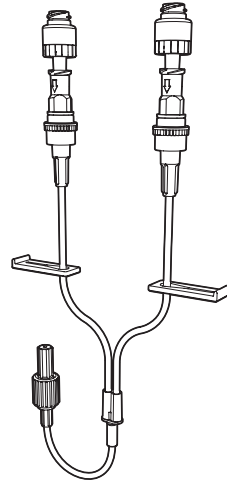
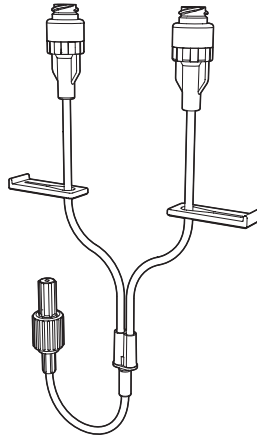
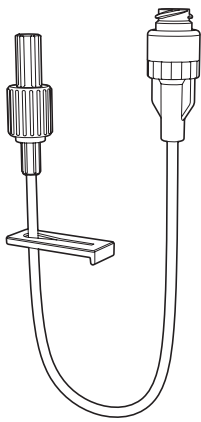


# Safeflow Extension Set

|           |                           |           |
|-----------|---------------------------|-----------|
| <b>en</b> | Instructions for use      | <b>3</b>  |
| <b>de</b> | Gebrauchsanweisung        | <b>4</b>  |
| <b>bg</b> | Инструкция за употреба    | <b>5</b>  |
| <b>cs</b> | Návod k použití           | <b>7</b>  |
| <b>da</b> | Brugsanvisning            | <b>8</b>  |
| <b>el</b> | Οδηγίες χρήσης            | <b>9</b>  |
| <b>es</b> | Instrucciones de uso      | <b>10</b> |
| <b>et</b> | Kasutusjuhised            | <b>12</b> |
| <b>fi</b> | Käyttöohje                | <b>13</b> |
| <b>fr</b> | Mode d'emploi             | <b>14</b> |
| <b>hr</b> | Upute za upotrebu         | <b>15</b> |
| <b>hu</b> | Használati utasítás       | <b>16</b> |
| <b>id</b> | Petunjuk penggunaan       | <b>18</b> |
| <b>it</b> | Istruzioni per l'uso      | <b>19</b> |
| <b>lt</b> | Naudojimo instrukcija     | <b>21</b> |
| <b>lv</b> | Lietošanas instrukcija    | <b>22</b> |
| <b>nl</b> | Gebruikersinformatie      | <b>23</b> |
| <b>no</b> | Bruksanvisning            | <b>24</b> |
| <b>pl</b> | Instrukcja użytkowania    | <b>25</b> |
| <b>pt</b> | Instruções de utilização  | <b>27</b> |
| <b>ro</b> | Instrucțiuni de utilizare | <b>28</b> |
| <b>ru</b> | Инструкция по применению  | <b>30</b> |
| <b>sk</b> | Návod na použitie         | <b>31</b> |
| <b>sl</b> | Navodila za uporabo       | <b>32</b> |
| <b>sr</b> | Uputstvo za upotrebu      | <b>34</b> |
| <b>sv</b> | Bruksanvisning            | <b>35</b> |
| <b>th</b> | คำแนะนำในการใช้งาน        | <b>36</b> |
| <b>vi</b> | hướng dẫn sử dụng         | <b>37</b> |
| <b>zh</b> | 使用说明                      | <b>38</b> |

**B | BRAUN**



## **en** Instructions for use

### **Device description**

Safeflow is a luer activated valve that is developed as needlefree injection port in IV applications. Safeflow Extension Set is used to extend infusion lines by attaching them to a luer lock connection.

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

### **Sterility**

Sterilized using ethylene oxide.

Please refer to the label of primary packaging.

### **Intended purpose**

Smallbore extension set for infusion lines.

### **Indication**

**Safeflow Extension Set without back-check valve:** Infusion and transfusion therapy as clinically indicated and according to the SPC of the drugs / solutions.

**Safeflow Extension Sets with back-check valve:** Infusion therapy as clinically indicated and according to the SPC of the drugs / solutions.

### **Patient population**

**Safeflow Extension Set without back-check valve:** Safeflow Extension Sets can be used for all patients for whom infusion or transfusion therapy is prescribed.

**Safeflow Extension Sets with back-check valve:** Safeflow Extension Sets can be used for all patients for whom infusion therapy is prescribed.

### **Intended User**

Safeflow Extension Sets should only be used by authorized persons e.g. healthcare professionals, licensed and/or certified physicians, nurses, pharmacists, caregivers (according to local regulations) who have been adequately trained within the educational background in this technique. Upon medical assessment and adequate instruction, patients and / or caregivers may also be allowed to take over defined handling steps according to national guidelines. Healthcare workers are responsible for ensuring that patients and / or caregivers are instructed in the correct use of the product and that the instruction of caregiver and / or patient is documented by the healthcare worker.

### **Contraindications**

**Safeflow Extension Set with back-check valve** cannot be used for transfusion therapy as there might be the risk that blood clots may form in the body of the back-check valve.

### **Residual Risks/Side effects**

General risks occurring during infusion or transfusion therapy include air embolism, local and systemic infection, particle contamination, medication error including over and under supply. Kinking of the line may result in decrease or stop of infusion flow. Leakage of drugs / fluids can be an additional hazard to patients, visitors or staff. Transfusion-specific side effects are possible and needs to be monitored.

### **Precautions**

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

### **Warning**

- Do not use if packaging or product is damaged or contaminated or if protective caps are loose or missing. Use of damaged or contaminated device might lead to injury, illness or death of the patient.
- Do not re-use. The product is a single-use, sterile and nonpyrogenic medical device. Re-use of single-use devices creates a potential risk of patient or user. It may lead to contamination and / or impairment of functional capability. Contamination and / or limited functionality of the device may lead to injury, illness or death of the patient.
- Monitor all connections for tightness over the whole application
- Luer slip syringes should be hand-tightened into the valve using a 90° turn. Do not leave luer slip syringes unattended.
- Syringes or connectors which are not in compliance with ISO 80369-7 / EN ISO 80369-7 can damage the swabable valve. Syringes and male luer connectors have a large variety of configurations and can vary significantly in design and dimensions.
- Do not use, in any situation, needles in the needle-free injection port.
- Do not re-attach the protective cap of the patient connector.
- Close clamp before disconnecting the syringe. Turn the syringe counter-clockwise to remove.
- In case of continuous infusion of rapid flow rates, e.g. in case of volume replacement, the presence of needleless connectors may reduce flow rates, in particular when used in combination with large-bore catheters. Negative clinical outcomes might result when therapies with rapid flow rates are impeded.

### **Operating Instructions**

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

### **Duration of use**

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

### **Disposal**

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

### **Storage and handling conditions**

Storage conditions:

Keep away from sunlight.

Keep dry.

### **Notice to the user**

If, during the use of this product or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and / or its authorized representative and to your national authority. If further Instructions for Use are required, they can be requested from the manufacturer or can be obtained from the B. Braun homepage: <https://eifu.bbraun.com/>.

### **Date of issue**

2023-03-09

## **de** Gebrauchsanweisung

### **Gerätebeschreibung**

Safeflow ist ein Luer-aktiviertes Ventil, das als nadelfreier Injektionsport für intravenöse Anwendungen entwickelt wurde. Das Safeflow-Verlängerungsset wird verwendet, um Infusionsleitungen zu verlängern, indem diese an einer Luer-Lock-Verbindung angeschlossen werden.

Safeflow-Verlängerungssets können zusammen mit Geräten verwendet werden, die mit Luer-Konnektoren kompatibel sind (z. B. ISO 80369-7). Zur Verwendung mit Schwerkraft oder Druck bis zu 2 bar.

### **Sterilität**

Sterilisiert mit Ethylenoxid.

Etikett auf der Hauptverpackung beachten.

### **Verwendungszweck**

Verlängerungsset mit kleinem Durchmesser für Infusionsleitungen.

### **Indikation**

**Safeflow-Verlängerungsset ohne Rückschlagventil:** Infusions- und Transfusionstherapie nach klinischer Indikation und gemäß der Fachinformation des Arzneimittels/der Lösung.

**Safeflow-Verlängerungssets mit Rückschlagventil:** Infusionstherapie nach klinischer Indikation und gemäß der Fachinformation des Arzneimittels/der Lösung.

### **Patientenpopulation**

**Safeflow-Verlängerungsset ohne Rückschlagventil:** Safeflow-Verlängerungssets können für alle Patienten verwendet werden, denen eine Infusions- oder Transfusionstherapie verordnet wurde.

**Safeflow-Verlängerungssets mit Rückschlagventil:** Safeflow-Verlängerungssets können für alle Patienten verwendet werden, denen eine Infusionstherapie verordnet wurde.

### **Vorgesehene Anwender**

Safeflow-Verlängerungssets sollten nur von befugten Personen wie medizinischen Fachkräften, approbierten Ärzten bzw. Fachärzten, Krankenpflegepersonal, Apothekern, Pflegepersonen (gemäß den örtlichen Vorschriften) verwendet werden, die im Rahmen ihrer Ausbildung in dieser Technik angemessen geschult wurden. Nach entsprechender medizinischer Beurteilung und angemessener 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 des Produkts unterwiesen werden und dass die Unterweisung der Pflegenden und/oder Patienten vom medizinischen Personal dokumentiert wird.

