZA		A SE FERI DE LUMINA SOARELUI
	FILTRU DE LICHID CU PORI DIMENSIONAȚI		A SE MENȚINE ÎN POZIȚIE VERTICALĂ
	NU CONȚINE LATEX DIN CAUCIUC NATURAL		REPREZENTANT AUTORIZAT ÎN ELVEȚIA
	NU CONȚINE FTALAȚI		NU CONȚINE PIROGENI
	A SE CONSULTA INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE		DISTRIBUITOR
	SISTEM CU BARIERĂ STERILĂ UNICĂ		SISTEM CU BARIERĂ STERILĂ UNICĂ CU AMBALAJ EXTERIOR DE PROTECȚIE

SK SÚPRAVA NA PRÍPRAVU

Opis produktu: jednorazové intravenózne súpravy na prípravu liekov, vrátane chemoterapeutických roztokov a nebezpečných liekov.

Zamýšľané použitie: Intravenózne súpravy na podávanie liekov sú neinvazívne zdravotnícke pomôcky určené na podávanie infúzných roztokov a liekov, vrátane chemoterapeutických roztokov a môžu sa používať v kombinácii s komponentmi na podávanie liekov Chemfort™.

Indikácie na použitie: Intravenózne súpravy na prípravu sú určené na použitie so zariadeniami určenými na podávanie, miešanie a infúziu liekov na liečbu pacientom s nádorovými ochoreniami. Komponenty Chemfort™, ktoré sú súčasťou intravenózných súprav, zabráňujú vniknutiu mikrobiálnych a vzdušných kontaminantov do lieku alebo tekutiny až po dobu 7 dní a 10 aktivácií.

Cieľová skupina pacientov: pacienti, ktorí si vyžadujú intravenózne podávanie chemoterapeutických liekov na liečebné účely. Vhodné pre dospelých, deti (vo veku 2 – 11 rokov) a mladistvých (vo veku 12 – 18 rokov).

Používatelia: Zariadenia sú zdravotníckymi pomôckami, ktoré má používať kvalifikovaný zdravotnícky personál.



























Kontraindikácie:

- Chemoterapeutické lieky môžu mať viaceré vedľajšie účinky a kontraindikácie. Pozrite si návod na použitie chemoterapeutických liekov (napr. antineoplastiká alebo Taxol, ak sú prítomné fotosenzitívne a nefotosenzitívne látky atď.)
- Tieto zariadenia nie sú vhodné pre kojencov a novorodencov.

Varovania a bezpečnostné opatrenia:

- Zariadenie nepoužívajte, ak je poškodený obal a/alebo chýbajú kryty alebo nie sú správne umiestnené.
- Obaly otvárajte bezprostredne pred použitím, vždy za dodržania aseptických postupov.
- Systémy smie používať len špecializovaný personál, ktorý je riadne vyškolený v používaní a manipulácii s antiblastickými chemoterapeutickými liekmi.
- Toto zariadenie sa smie používať len za bezpečných podmienok, a to spôsobom uvedeným v tomto návode na použitie.
- Používajte nástroje a ochranné systémy potrebné na manipuláciu s antineoplastickými chemoterapeutickými liekmi, ktoré poskytuje nemocnica.
- Kvalifikovaný zdravotnícky pracovník je zodpovedný za výber spôsobu liečby, výber typu a dávkovania a vyhodnotenie rizík a prínosov na základe zdravotného stavu pacienta.
- Ak počas používania zariadenia dôjde k úniku v ktoromkoľvek bode vedenia alebo pred ním, alebo ak zariadenie nefunguje správne, prestaňte ho používať a v prípade potreby vymeňte celý systém.
- Zariadenie na jedno použitie; zlikvidujte po každom použití. Nepoužívajte a/alebo nesterilizujte opakovane. Riziká spôsobené opakovaným použitím spočívajú v krížovej kontaminácii a následnej možnej infekcii a strate funkčnosti pomôcky.
- Používateľ musí dodržiavať platné právne predpisy týkajúce sa likvidácie nemocničného odpadu a nebezpečných liekov.
- Nahraďte hadičky intravenózne súpravy podľa usmernení Európskeho centra pre prevenciu a kontrolu chorôb/miestnych predpisov a inštitucionálneho protokolu.