### **Gegenanzeigen**

**Safeflow-Verlängerungssets mit Rückschlagventil** dürfen nicht zur Transfusionstherapie verwendet werden, da die Gefahr besteht, dass sich im Gehäuse des Rückschlagventils Blutgerinnsel bilden.

### **Restrisiken/Nebenwirkungen**

Allgemeine Risiken im Rahmen von Infusions- oder Transfusionsbehandlungen beinhalten 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. Transfusionspezifische Nebenwirkungen können auftreten und müssen überwacht werden.

### **Vorsichtsmaßnahmen**

- Sichtprüfung des Sterilbarriersystems auf Brüche und Unversehrtheit vor der Verwendung durchführen.
- Bitte auch die entsprechenden Fachinformationen der Arzneimittel/Lösungen im Hinblick auf mögliche Unverträglichkeiten von Arzneimitteln/Lösungen beachten.
- Produkt vorfüllen, indem eine Priming-Spritze angebracht wird.
- Produkt gemäß nationalen und/oder institutionellen Vorgaben spülen.
- Die Gebrauchsanweisung des Herstellers für Komplementärprodukte (z. B. Infusionsgerät oder Infusionspumpe) 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. Das Produkt ist ein steriles und pyrogenfreies Einweg-Medizinprodukt. 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.
- Luer-Slip-Spritzen sollten von Hand mit einer 90°-Drehung in das Ventil geschraubt werden. Luer-Slip-Spritzen nicht unbeaufsichtigt lassen.
- Spritzen oder Konnektoren, die nicht der Norm ISO 80369-7/EN ISO 80369-7 entsprechen, können das abwaschbare 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.
- Schutzkappe des Patientenanschlusses nicht wieder aufsetzen.
- Klemme vor dem Trennen der Spritze schließen. Spritze mit einer Drehung gegen den Uhrzeigersinn entfernen.
- Bei einer Dauerinfusion mit schnellen Flussraten, z. B. beim Volumenersatz, können nadelfreie Konnektoren die Flussraten verringern, insbesondere wenn sie in Kombination mit Kathetern mit großem Durchmesser verwendet werden. Wenn Therapien mit schnellen Flussraten erschwert werden, können in Folge negative klinische Ergebnisse auftreten.

### **Bedienungsanleitung**

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

### **Dauer der Nutzung**

Safeflow-Verlängerungssets müssen gemäß nationalen Standards und/oder institutionellen Vorgaben ausgetauscht werden. Zu beachten ist, dass die Anwendungsdauer von der vorgesehene Behandlung gemäß den Fachinformation des Arzneimittels oder der Lösung abhängt.

### **Entsorgung**

Die Entsorgung erfolgt gemäß den vor Ort geltenden Richtlinien und/oder Krankenhausvorgaben.

## 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.bbraun.com/>.

## Ausstellungsdatum

09.03.2023

## bg Инструкция за употреба

### Описание на изделието

Safeflow е активирана с Луер клапа, която е разработена като без-иглен порт за инжектиране при и.в. приложения. Комплектът за удължение Safeflow се използва за удължаване на инфузионните линии, като ги прикрепите към заключващото съединение Луер.

Комплектът за удължение Safeflow може да бъде използван с изделия, които са в съответствие с Луер съединители (напр. ISO 80369-7). За гравитационна инфузия или инфузия под налягане до 2 bar.

### Стерилност

Стерилизирано с етиленов оксид.

Моля, вижте етикета на първичната опаковка.

### Предназначение

Удължителна линия с малък лумен за инфузионни линии.

### Показания

**Комплект за удължение Safeflow без обратен възвратен клапан:** Инфузионна или трансфузионна терапия според клиничните показания и съгласно Кратката характеристика на лекарствените продукти / разтвори.

**Комплект за удължение Safeflow с обратен възвратен клапан:** Инфузионна терапия според клиничните показания и съгласно Кратката характеристика на лекарствените продукти / разтвори.

### Пациентска популация

**Комплект за удължение Safeflow без обратен възвратен клапан:** Комплектите за удължение Safeflow могат да се използват за всички пациенти, на които е предписана инфузионна или трансфузионна терапия.

**Комплект за удължение Safeflow с обратен възвратен клапан:** Комплектите за удължение Safeflow могат да се използват за всички пациенти, на които е предписана инфузионна терапия.

### Предвидени потребители

Комплектите за удължение Safeflow трябва да се използват само от упълномощени лица, напр. здравни специалисти, лицензирани и/или сертифицирани лекари, медицински сестри, фармацевти, болногледачи (съгласно местните разпоредби), които са били адекватно обучени в рамките на образователната среда по тази техника. След медицинска оценка и подходящо обучение на пациентите и / или болногледачите 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 болногледачите са инструктирани за правилната употреба на продукта и че инструктажът на лицето, болногледача и/или на пациента е документиран от здравния работник.

### Противопоказания

**Комплектът за удължение Safeflow с обратен възвратен клапан** не може да се използва за трансфузионна терапия, тъй като може да има риск от образуване на кръвни съсиреци в тялото на обратния възвратен клапан.

### Остатъчни рискове/Нежелани реакции

Общите рискове, възникващи по време на инфузионна или трансфузионна 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 пациентите, посетителите или персонала. Възможни са специфични за кръвопреливането нежелани реакции и трябва да се наблюдават.

#### Предпазни мерки

- Визуално инспектирайте стерилната преградна система за нарушения и цялост преди употреба.
- Моля, проверявайте също и съответните кратки характеристики на продукта за медикаментите / разтворите за евентуални несъвместимости на медикаментите / разтворите.
- Подгответе продукта, като поставите устройство за зареждане преди употреба
- Промивайте продукта съгласно националния протокол и / или протокола на лечебното заведение.
- Спазвайте инструкциите за употреба на производителя на допълнително използваните продукти (напр. комплект за интравенозно приложение или инфузионна помпа).

#### Предупреждение

- Не употребявайте, ако опаковката или изделието са повредени, замърсени, или ако защитните капачета са разхлабени, или липсват. Употребата на замърсено изделие може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.
- Да не се използва повторно. Продуктът е стерилно, непирогенно медицинско изделие 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
- 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.
- Спринцовки и други свързани към системата изделия, които не са в съответствие със стандарт ISO 80369-7 / ISO 80369-7, могат да повредят автоматичния 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 безигления инжекционен порт.
- Не поставяйте отново предпазната капачка на конектора за пациента.
- Затваряйте клапната, преди да разкачите спринцовката. Завъртайте спринцовката обратно на часовниковата стрелка, за да я отстраните.
- В случай на продължителна инфузия с висок дебит на потока, напр. в случай на заместване на обем, наличието на безиглени конектори може да намали дебита, особено когато се използва в комбинация с катетри с голям отвор. Могат да възникнат отрицателни клинични резултати, когато терапиите с висок дебит на потока са възпрепятствани.

#### Инструкции за работа

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

#### Времетраене на използването

Удължителната линия Safeflow трябва да се подменя в съответствие с националните стандарти (напр. CDC) и / или болничните протоколи. 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 болнични 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.bb Braun.com/>.

#### Дата на издаване

09.03.2023 г.

## CS Návod k použití

### Popis prostředků

Safeflow je Luer aktivovaný ventil, který je zkonstruován jako bezjehlový injekční port pro intravenózní aplikace. Prodlužovací set Safeflow se používá k prodloužení infuzních linek připojením ke konektoru Luer Lock.

Prodlužovací sety Safeflow lze používat s prostředky, které jsou kompatibilní s konektory Luer (např. podle normy ISO 80369-7). Určeno k použití při spádové nebo přetlakové infuzi do 2<sup>o</sup>barů.

### Sterilita

Sterilizováno ethylenoxidem

Přečtěte si prosím štítek na primárním obalu.

### Určený účel

Prodlužovací set s malým vnitřním průměrem pro infuzní linky.

### Indikace

**Prodlužovací set Safeflow bez zpětného ventilu:** Infuzní a transfúzní léčba podle klinické indikace a podle Souhrnu údajů o přípravku daného léku / roztoku.

**Prodlužovací set Safeflow se zpětným ventilem:** Infuzní léčba podle klinické indikace a podle Souhrnu údajů o přípravku daného léku / roztoku.

### Populace pacientů

**Prodlužovací set Safeflow bez zpětného ventilu:** Prodlužovací sety Safeflow lze používat u všech pacientů, kteří mají předepsanou infuzní nebo transfúzní léčbu.

**Prodlužovací set Safeflow se zpětným ventilem:** Prodlužovací sety Safeflow lze používat u všech pacientů, kteří mají předepsanou infuzní léčbu.

### Určený uživatel

Prodlužovací sety Safeflow by měly používat pouze oprávněné osoby, tj. zdravotníci pracovníci, licencovaní či certifikovaní lékaři, sestry, lékárníci, pečovatelé (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<sup>o</sup>/ nebo pečovatelé, a to podle národních pokynů/předpisů. Zdravotníci pracovníci odpovídají za zajištění toho, aby byli pacienti a<sup>o</sup>/ nebo pečovatelé poučeni o správném používání výrobku a aby bylo poučení pečovatele a<sup>o</sup>/ nebo pacienta zdravotnickým pracovníkem zdokumentováno.