Pokyny pre používateľa: V prípade akejkolvek závažnej nehody súvisiacej s používaním zariadenia sa táto skutočnosť nahlási spoločnosti SIDAM a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo.

ZNAČKY	POPIS	ZNAČKY	POPIS
	KATALÓGOVÉ ČÍSLO		ZDRAVOTNÍCKA POMÔCKA
	KÓD ŠARŽE		OZNAČENIE CE
	DÁTUM VÝROBY		UNIKÁTNY IDENTIFIKÁTOR POMÔCKY
	VÝROBCA		MNOŽSTVO V BALENÍ
	DÁTUM POUŽITELNOSTI		NEPOUŽÍVAJTE, AK JE BALENIE POŠKODENÉ
	STERILIZOVANÉ ETYLÉNOXIDOM		KREHKÉ, MANIPULUJTE OPATRNE
	NEPOUŽÍVAJTE OPAKOVANE		UCHOVÁVAJTE V SUCHU
	OPAKOVANE NESTERILIZUJTE		UCHOVÁVAJTE MIMO SLNEČNÉHO SVETLA
	KVAPALINOVÝ FILTER S VEĽKOSŤOU PÓROV		UCHOVÁVAJTE VO VERTIKÁLNEJ POZÍCII
	NEOBSAHUJE A NIE JE PRÍTOMNÝ PRÍRODNÝ KAUCUKOVÝ LATEX		SPLNOMOCNENÝ ZÁSTUPCA VO ŠVAJČIARSKU
	NEOBSAHUJE FTALÁTY		NEPYROGÉNNY
	PREČÍTAJTE SI NÁVOD NA POUŽITIE		DISTRIBÚTOR
	JEDNODUCHÝ STERILNÝ BARIÉROVÝ SYSTÉM		JEDNODUCHÝ STERILNÝ BARIÉROVÝ SYSTÉM S VONKAJŠIM OCHRANNÝM BALENÍM

SR KOMPLET ZA PRIPREMU

Opis proizvoda: jednokratni IV setovi za pripremu za lekove, uključujući hemoterapijske rastvore i opasne lekove.

Namena: IV setovi za infuziju lekova su neinvazivni medicinski uređaji koji se koriste za kanalizaciju tečnosti za infuziju i administraciju lekova, uključujući hemoterapijske rastvore, i usklađeni su za upotrebu u kombinaciji sa Chemfort™ komponentama za administraciju.

Indikacija za upotrebu: IV setovi za pripremu su dizajnirani za upotrebu sa uređajima namenjenim za sprovođenje, mešanje i infuziju lekova za lečenje tumora kod pacijenata. Chemfort™ komponente, uključene u IV setove, sprečavaju ulazak mikrobioloških i kontaminanata iz vazduha u tok leka ili tečnosti do 7 dana i do 10 aktivacija.

Ciljana populacija pacijenata: pacijenti koji zahtevaju intravensku administraciju hemoterapijskih lekova u terapijske svrhe. Pogodno za odrasle, decu (2–11 godina) i adolescente (12–18 godina).

Korisnici: Medicinski uređaji namenjeni za upotrebu od strane kvalifikovanih zdravstvenih radnika.





















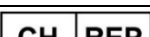






Kontraindikacije:

- Citostatski lekovi mogu imati različite i dodatne neželjene efekte i kontraindikacije. Pogledati uputstvo za upotrebu citostatskih lekova (npr. antineoplastični lekovi ili Taxol, ako su prisutne fotosenzitivne i nefotosenzitivne supstance itd.)
- Ovi uređaji nisu pogodni za odojčad i novorođenčad.