### Kontraindikace

**Prodlužovací set Safeflow se zpětným ventilem** nelze používat k transfúzní léčbě, protože by mohlo hrozit riziko, že v těle zpětného ventilu se budou tvořit sraženiny.

### Zbytková rizika / vedlejší účinky

Mezi obecná rizika, která se mohou vyskytnout během infuzní nebo transfúzní léčby, patří vzduchová embolie, místní a systémová infekce, kontaminace cizími částicemi, chyba při medikaci včetně nadměrného nebo nedostatečného podání. Překroucení linky může způsobit snížení nebo zastavení infuzního toku. Dalším nebezpečím pro pacienty, návštěvníky nebo personál může být únik léčiv<sup>o</sup>/ tekutin. Mohou se vyskytnout i nežádoucí účinky související s transfúzí a je nutné je sledovat.

### Bezpečnostní opatření

- Před použitím vizuálně zkontrolujte neporušenost a integritu systému sterilní bariéry.
- Vezměte prosím v úvahu také odpovídající Souhrn údajů o přípravku příslušných léků / roztoků, pokud jde o možné inkompatibility léčiv/roztoků.
- Před použitím výrobek naplňte připojením plnicího prostředku.

- Propláchněte výrobek podle národních předpisů a<sup>o</sup>/ nebo nemocničního protokolu.
- U výrobků, které používáte ve spojení s tímto výrobkem (např. intravenózní aplikační set nebo pumpa), dodržujte návody k použití výrobce.

### Varování

- Výrobek nepoužívejte, pokud je obal nebo výrobek poškozen nebo kontaminován, nebo pokud jsou uvolněné nebo chybí ochranné kryty. Použití poškozeného nebo kontaminovaného prostředku může zapříčinit zranění, nemoc, případně smrt pacienta.
- Nepoužívat opětovně. Tento výrobek je jednorázový, sterilní a apyrogenní zdravotnický prostředek. Opětovné použití prostředků určených k jednorázovému použití představuje pro pacienta nebo uživatele potenciální riziko. Může vést ke kontaminaci a<sup>o</sup>/ nebo zhoršení funkčnosti prostředku. Kontaminace a<sup>o</sup>/ nebo zhoršení funkčnosti prostředku může zapříčinit zranění, nemoc, případně smrt pacienta.
- Po celou dobu použití kontrolujte těsnost všech spojů.
- Injekční stříkačky Luer slip by měly být do ventilu dotaženy ručně otočením o 90<sup>o</sup>. Nenechávejte injekční stříkačky Luer slip bez dozoru.
- Stříkačky nebo konektory, které nejsou v souladu s normou ISO 80369-7/ EN ISO 80369-7, mohou poškodit čistitelný 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.
- Nepřipojujte znovu ochranný kryt konektoru pacienta.
- Před odpojením stříkačky uzavřete svorku. Při odpojení stříkačkou otočte proti směru hodinových ručiček.
- V případě kontinuální infuze s vysokými rychlostmi průtoku, např. při výměně objemu tekutin, může přítomnost bezjehlových konektorů snižovat průtok, zejména při použití v kombinaci s katétrů s velkým vnitřním průměrem. Při blokování průtoku u léčby s vysokou rychlostí průtoku může dojít k negativním klinickým výsledkům.

### Návod k obsluze

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

### Doba použití

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

### Likvidace

Likvidaci proveďte podle místních předpisů a<sup>o</sup>/nebo nemocničních protokolů.

### Podmínky skladování a manipulace

Podmínky uskladnění:

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<sup>o</sup>/ nebo jeho oprávněnému zástupci a<sup>o</sup>/ příslušnému dozorovému orgánu. Potřebujete-li další návod k použití, lze si ho vyžádat u výrobce nebo ho lze získat na úvodní stránce společnosti B. Braun: <https://eifu.bbraun.com/>.

### Datum vydání

09.03.2023

## **da** Brugsanvisning

### **Beskrivelse af enheden**

Safeflow er en Luer-aktiveret ventil, der er udviklet som en kanylefri injektionsport til intravenøs administration. Safeflow forlængersæt anvendes til at forlænge infusionslanger ved at tilslutte dem til en Luer-lock-forbindelse.

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

### **Sterilitet**

Steriliseret med ethylenoxid.

Se etiketten på den primære emballage.

### **Tilsigtede formål**

Forlængersæt med lille diameter til infusionslanger.

### **Indikation**

**Safeflow forlængersæt uden tilbageløbsventil:** Infusions- og transfusionsbehandling som klinisk indiceret og i henhold til lægemidlernes/opløsningernes produktresuméer.

**Safeflow forlængersæt med tilbageløbsventil:** Infusionsbehandling som klinisk indiceret og i henhold til lægemidlernes/opløsningernes produktresuméer.

### **Patientpopulation**

**Safeflow forlængersæt uden tilbageløbsventil:** Safeflow forlængersæt kan anvendes til alle patienter, for hvem infusions- eller transfusionsbehandling er ordineret.

**Safeflow forlængersæt med tilbageløbsventil:** Safeflow forlængersæt kan anvendes til alle patienter, for hvem infusionsbehandling er ordineret.

### **Tilsigtede bruger**

Safeflow forlængersæt må kun anvendes af autoriserede personer, f.eks. sundhedspersonale, autoriserede læger, sygeplejersker, apotekspersonale og omsorgspersoner (ifølge lokale forskrifter), som er blevet tilstrækkeligt oplært i denne teknik som en del af deres uddannelse. Efter medicinsk vurdering og passende oplæring kan patienter og/eller omsorgspersoner også tillades at overtage bestemte håndteringsstrin i henhold til nationale retningslinjer. Det er sundhedspersonalets ansvar at sikre, at patienter og/eller omsorgspersoner oplæres i korrekt brug af produktet, og at oplæringen af omsorgspersonen og/eller patienten dokumenteres af sundhedspersonalet.

### **Kontraindikationer**

**Safeflow forlængersæt med tilbageløbsventil** må ikke bruges til transfusionsbehandling, da der kan være risiko for dannelse af koagler i tilbageløbsventilens hus.

### **Residualrisici/bivirkninger**

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

### **Forsigtighedsregler**

- Kontroller det sterile barriersystem visuelt for skader og intaktet før brug.
- Tag desuden højde for produktresuméerne for de anvendte lægemidler/opløsninger vedrørende mulige uforlideligheder ved lægemidlerne/opløsningerne.
- Prime produktet ved at tilslutte en primingenhed før brug

- Skyl produktet ifølge nationale protokoller og/eller institutionens protokol.
- Ved brug af supplerende udstyr (f.eks. i.v. administrationsæt eller infusionspumper) skal brugsanvisningen fra producenten af det pågældende udstyr følges.

### **Advarsel**

- Anvend ikke produktet, hvis emballagen eller produktet er beskadiget eller kontamineret, 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. Produktet er sterilt og ikke-pyrogen medicinsk udstyr til engangsbrug. Genanvendelse af engangsremedier medfører en potentiel risiko for patienten og brugeren. Det kan føre til kontaminering og/eller reduceret funktion. Kontaminering af og/eller reduceret funktion i udstyret kan medføre skade, sygdom eller død for patienten.
- Overvåg alle forbindelser for tæthed under hele anvendelsen
- Luer-slip-sprøjter skal tilspændes til ventilen med hånden med en 90° omdrejning. Efterlad ikke Luer-slip-sprøjter uden opsyn.
- Sprøjter eller konnetorer, som ikke er i overensstemmelse med ISO 80369-7/ EN ISO 80369-7, kan beskadige prøvetagningsventilen. Sprøjter og han-Luer-konnetorer 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.
- Sæt ikke beskyttelseshætten på patientkonnetoren igen.
- Luk klemmen, inden sprøjten frakobles. Drej sprøjten mod uret for at fjerne den.
- I tilfælde af kontinuerlig infusion med hurtige flowhastigheder, f.eks. i tilfælde af volumenerstatning, kan tilstedeværelse af kanylefri konnetorer reducere flowhastigheden, især ved anvendelse i kombination med katetre med stor diameter. Hæmning af behandlinger med hurtige flowhastigheder kan have negativ indvirkning på det kliniske udfald.

### **Brugsvejledning**

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

### **Anvendelsesvarighed**

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

### **Bortskaffelse**

Bortskaffelse i henhold til lokale retningslinjer og/eller hospitalets 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/>.

### **Udgivelsesdato**

2023-03-09

## **el** Οδηγίες χρήσης

### **Περιγραφή προϊόντος**

Το Safeflow είναι μια ενεργοποιημένη βαλβίδα με σύνδεσμο Luer, η οποία χρησιμοποιείται ως θύρα έγχυσης χωρίς βελόνα σε ενδοφλέβιες χορηγήσεις. Το σετ επέκτασης Safeflow χρησιμοποιείται για την επέκταση γραμμών έγχυσης μέσω της προσάρτησής τους σε μια σύνδεση Luer Lock.

Τα σετ επέκτασης Safeflow μπορούν να χρησιμοποιηθούν με προϊόντα τα οποία συμφορμώνονται με τους συνδέσμους Luer (για παράδειγμα, ISO 80369-7). Για χρήση με βαρύτητα ή πίεση έως 2 bar.

### **Αποστείρωση**

Αποστειρωμένο με αιθυλενοξειδίο.

Ανατρέπει στην ετικέτα στην πρωτογενή συσκευασία.

### **Ενδειγμένη χρήση**

Σετ επέκτασης μικρού διαμετρήματος για γραμμές έγχυσης.

### **Ένδειξη**

**Σετ επέκτασης Safeflow χωρίς βαλβίδα αντεπιστροφής:** Θεραπεία έγχυσης και μετάγγισης όπως ενδείκνυται κλινικά και σύμφωνα με την Περιλήψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος των φαρμάκων/διαλυμάτων.

**Σετ επέκτασης Safeflow με βαλβίδα αντεπιστροφής:** Θεραπεία έγχυσης όπως ενδείκνυται κλινικά και σύμφωνα με την Περιλήψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος των φαρμάκων/διαλυμάτων.

### **Πληθυσμός ασθενών**

**Σετ επέκτασης Safeflow χωρίς βαλβίδα αντεπιστροφής:** Τα σετ επέκτασης Safeflow μπορούν να χρησιμοποιηθούν για όλους τους ασθενείς για τους οποίους συνταγογραφείται θεραπεία έγχυσης ή μετάγγισης.

**Σετ επέκτασης Safeflow με βαλβίδα αντεπιστροφής:** Τα σετ επέκτασης Safeflow μπορούν να χρησιμοποιηθούν για όλους τους ασθενείς για τους οποίους συνταγογραφείται θεραπεία έγχυσης.

### **Προοριζόμενος χρήστης**

Τα σετ επέκτασης Safeflow πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από εξουσιοδοτημένα άτομα όπως, για παράδειγμα, επαγγελματίες υγείας, ιατρούς με άδεια ή/και πιστοποίηση, νοσηλευτές, φαρμακοποιοί, φροντιστές (σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς) οι οποίοι είναι κατάλληλα καταρτισμένοι στο πλαίσιο του εκπαιδευτικού υπόβαθρου στη συγκεκριμένη τεχνική. Κατόπιν ιατρικής αξιολόγησης και επαρκών οδηγιών, οι ασθενείς ή/και οι φροντιστές επιτρέπεται επίσης να πραγματοποιούν βήματα χειρισμού σύμφωνα με τις εθνικές κατευθυντήριες γραμμές. Οι επαγγελματίες υγείας είναι υπεύθυνοι να διασφαλίσουν ότι οι ασθενείς ή/και οι φροντιστές έχουν λάβει οδηγίες για τη σωστή χρήση του προϊόντος και οι οδηγίες προς τον φροντιστή ή/και τον ασθενή τεκμηριώνονται από τον επαγγελματία υγείας.

### **Αντενδείξεις**

**Το σετ επέκτασης Safeflow με βαλβίδα αντεπιστροφής** δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για θεραπεία μετάγγισης διότι μπορεί να υπάρξει κίνδυνος να σχηματιστούν θρόμβοι αίματος στο σώμα της βαλβίδας αντεπιστροφής.

### **Υπολειπόμενοι κίνδυνοι/ανεπιθύμητες ενέργειες**

Οι γενικοί κίνδυνοι κατά τη διάρκεια της θεραπείας έγχυσης ή μετάγγισης 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. Υπάρχει πιθανότητα ανεπιθύμητων ενεργειών που αφορούν συγκεκριμένα τη μετάγγιση και είναι απαραίτητη η παρακολούθησή τους.

### **Προφυλάξεις**

- Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε οπτικά το σύστημα φραγμού αποστείρωσης για τυχόν παραβιάσεις και την ακεραιότητά του.
- Επίσης, λάβετε υπόψη την αντίστοιχη Περιλήψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος των φαρμάκων/διαλυμάτων αναφορικά με ενδεχόμενες ασυμβατότητες των φαρμάκων/διαλυμάτων.
- Πραγματοποιήστε αρχική πλήρωση του προϊόντος συνδέοντας μια συσκευή αρχικής πλήρωσης πριν από τη χρήση
- Εκπλένετε το προϊόν σύμφωνα με το εθνικό πρωτόκολλο ή/και το πρωτόκολλο του ιδρύματός σας.
- Λάβετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή σχετικά με τη χρήση συμπληρωματικών χρησιμοποιούμενων προϊόντων (π.χ. σετ ενδοφλέβιας χορήγησης ή αντλία έγχυσης).

### **Προειδοποίηση**

- Να μη χρησιμοποιείται, εάν η συσκευασία ή το προϊόν έχει υποστεί ζημιά ή έχει μολυνθεί, ή εάν τα προστατευτικά πώματα είναι χαλαρά ή λείπουν. Η χρήση προϊόντος που έχει υποστεί ζημιά ή έχει μολυνθεί ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενή.
- Να μην επαναχρησιμοποιείται. Το προϊόν είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν μιας μόνο χρήσης, αποστειρωμένο και μη πυρετογόνου. 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.
- Βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις είναι σταθερές καθ' όλη τη διάρκεια της εφαρμογής
- 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.
- Σύριγγες ή σύνδεσμοι που δεν συμφωνούν με το πρότυπο ISO 80369-7/EN ISO 80369-7 μπορεί να προκαλέσουν βλάβη στην καθαριζόμενη βαλβίδα. Οι σύριγγες και οι αρσενικοί 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.
- Μην επαναποθετείτε το προστατευτικό κάλυμμα του συνδέσμου ασθενή.
- Κλείστε τον σφικτήρα πριν από την αποσύνδεση της σύριγγας. Περιστρέψτε τη σύριγγα αριστερόστροφα, για να την αφαιρέσετε.
- Σε περίπτωση συνεχούς έγχυσης με ταχείς ρυθμούς ροής, για παράδειγμα, σε περίπτωση αντικατάστασης του όγκου, η παρουσία συνδέσμων χωρίς βελόνα μπορεί να μειώσει τους ρυθμούς ροής, ιδίως όταν χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με καθετήρες μεγάλης διαμέτρου. Αρνητικά κλινικά αποτελέσματα μπορεί να προκύψουν όταν παρεμποδίζονται οι θεραπείες με ταχείς ρυθμούς ροής.

### **Οδηγίες λειτουργίας**

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

### **Διάρκεια χρήσης**

Θα πρέπει να αντικαθιστάτε τα σετ επέκτασης Safeflow σύμφωνα με τα εθνικά πρότυπα (π.χ. κέντρα ελέγχου και πρόληψης νοσημάτων) ή/και τα πρωτόκολλα του ιδρύματος. Λάβετε υπόψη ότι η διάρκεια χρήσης εξαρτάται από την προοριζόμενη θεραπεία σύμφωνα με την περιλήψη χαρακτηριστικών του προϊόντος του διαλύματος ή του φαρμάκου.

## Απόρριψη

Απόρριψη σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες γραμμές ή/και τα πρωτόκολλα του νοσοκομείου.

## Συνθήκες αποθήκευσης και χειρισμού

Συνθήκες αποθήκευσης:

Να διατηρείται μακριά από το ηλιακό φως.

Να διατηρείται στεγνό.

## Επισήμανση 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.bb Braun.com/>.

## Ημερομηνία έκδοσης

9/3/2023

## es Instrucciones de uso

### Descripción del equipo

Safeflow es una válvula con conexión Luer desarrollada como puerto de inyección sin aguja para aplicaciones intravenosas. El juego de extensión de Safeflow se utiliza para alargar las líneas de infusión acoplándolas a una conexión luer-lock.

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

### Esterilidad

Esterilizado con óxido de etileno.

Consulte la etiqueta del embalaje primario.

### Uso previsto

Juego de extensión de calibre pequeño para líneas de infusión.

### Indicación

**Juego de extensión de Safeflow sin válvula de retroceso:** Terapia de infusión y transfusión por indicación clínica y conforme a lo indicado en el resumen de las características del producto del fármaco o solución.

**Juegos de extensión de Safeflow con válvula de retroceso:** Terapia de infusión por indicación clínica y conforme a lo indicado en el resumen de las características del producto del fármaco o solución.

### Población de pacientes

**Juego de extensión de Safeflow sin válvula de retroceso:** Los juegos de extensión de Safeflow pueden utilizarse para todos los pacientes a los que se les prescribe una infusión o transfusión.

**Juegos de extensión de Safeflow con válvula de retroceso:** Los juegos de extensión de Safeflow pueden utilizarse para todos los pacientes a los que se les prescribe una terapia de infusión.

### Usuario previsto

Los juegos de extensión de Safeflow solo deben ser utilizados por personal autorizado, por ejemplo, profesionales sanitarios, médicos titulados y/o certificados, enfermeras, farmacéuticos, cuidadores (conforme a los reglamentos locales) que hayan recibido 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 del producto y que la formación de estos pacientes y/o cuidadores sea documentada por dicho personal sanitario.

### Contraindicaciones

Los **juegos de extensión de Safeflow con válvula de retorno** no pueden utilizarse para terapia de transfusión, ya que puede existir riesgo de formación de coágulos de sangre en el cuerpo de la válvula de retroceso.

### Riesgos residuales y reacciones adversas

Los riesgos generales que pueden producirse durante la terapia de infusión o transfusión incluyen embolia aérea, infección local o sistémica, contaminación de partículas, errores de medicación (incluido el administrar 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. Pueden producirse las reacciones adversas

características de las transfusiones, por lo que resulta necesaria la supervisión.