Upozorenja i mere opreza:

- Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno i/ili ako nedostaju čepovi ili ako nisu na svom mestu.
- Otvorite pakovanja neposredno pre upotrebe, uvek koristeći aseptičku tehniku.
- Sistemi se smeju koristiti samo od strane specijalizovanog osoblja koje je adekvatno obučeno za upotrebu i rukovanje antiblastičnim citostatskim lekovima.
- Ovaj uređaj sme se koristiti samo pod bezbednim uslovima, u primenama i na način koji je naznačen u ovom uputstvu.
- Koristite instrumente i zaštitne sisteme koji su potrebni za rukovanje antineoplastičnim citostatskim lekovima, a koje obezbeđuje bolnica.
- Kvalifikovani zdravstveni radnik je odgovoran za izbor modaliteta lečenja, odabir vrste i doze, kao i za procenu rizika i koristi na osnovu stanja pacijenta.
- Tokom upotrebe uređaja, ako dođe do bilo kakvog curenja na bilo kojem delu linije ili pre linije, ili ako uređaj ne funkcioniše pravilno, obustavite upotrebu i, ako je potrebno, zamenite ceo sistem.
- Jednokratni uređaj; baciti nakon svake upotrebe. Ne ponovo koristiti i/ili ponovo sterilisati. Rizici koji nastaju ponovnom upotrebom su unakrsna kontaminacija, moguća infekcija i gubitak funkcionalnosti uređaja.
- Korisnik mora da se pridržava važećih zakonskih propisa o odlaganju bolničkog otpada i opasnih lekova
- Zameniti IV set sa crevom prema smernicama Evropskog centra za prevenciju i kontrolu bolesti/ lokalnim propisima i institucionalnom protokolu.

Obaveštenje za korisnika: U slučaju bilo kakve ozbiljne nesreće u vezi sa upotrebom uređaja, ista treba da se prijavi SIDAM-u i Nacionalnom nadležnom organu zemlje članice u kojoj je korisnik i/ili pacijent registrovan.

SIMBOLI	OPIS	SIMBOLI	OPIS
	BROJ KATALOGA		MEDICINSKI UREĐAJ
	SERIJA		CE OZNAKA
	DATUM PROIZVODNJE	 	JEDINSTVENA IDENTIFIKACIJA UREĐAJA
	PROIZVOĐAČ		KOLIČINA PO KUTIJI
	UPOTREBITI PRE		NE KORISTITI AKO JE PAKOVANJE OŠTEĆENO
	PROIZVOD STERILISAN ETILEN OKSIDOM		LOMLJIVO, RUKOVATI SA OPREZOM
	NE KORISTITI PONOVO		ČUVATI NA SUVOM
	NE STERILISATI PONOVO		ČUVATI DALJE OD SUNČEVE SVETLOSTI
	FILTER ZA TEČNOST SA VELIČINOM PORA		ČUVATI U VERTIKALNOM POLOŽAJU
	NE SADRŽI PRIRODNI GUMENI LATEKS		OVLAŠĆENI PREDSTAVNIK U ŠVAJCARSKOJ
	NE SADRŽI FTALATE		NE PIROGENI
	POGLEDAJTE UPUTSTVO ZA UPOTREBU		DISTRIBUTER
	JEDNOSTRUKI STERILNI BARIJERNI SISTEM		JEDNOSTRUKI STERILNI BARIJERNI SISTEM SA ZAŠTITNIM PAKOVANJEM SA SPOLJAŠNJE STRANE

SV FÖRBEREDELSESATS

Beskrivning av produkten: Förberedelsesats-IV för engångsbruk för läkemedel, inklusive kemoterapilösningar och farliga läkemedel.

Avsedd användning: Satserna-IV för läkemedelsinfusion är inte invasiva medicintekniska produkter avsedda att leda vätskor för infusion och administrering av läkemedel, inklusive kemoterapeutiska lösningar och är lämpliga för användning i kombination med administreringskomponenter Chemfort™.

Användarinstruktioner: Förberedelsesatsen-IV är avsedda att användas med utrustning som är avsedd för kanalisering, blandning och infusion av läkemedel till patienten för behandling av cancer. Komponenterna Chemfort™, vilka ingår i IV-satserna, förhindrar att mikrobiella och luftburna föroreningar kommer in i läkemedels- eller vätskevägen i upp till 7 dagar och 10 aktiveringar.