#### **Precauciones**

- Realice una inspección visual del sistema de barrera estéril antes de usarlo para comprobar si tiene fugas o está dañado.
- Tenga también en cuenta el resumen de las características del producto de los fármacos o soluciones en cuestión para detectar posibles incompatibilidades con otros fármacos o soluciones.
- Bebe producto acoplado un dispositivo de cebado antes del uso.
- Purgue el producto de acuerdo con el protocolo nacional y/o el protocolo del centro sanitario.
- Preste atención a las instrucciones de uso de los demás productos utilizados (por ejemplo, el equipo de administración intravenosa o la bomba de infusión).

#### **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. El producto es un dispositivo médico de un solo uso, esterilizado y no pirogénico. La reutilización de dispositivos de un solo uso supone un riesgo potencial para el paciente 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.
- Las jeringas Luer slip deben apretarse a mano en la válvula con un giro de 90°. No deje las jeringas Luer slip sin vigilancia.
- Las jeringas o conectores no conformes con la norma ISO 80369-7/ EN ISO 80369-7 pueden dañar la válvula desinfectable. Las jeringas y conectores Luer macho disponen de una amplia variedad de configuraciones y pueden variar considerablemente en diseño y dimensiones.
- No utilizar, en ninguna situación, agujas en el puerto de inyección sin aguja.
- No colocar de nuevo la tapa protectora del conector del paciente.
- Cierre la pinza antes de desconectar la jeringa. Gire la jeringa en dirección contraria a las agujas del reloj para extraerla.
- En el caso de infusión continua de caudales rápidos, por ejemplo, en el caso de reemplazo de volumen, la presencia de conectores sin aguja puede reducir los caudales, especialmente cuando se utiliza en combinación con catéteres de calibre ancho. Cuando se dificultan las terapias con caudales rápidos pueden darse resultados clínicos negativos.

#### **Instrucciones de funcionamiento**

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

#### **Duración de uso**

Los juegos de extensión de Safeflow deberían cambiarse conforme a las directrices nacionales (por ejemplo, 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 el caso de que, durante el uso de este producto o como consecuencia de su uso, se produzca un incidente grave, notifíquese al fabricante y/o a su representante autorizado y a la autoridad nacional.

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

#### **Fecha de publicación**

09/03/2023

## et Kasutusjuhised

### Seadme kirjeldus

Safeflow on Luer-aktiveeritav klapp, mis on ette nähtud i.v.-rakenduste nõelavabaks süstepordiks. Safeflow' pikenduskomplekti kasutatakse infusiooniliinide pikendamiseks Luer-Lock liitmikuga ühendamise teel.

Safeflow' pikenduskomplekte võib kasutada koos seadmetega, mis vastavad Luer-liitmike nõuetele (nt ISO 80369-7). Raskusjõud või rõhk lubatud kuni 2 bar.

### Steriilsus

Steriliseeritud eüleenoksiidiga  
Vt põhipakendil olevat etiketti.

### Sihtotstarve

Väikesearvaline pikenduskomplekt infusiooniliinidele.

### Näidustus

**Safeflow' pikenduskomplekt ilma tagasivooluklapita:** Infusioon- ja transfusioonravi vastavalt kliinilisele näidustusele ning vastavalt ravimi/lahuse omaduste kokkuvõttele.

**Safeflow' pikenduskomplekt koos tagasivooluklapiga:** Infusioonravi vastavalt kliinilisele näidustusele ning vastavalt ravimi/lahuse omaduste kokkuvõttele.

### Patsiendirühm

**Safeflow' pikenduskomplekt ilma tagasivooluklapita:** Safeflow' pikenduskomplekte võib kasutada kõigil patsientidel, kellele on ette nähtud infusioon- või transfusioonravi.

**Safeflow' pikenduskomplekt koos tagasivooluklapiga:** Safeflow' pikenduskomplekte võib kasutada kõigil patsientidel, kellele on ette nähtud infusioonravi.

### Sihtkasutaja

Safeflow' pikenduskomplekte tohivad kasutada üksnes volitatud isikud, nt tervishoiutöötajad, litsentseeritud ja/või sertifitseeritud arstid, meditsiiniõed, farmatseudid, hooldajad (vastavalt kohalikele määrustele), kes on saanud piisava väljaõpe selle tehnikale koolitusraamistikus. Meditsiinilisel näidustusel ja piisava juhendamise korral võib ka patsientidele ja/või hooldajatele anda loa määratletud kasutusssamme läbi viia, lähtuvalt kohalikest eeskirjadest. Tervishoiutöötajad on vastutavad, et patsiendid ja/või hooldajad saavad toote õige kasutamise alase juhendamise ja et hooldaja ja/või patsiendi juhendamine on tervishoiutöötaja poolt dokumenteeritud.

### Vastunäidustused

**Safeflow' pikenduskomplekti koos tagasivooluklapiga** ei tohi kasutada vereülekannetes, sest tagasivooluklapiga korpusel võivad tekkida verehüübed.

### Jääkriskid/kõrvaltoimed

Infusioon- või transfusioonravi üldisteks riskideks on öhkemboolia, lokaalne ja süsteemne infektsioon, osakestega saastumine ja raviviga, sh üle- ja alamanustamine. Liini niverdumine võib põhjustada infusioonivoolu vähenemist või peatumist. Ravimite/vedelike leke võib patsientidele, külastajatele või töötajatele lisariske põhjustada. Võimalikud on transfusioonispetsiifilised kõrvaltoimed, mille suhtes tuleb jälgida.

### Ettevaatusabinõud

- Enne kasutamist vaadake visuaalselt üle steriilse barjäärisüsteemi terviklus.
- Võtke arvesse ka vastavate ravimite/lahuste omaduste kokkuvõtteid võimalike ravimite/lahuste sobimatuste osas.
- Eeltäitke toode, ühendades selle külge enne kasutamist eeltäiteseadme

- Loputage toodet vastavalt riiklikule ja/või haiglas kehtivale protokollile.
- Arvestage kasutatavate lisatoodete (nt i.v.-komplekt või infusioonipump) tootja kasutusjuhendiga.

### Hoiatus

- Ärge kasutage, kui pakend või toode on kahjustatud või saastunud või kui kaitsekorgid on kadunud või lahti. Kahjustatud või saastunud seadme kasutamine võib põhjustada patsiendi vigastuse, haiguse või surma.
- Ärge kasutage korduvalt. See on ühekordseks kasutamiseks mõeldud steriilne ja mittepürogeenne meditsiiniseade. Ühekordsete seadmete taaskasutamine tekitab patsiendile või kasutajale potentsiaalse riski. See võib põhjustada saastumist ja/või funktsionaalse võimekuse kahjustusi. Seadme saastumine ja/või piiratud funktsionaalsus võib põhjustada patsiendi vigastusi, haiguse või surma.
- Jälgige kogu kasutamise vältel kõigi ühenduste lekkekindlust
- Luer slip-ühendusega süstlad tuleb klapi külge kinnitada käsitsi, 90° pöördega. Ärge jätkke Luer slip-ühendusega süstlaid valveta.
- Süstlad või liitmikud, mis ei vasta ISO 80369-7 / EN ISO 80369-7 nõuetele, 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.
- Ärge pange kaitsekorki patsiendiliitmikule tagasi.
- Enne süstla eemaldamist sulgege klamber. Eemaldamiseks keerake süstalt vastupäeva.
- Pideva infusiooni korral suure voolukiirusega, nt mahuasenduse korral, võivad nõelata liitmikud voolukiirust vähendada, eriti kasutamisel koos suureavaliste kateetritega. Suure voolukiirusega ravi voolumahua vähendamisel võib olla negatiivne kliiniline mõju.

### Kasutusjuhised

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

### Kasutamise kestus

Safeflow' pikenduskomplekte tuleb vahetada vastavalt riiklikele standarditele (nt CDC) ja/või asutuse protokollidele. Arvestage, et kasutamise kestus onoleb soovitud ravist vastavalt lahuse või ravimi omaduste kokkuvõttele.

### Jäätmekäitlus

Toode tuleb kasutuselt kõrvaldada vastavalt kohalikele eeskirjadele ja/või haigla protokollile.

### Säilitamis- ja käitlemistingimused

Säilitamistingimused:  
Hoida päikesevalguse 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 tootjal või alla tömmata B.°Brauni kodulehelt <https://eifu.bb.raun.com/>.

### Väljaandmise kuupäev

2023-03-09

## **fi** Käyttöohje

### Laitteen kuvaus

Safeflow on Luer-aktivoituva venttiili, joka on kehitetty neutraaliksi injektioportiksi IV-käyttöön. Safeflow-jatkosarjaa käytetään infuusioletkujen jatkamiseen liittämällä ne Luer Lock liittämään.

Safeflow-jatkosarjoja voidaan käyttää Luer-liittimien kanssa yhteensopivien (eli ISO 80369-7 standardin mukaisten) laitteiden kanssa. Infuusio painovoimainen tai enintään 2 barin paineella.

### Steriliisy

Steriloitu etyleenoksidilla  
Katso myyntipäällyksen etiketti.

### Käyttötarkoitukset

Pieniaukkoisen jatkosarja infuusioletkuihin.

### Käyttöaihe

**Safeflow-jatkosarja ilman takaiskuventtiiliä:** Infuusio- ja verensiirtohoito lääkkeen/liuoksen valmisteyhteenvedon mukaisen kliinisen käyttöaiheen mukaan.

**Safeflow-jatkosarja takaiskuventtiilillä:** Infuusiohoito lääkkeen/liuoksen valmisteyhteenvedon mukaisen kliinisen käyttöaiheen mukaan.

### Potilasryhmä

**Safeflow-jatkosarja ilman takaiskuventtiiliä:** Safeflow-jatkosarjaa voidaan käyttää kaikilla potilailla, joille on määrätty infuusio- tai verensiirtohoitoa.

**Safeflow-jatkosarja takaiskuventtiilillä:** Safeflow-jatkosarjaa voidaan käyttää kaikilla potilailla, joille on määrätty infuusiohoitoa.

### Suunniteltu käyttö

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

### Vasta-aiheet

**Safeflow-jatkosarja takaiskuventtiilillä** ei voi käyttää verensiirtohoitoon, koska on olemassa riski verihyytymien muodostumisesta takaiskuventtiilin runkoon.

### Jäännösriskit ja haittavaikutukset

Infuusio- tai verensiirtohoidon yleiset riskit, kuten ilmaemboлия, paikallinen tai systeeminen infektio, hiukkaskontaminaatio, lääkintävirhe (mukaan lukien lääkkeen yli- ja aliannostelu). Letkun taittuminen voi vähentää infuusionesteiden virtausta tai keskeyttää sen. Lääkkeiden/nesteiden vuodosta voi aiheutua vauraa potilaalle, vierailijoille tai työntekijöille. Verensiirtoon liittyvät haittavaikutukset ovat mahdollisia ja niiden ilmaantumista on tarkkailtava.

### Varoitoimet

- Tarkista ennen käyttöä silmämääräisesti, ettei tuotteen steriili estejärjestelmä ole vaurioitunut.
- Ota huomioon myös lääkkeiden/liuosten valmisteyhteenvedon tiedot lääkkeiden/liuosten mahdollisista yhteensopimattomuuksista.
- Esitäytä tuote kiinnittämällä siihen esitäyttölaite ennen käyttöä.

- Huutele tuote valtakunnallisen ja/tai laitoksen protokollan mukaisesti.
- Ota huomioon käytettävien lisä tuotteiden (esim. IV-antosarja tai infuusiopumppu) valmistajan käyttöohjeet.

### Varoitukset

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

### Käyttöohjeet

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

### Käytön kesto

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

### Hävittäminen

Hävitä paikallisten määräysten ja/tai sairaalan protokollien mukaisesti.

### Säilytys- ja käsittelyolosuhteet

Säilytys:

Säilytä auringonvalolta suojattuna.

Säilytä kuivassa.

### Huomautus käyttäjälle

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

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

### Julkaisupäivä

09.03.2023

## **fr** Mode d'emploi

### Description du dispositif

Safeflow est une valve activée par Luer développée pour être un port d'injection sans aiguille pour des applications IV. Le kit d'extension Safeflow est utilisé pour prolonger les lignes de perfusion en les fixant à un connecteur Luer-Lock.

Les kits d'extension Safeflow peuvent être utilisés avec des appareils conformes aux connecteurs Luer (par ex. : ISO 80369-7). Convient à une utilisation par gravité ou par pression jusqu'à 2 bars.

### Stérilisation

Stérilisation à l'oxyde d'éthylène.

Veuillez consulter l'étiquette sur l'emballage principal.

### Utilisation prévue

Kit d'extension de petit diamètre pour lignes de perfusion.

### Indication

**Kit d'extension Safeflow sans valve anti-reflux :** Perfusion et transfusion selon les indications cliniques et conformément au résumé des caractéristiques du produit des médicaments/solutions.

**Kits d'extension Safeflow avec valve anti-reflux :** Perfusion selon les indications cliniques et conformément au résumé des caractéristiques du produit des médicaments/solutions.

### Population de patients

**Kit d'extension Safeflow sans valve anti-reflux :** Les kits d'extension Safeflow peuvent être utilisés pour tous les patients pour lesquels un traitement par perfusion ou transfusion est prescrit.

**Kits d'extension Safeflow avec valve anti-reflux :** Les kits d'extension Safeflow peuvent être utilisés chez tous les patients à qui une thérapie par perfusion a été prescrite.

### Utilisateur prévu

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

### Contre-indications

**Le kit d'extension Safeflow avec valve anti-reflux** ne peut pas être utilisé pour les transfusions thérapeutiques, car il existe un risque de formation de caillots sanguins dans le corps de la valve anti-reflux.

### Risques résiduels/effets secondaires

Les risques généraux survenant pendant la perfusion ou la transfusion sont l'embolie gazeuse, l'infection locale et systémique, la contamination par des particules, et l'erreur de traitement, dont la sur- ou sous-administration. 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. Des effets secondaires spécifiques à la transfusion sont possibles et doivent être surveillés.

### Précautions

- Inspecter visuellement le système de barrière stérile pour identifier toute anomalie et vérifier l'intégrité avant l'utilisation.
- Tenir également compte des incompatibilités éventuelles reprises dans le résumé des caractéristiques du produit des médicaments/solutions.
- Amorcer le produit en y fixant un dispositif d'amorçage avant l'utilisation.
- Rincer le produit conformément au protocole national et/ou institutionnel.
- Tenir compte du mode d'emploi du fabricant des produits complémentaires utilisés (ex. : système d'administration IV ou pompe à perfusion).

### Avertissement

- Ne pas utiliser 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. Le produit est un dispositif médical à usage unique, stérile et apyrogène. 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 raccords sont bien serrés pendant toute l'application.
- 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.
- Les seringues ou les connecteurs non conformes aux normes ISO 80369-7 / EN ISO 80369-7 peuvent endommager la valve avec éponge. Les seringues et les connecteurs Luer mâles 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.
- Ne pas refixer le bouchon de protection du connecteur du patient.
- Fermez les pinces avant de déconnecter la seringue. Tournez la seringue dans le sens antihoraire pour la retirer.
- En cas de perfusion continue à un débit important, par exemple en cas de remplacement de volume, la présence de connecteurs sans aiguille peut réduire le débit, particulièrement en cas d'utilisation avec des cathéters à grand diamètre. La perturbation de thérapies à débit élevé peut entraîner des résultats cliniques négatifs.

### Mode d'emploi

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

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

### Mise au rebut

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

### Conditions de stockage et de manipulation

Conditions de stockage :

Tenir à l'abri des rayons solaires

Conserver à l'abri de l'humidité.

### Note destinée à l'utilisateur

Si durant la période d'utilisation du produit ou en raison de cette dernière, un accident grave se produit, veuillez le signaler au fabricant et/ou à son représentant agréé et aux autorités nationales.

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 publication

09/03/2023

## hr Upute za upotrebu

### Opis proizvoda

Safeflow je ventil koji se aktivira putem Luer priključka, a razvijen je kao otvor za injekciju bez igle u IV primjenama. Safeflow produžni set upotrebljava se za produživanje infuzijskih linija priključivanjem na Luer Lock priključak.

Safeflow produžni setovi mogu se upotrebljavati s proizvodima koji su usklađeni s Luer priključcima (npr. ISO 80369-7). Za upotrebu s pomoću gravitacije ili tlaka do 2 bara.

### Sterilnost

Sterilizirano etilen-oksidom.

Pridržavajte se informacija na naljepnici na primarnom pakiranju.

### Predviđena namjena

Produžni set za infuzijske linije malog promjera.

### Indikacije

**Safeflow produžni set bez nepovratnog ventila:** Infuzijska i transfuzijska terapija u skladu s kliničkim indikacijama i prema sažetku opisa svojstava lijekova/otopina.

**Safeflow produžni setovi s nepovratnim ventilom:** Infuzijska terapija u skladu s kliničkim indikacijama i prema sažetku opisa svojstava lijekova/otopina.

### Populacija bolesnika

**Safeflow produžni set bez nepovratnog ventila:** Safeflow produžni setovi mogu se upotrebljavati za sve bolesnike za koje je propisana infuzijska ili transfuzijska terapija.

**Safeflow produžni setovi s nepovratnim ventilom:** Safeflow produžni setovi mogu se upotrebljavati za sve bolesnike za koje je propisana infuzijska terapija.

### Predviđeni korisnik

Safeflow produžne setove trebale bi upotrebljavati samo ovlaštene osobe, npr. zdravstveni djelatnici, licencirani i/ili certificirani liječnici, medicinske sestre, ljekarnici, njegovatelji (u skladu s lokalnim propisima), koji su u sklopu svog obrazovanja adekvatno obučeni za ovu tehniku. Nakon medicinske procjene i odgovarajućih uputa, pacijentima i/ili njegovateljima također se može dopustiti preuzimanje definiranih koraka rukovanja prema nacionalnim smjernicama. Odgovornost je znanstvenih radnika da osiguraju upućivanje pacijenata i/ili njihovih njegovatelja u pravilnu upotrebu proizvoda te da je to upućivanje pacijenta i/ili njegova njegovatelja dokumentirao zdravstveni radnik.