Målpatienter: patienter som i terapeutiskt syfte behöver intravenös administrering av kemoterapi. Lämplig för vuxna, barn (2-11 år) och ungdomar (12-18 år).

Användare: Medicintekniska produkter avsedda att användas av kvalificerad sjukvårdspersonal.

Kontraindikationer:

- Kemoterapeutiska läkemedel kan ha olika och ytterligare biverkningar och kontraindikationer. Se bruksanvisningen för cytostatika (t.ex. antiblastika och taxol, om det finns ljuskänsliga och icke ljuskänsliga substanser etc.)
- Användningen av de här enheterna är inte lämplig för barn och spädbarn.

Varningar och försiktighetsåtgärder:

- Använd inte om förpackningen är skadad och/eller om locken saknas eller inte är ditsatta.
- Öppna alltid förpackningarna med aseptisk teknik omedelbart före användningen.
- Systemen ska endast användas av specialiserad personal som är välutbildad i användning och hantering av antiblastiska kemoterapiläkemedel.
- Denna produkt kan användas under säkra förhållandena endast i de tillämpningar och på det sätt som anges i detta instruktionsblad.
- Använda verktyg och skyddssystem som är nödvändiga för hantering av antiblastiska kemoterapiläkemedel, vilka tillhandahålls av sjukhuset.
- Kvalificerad sjukvårdspersonal ansvarar för valet av behandlingsmetod och fastställer typ och doseringsval, och väger risker och fördelar mot varandra beroende på patientens tillstånd.
- Om ett läckage uppstår någonstans på eller uppströms ledningen under användning av produkten, eller om produkten inte fungerar korrekt, avbryt användningen och byt ut hela systemet om det behövs.
- Engångsprodukt; kassera efter varje användning. Ska inte återanvändas och/eller omsteriliseras. Riskerna med återanvändning är korskontaminering och eventuell efterföljande infektion och förlust av produktens funktionalitet.
- För bortskaffningen ska användaren följa gällande lagstiftning angående bortskaffande av sjukhusavfall och farliga läkemedel.
- Byt ut IV-slangatsatsen enligt riktlinjer från Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar/lokala föreskrifter och institutionellt protokoll

Meddelande till användaren: Om det uppstår en allvarlig incident relaterad till användningen av produkten ska detta signaleras till SIDAM och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

SYMBOLER	BESKRIVNING	SYMBOLER	BESKRIVNING
	KATALOGNUMMER		MEDICINTEKNISK PRODUKT
	BATCH		CE-MÄRKNING
	TILLVERKNINGSDATUM		UNIK PRODUKTIDENTIFIERING
	TILLVERKARE		ANTAL PER ASK
	SKA ANVÄNDAS FÖRE		ANVÄND INTE OM FÖRPACKNINGEN ÄR SKADAD
	PRODUKT STERILISERAD MED ETYLENOXID		ÖMTÄLIG, HANTERA FÖRSIKTIGT
	SKA INTE ÅTERANVÄNDAS		FÖRVARA TORRT
	SKA INTE STERILISERAS		HÅLL BORTA FRÅN DIREKT SOLLJUS
	VÄTSKEFILTER MED STORLEKSANPASSADE PORER		UPPRÄTTHÅLL DEN VERTIKALA POSITIONEN
	INNEHÅLLER INTE NATURGUMMILATEX		AUKTORISERAD REPRESENTANT I SCHWEIZ
	INNEHÅLLER INTE FTALATER		INNEHÅLLER INTE PYROGENER
	SE ANVÄNDNINGSSINSTRUKTIONERNA		FÖRDELARE
	SYSTEM MED EN STERILBARRIÄR		STERILT ENBARRIÄRSYSTEM MED EXTERN SKYDDSFÖRPACKNING



SIDAM s.r.l.
Via Statale Sud, 169
41037 - San Giacomo Roncole
Mirandola (MO) -Italy
Tel. +39 0535 25523
www.sidamgroup.com
info@sidamit.it

Rif.49210239 rev.01-07/2025