### Kontraindikacije

**Safeflow produžni set s nepovratnim ventilom** ne smije se upotrebljavati za transfuzijsku terapiju jer može postojati opasnost od stvaranja krvnih ugrušaka u tijelu nepovratnog ventila.

### Ostali rizici/nuspojave

Opći rizici koji se mogu javiti tijekom infuzijske ili transfuzijske terapije uključuju zračnu emboliju, lokalnu i sistemsku infekciju, kontaminaciju česticama, pogrešku u doziranju lijeka, uključujući preveliku ili premalu dozu. Savijanje linije može rezultirati smanjenjem ili prekidom tok infuzije. Curenje lijekova/tekućina može predstavljati dodatnu opasnost za pacijente, posjetitelje ili osoblje. Moguće su nuspojave specifične za transfuziju, pa se postupak mora pratiti.

### Mjere opreza

- Vizualno pregledajte sustav sterilne barijere kako biste bili sigurni da je neoštećen i cjelovit prije upotrebe.
- Uzmite u obzir i odgovarajući sažetak opisa svojstava lijeka/otopina u vezi s mogućim nekompatibilitetima lijekova/otopina.
- Napunite proizvod tako da na njega prije upotrebe spojite uređaj za punjenje.

- Isperite proizvod prema nacionalnom protokolu i/ili protokolu ustanove.
- Vodite računa o proizvođačevim uputama za uporabu komplementarnih korištenih proizvoda (npr. infuzijskog seta za intravensku primjenu ili infuzijske pumpe).

#### 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 može dovesti do ozljeda, bolesti ili smrti pacijenta.
- Nemojte ponovno upotrijebiti. Proizvod je sterilni i nepirogeni medicinski proizvod za jednokratnu upotrebu. Ponovna uporaba proizvoda za jednokratnu upotrebu predstavlja potencijalni rizik za pacijenta ili korisnika. Može dovesti do kontaminacije i/ili ograničene funkcionalnosti. Kontaminacija i/ili ograničena funkcionalnost proizvoda može rezultirati ozljedama, bolešću ili smrću pacijenta.
- Tijekom cijelog postupka pratite sve spojeve radi propuštanja.
- Šprice s luer slip priključkom trebalo bi ručno zategnuti na ventil zakrećući ih za 90°. Šprice s luer slip priključkom ne ostavljajte bez nadzora.
- Štrcaljke ili priključci koji nisu u skladu s normom ISO 80369-7 / EN 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.
- Nemojte ponovno pričvršćivati zaštitnu kapicu priključka za bolesnika.
- Zatvorite stezaljku prije odvajanja štrcaljke. Okrećite štrcaljku u smjeru suprotnom od kretanja kazaljki sata kako biste je uklonili.
- U slučaju kontinuirane infuzije s velikom brzinom protoka, npr. u slučaju nadoknade volumena, prisutnost priključaka bez igala može smanjiti brzinu protoka, osobito kada se oni upotrebljavaju u kombinaciji s kateterima velikog promjera. Kada se ometu terapije s velikim brzinama protoka, to može rezultirati negativnim kliničkim ishodima.

#### Upute za rad

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

#### Trajanje primjene

Safeflow produžni setovi moraju se mijenjati u skladu s nacionalnim standardima (npr. američki CDC) i/ili protokolima ustanove. Imajte na umu da trajanje primjene ovisi o planiranoj terapiji u skladu sa sažetkom opisa svojstava otopine ili lijeka.

#### Zbrinjavanje

Zbrinjavanje u skladu s lokalnim smjernicama i/ili bolničkim protokolima.

#### Uvjeti za skladištenje i rukovanje

Uvjeti za skladištenje:

Držati podalje od sunčeve svjetlosti.

Čuvati na suhom mjestu.

#### 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 internetske stranice društva B. Braun: <https://eifu.bbraun.com/>.

#### Datum izdavanja

9. 3. 2023.

## hu Használati utasítás

### Az eszköz leírása

A Safeflow egy luer-aktivált szelep, amelyet tümentes injekciós portként fejlesztek ki intravénás alkalmazásokhoz. A Safeflow hosszabbító készlet infúziós vezetékek meghosszabbítására szolgál egy luer-záras csatlakozáshoz való rögzítésükkel.

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

### Sterilitás

Etilén-oxid-dal sterilizálva.

Kérjük, olvassa el az elsődleges csomagolás címkéjét.

### Redeltetés

Kis belső átmérőjű hosszabbító készlet infúziós vezetékekhez.

### Javallat

**Safeflow hosszabbító készlet visszacsapó szelep nélkül:** Infúziós és transzfúziós terápia a klinikai javallatoknak, valamint a gyógyszerek/oldatok alkalmazási előírásának megfelelően.

**Safeflow hosszabbító készletek visszacsapó szeleppel:** Infúziós terápia a klinikai javallatoknak, valamint a gyógyszerek/oldatok alkalmazási előírásának megfelelően.

### Betegpopuláció

**Safeflow hosszabbító készlet visszacsapó szelep nélkül:** A Safeflow hosszabbító készülékek minden olyan beteg esetében használhatók, akik számára infúziós vagy transzfúziós terápiát írtak elő.

**Safeflow hosszabbító készülékek visszacsapó szeleppel:**

A Safeflow hosszabbító készülékek minden olyan beteg esetében használhatók, aki számára infúziós terápiát írtak elő.

### A tervezett felhasználó

A Safeflow hosszabbító készülékeket csak arra felhatalmazott személyek, pl. egészségügyi szakemberek, engedéllyel rendelkező és/vagy minősített orvosok, ápolók, gyógyszerészek, gondozók (a helyi előírásoknak megfelelően) használhatják, akik a tanulmányaik során megfelelő képzésben részesültek erre a technikára vonatkozóan. Orvosi értékelést és megfelelő útmutatást követően a betegek és/vagy a gondozók számára is engedélyezhető, hogy bizonyos meghatározott kezelési lépéseket a nemzeti iránymutatásoknak megfelelően átvegyenek. Az egészségügyi dolgozók felelősek azért, hogy a betegek és/vagy gondozók eligazítást kapjanak a termék helyes használatáról, és hogy a gondozóknak és/vagy betegeknél adott utasításokat az egészségügyi dolgozó dokumentálja.

### Ellenjavallatok

**A visszacsapó szeleppel rendelkező Safeflow hosszabbító készlet** nem használható transzfúziós terápiához, mivel fenállhat a vérrögképződés veszélye a visszacsapó szelep testében.

### Fennmaradó kockázatok/Mellékhatások

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

### Óvintézkedések

- Használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy a sterilgát-rendszeren nincsenek-e sérülések, és hogy nem sérült-e a rendszer integritása.
- Vegye figyelembe a gyógyszerek/oldatok megfelelő alkalmazási előírásait is a gyógyszerek/oldatok lehetséges összeférhetetlenségeit illetően.
- Használat előtt tölts fel a terméket egy feltöltő eszköz csatlakoztatásával.
- A terméket a nemzeti és/vagy intézményi protokoll szerint öblitse át.
- Tartsa szem előtt a gyártó használati utasításában foglaltakat a kiegészítő termékek (pl. intravénás infúziós szerelék vagy infúziós pumpa) használatára vonatkozóan.

### Figyelmeztetés

- Ne használja, ha a csomagolás vagy a termék sérült vagy szennyezett, valamint ha a védősapkák meglazultak vagy hiányoznak. A sérült vagy szennyezett eszköz használata a beteg sérülését, egészségkárosodását vagy halálát okozhatja.
- Ne használja fel újra. A termék egyszer használatos, steril és nem pirogén orvostechnikai eszköz. Az egyszeri használatra szolgáló eszközök újbóli felhasználása potenciális veszélyt jelent a beteg, valamint a felhasználó számára. Ez szennyeződéshez és/vagy a működőképesség romlásához vezethet. A szennyeződés és/vagy az eszköz nem megfelelő működése a beteg sérülését, egészségkárosodását vagy halálát okozhatja.
- Az alkalmazás során rendszeresen ellenőrizze valamennyi csatlakozás szorosságát.
- A luer-slip fecskendőket 90°-os elforgatással, kézzel meghúzva kell a szelepbre erősíteni. A luer-slip fecskendőket ne hagyja felügyelet nélkül.
- Az ISO 80369-7/EN ISO 80369-7 szabványnak meg nem felelő fecskendők és csatlakozók károsíthatják a letörölhető szelepet. A fecskendők és a luer-záras csatlakozódugók változatos konfigurációkkal rendelkeznek, ezért kialakításukban és méreteikben is jelentősen eltérhetnek.
- Semmilyen helyzetben ne használjon tűket a tümentes injekciós portban.
- Ne tegye vissza a betegcsatlakozó védőkupakját.
- A fecskendő leválasztása előtt zárja le a szorítókapcsot. A fecskendőt az eltávolításához fordítsa el az óramutató járásával ellentétes irányban.
- Magas áramlási sebességű folyamatos infúzió esetén (pl. térfogatpótláskor) a tű nélküli csatlakozók használata csökkentheti az áramlási sebességet, különösen, ha nagy belső átmérőjű katéterekkel együtt használják őket. Ha a magas áramlási sebességű terápiák akadályozva vannak, az negatív klinikai eredményekhez vezethet.

### Használati útmutató

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

### A használat időtartama

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

### Ártalmatlanítás

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

### Tárolási és kezelési feltételek

Tárolási feltételek:

Napfénytől védve tartandó.

Szárazon tartandó.

### Megjegyzés a felhasználó számára

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

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

### A kibocsátás dátuma

2023. 03. 09.

## **id** Petunjuk penggunaan

### **Deskripsi alat**

Safeflow adalah katup yang diaktifkan luer yang dibuat sebagai port injeksi bebas jarum pada penggunaan IV. Safeflow Extension Set digunakan untuk memperpanjang jalur infus dengan memasangnya ke sambungan luer lock.

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

### **Sterilisasi**

Disterilkan menggunakan etilena oksida.  
Silakan rujuk label kemasan utama.

### **Tujuan penggunaan**

Perangkat ekstensi diameter kecil untuk slang infus.

### **Indikasi**

**Safeflow Extension Set tanpa katup penahan alir balik (back-check):** Terapi transfusi dan infus sebagaimana diindikasikan secara klinis dan sesuai Ringkasan karakteristik produk obat/larutan.

**Safeflow Extension Set dengan katup penahan alir balik (back-check):** Terapi infus sebagaimana diindikasikan secara klinis dan sesuai Ringkasan karakteristik produk obat/larutan.

### **Populasi pasien**

**Safeflow Extension Set tanpa katup penahan alir balik (back-check):** Safeflow Extension Set dapat digunakan untuk semua pasien yang telah diresepkan untuk menjalani terapi transfusi atau infus.

**Safeflow Extension Set dengan katup penahan alir balik (back-check):** Safeflow Extension Set dapat digunakan untuk semua pasien yang telah diresepkan untuk menjalani terapi infus.

### **Pengguna yang Dituju**

Safeflow Extension Set hanya boleh digunakan oleh orang yang berwenang, cth.: tenaga kesehatan, pelaku asuh, apoteker, perawat, dokter berlisensi dan/atau tersertifikasi (sesuai peraturan setempat) yang telah menjalani pelatihan memadai terkait penggunaan teknik ini. Setelah menyelesaikan pemeriksaan medis dan instruksi yang memadai, pasien dan/atau pelaku asuh mungkin diizinkan juga untuk mengambil alih langkah-langkah penanganan yang telah ditetapkan sesuai dengan pedoman nasional. Tenaga kesehatan bertanggung jawab untuk memastikan bahwa pasien dan/atau pelaku asuh mendapatkan instruksi tentang penggunaan yang benar atas produk dan bahwa instruksi untuk pelaku asuh dan/atau pasien tersebut didokumentasikan oleh tenaga kesehatan itu.

### **Kontraindikasi**

**Safeflow Extension Set dengan katup penahan alir balik** tidak dapat digunakan untuk terapi transfusi karena mungkin ada risiko pembentukan bekuan darah di badan katup penahan alir balik.

### **Risiko Residual/Efek samping**

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

### **Tindakan pencegahan**

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

### **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 adalah alat kesehatan 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.
- Pantau kekencangan semua sambungan sepanjang penggunaan
- Spuit Luer Slip harus dikencangkan ke katup menggunakan tangan dengan putaran 90°. Jangan biarkan spuit luer slip tanpa pengawasan.
- Spuit atau konektor yang tidak mematuhi ISO 80369-7 / EN ISO 80369-7 dapat merusak katup yang dapat diseka ini. Spuit 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.
- Jangan pasang kembali tutup pelindung konektor pasien.
- Tutup penjepit sebelum melepaskan spuit. Putar spuit berlawanan arah jarum jam untuk melepaskannya.
- Jika infus terus-menerus dengan laju aliran cepat, cth.: dalam hal penggantian volume, adanya konektor bebas jarum dapat mengurangi laju aliran, khususnya bila digunakan bersama kateter berdiameter besar. Hasil klinis negatif dapat terjadi ketika terapi dengan laju aliran cepat terhambat.

### **Petunjuk Pengoperasian**

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

### **Durasi penggunaan**

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

### **Pembuangan**

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

## Penyimpanan dan kondisi penanganan

Kondisi penyimpanan:

Jauhkan dari sinar matahari.

Pastikan tetap kering.

## Perberitahuan 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.bbraun.com/>.

## Tanggal penerbitan

09-03-2023

## it Istruzioni per l'uso

### Descrizione del dispositivo

Safeflow è una valvola attivata con luer, sviluppata come porta di iniezione senza ago nelle applicazioni EV. Il set di prolunga Safeflow viene usato per estendere le linee di infusione attaccandole a un collegamento luer lock.

I set di prolunga Safeflow possono essere utilizzati con i dispositivi conformi con i connettori Luer (ad es. ISO 80369-7). Per gravità o pressione usare fino a 2 bar.

### Sterilità

Sterilizzato con ossido di etilene.

Fare riferimento all'etichetta della confezione principale.

### Scopo previsto

Set di prolunga a foro piccolo per linee di infusione.

### Indicazione

**Set di prolunga Safeflow senza valvola antireflusso:** Terapia infusione e trasfusione come clinicamente indicato e in conformità con il Riassunto delle caratteristiche del prodotto dei farmaci/delle soluzioni.

**Set di prolunga Safeflow con valvola antireflusso:** Terapia infusione come clinicamente indicato e in conformità con il Riassunto delle caratteristiche del prodotto dei farmaci/delle soluzioni.

### Popolazione di pazienti

**Set di prolunga Safeflow senza valvola antireflusso:** I set di prolunga Safeflow possono essere usati per tutti i pazienti a cui è stata prescritta una terapia infusione o trasfusione.

**Set di prolunga Safeflow con valvola antireflusso:** I set di prolunga Safeflow possono essere usati per tutti i pazienti a cui è stata prescritta una terapia infusione.

### Destinazione d'uso

I set di prolunga Safeflow devono essere utilizzati esclusivamente da persone autorizzate, ad es. professionisti sanitari, medici autorizzati e/o certificati, infermieri, farmacisti, caregiver (in conformità con le norme locali) che hanno ricevuto una formazione adeguata in questa tecnica. Previa valutazione medica e istruzioni adeguate, anche i pazienti e/o i caregiver possono occuparsi della manipolazione specifica, secondo 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 prodotto e che la formazione del caregiver e/o del paziente sia documentata dall'operatore sanitario.

### Controindicazioni

Non utilizzare il set di prolunga Safeflow con valvola antireflusso per la terapia trasfusione poiché potrebbe esserci il rischio che si formino coaguli di sangue nel corpo della valvola antireflusso.

### Rischi residui/Effetti collaterali

I rischi generali che si verificano durante la terapia infusione o trasfusione includono embolia gassosa, infezione locale e sistemica, contaminazione particellare, errori nella somministrazione dei farmaci compreso il sovra e 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. È possibile che si verifichino effetti collaterali specifici della trasfusione che occorre monitorare.

### Precauzioni

- Prima dell'uso, ispezionare visivamente il sistema a barriera sterile per verificare l'eventuale presenza di rotture e confermare l'integrità.

- Prendere in considerazione anche i Riassunti delle caratteristiche del prodotto corrispondenti dei farmaci/delle soluzioni in merito alle possibili incompatibilità dei farmaci/delle soluzioni.
- Adescare il prodotto collegando un dispositivo di adescamento prima dell'uso.
- Lavare il prodotto in base al protocollo nazionale e/o istituzionale.
- Osservare le istruzioni per l'uso del produttore in merito ai prodotti complementari usati (ad es. set di somministrazione EV o pompa infusionale).

#### **Avvertenza**

- Non utilizzare se la confezione o il prodotto presenta segni di danni o di contaminazione oppure se i cappucci di protezione sono allentati o assenti. L'uso di un dispositivo danneggiato o contaminato potrebbe causare lesioni, malattie o decesso del paziente.
- Non riutilizzare. Il prodotto è un dispositivo medico monouso, sterile e apirogeno. Il riutilizzo di dispositivi monouso crea un potenziale rischio per il paziente o l'utente. Può provocare contaminazione e/o compromissione delle capacità funzionali, che possono dar luogo a lesioni, malattie o morte del paziente.
- Durante l'intera applicazione monitorare tutti i collegamenti per verificarne la tenuta.
- Le siringhe Luer Slip devono essere strette a mano nella valvola con un giro di 90°. Non lasciare incustodite le siringhe Luer Slip.
- Siringhe o connettori non conformi con la norma ISO 80369-7 / EN 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.
- Non riposizionare il cappuccio di protezione del connettore del paziente.
- Chiudere la clamp prima di scollegare la siringa. Ruotare la siringa in senso antiorario per rimuoverla.
- In caso di infusione continua di portate rapide, ad es. in caso di sostituzione del volume, la presenza di connettori senza ago potrebbe ridurre le portate, in particolare quando il dispositivo viene usato in combinazione con cateteri di grandi dimensioni. Potrebbero generarsi esiti clinici negativi quando non è possibile eseguire terapie con portate rapide.

#### **Istruzioni operative**

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**

I set di prolunga Safeflow devono essere cambiati in conformità agli standard nazionali (ad es. CDC) e/o ai protocolli istituzionali. Non dimenticare che la durata di utilizzo dipende dalla terapia prevista conformemente al Riassunto delle caratteristiche del prodotto della soluzione o del farmaco.

#### **Smaltimento**

Smaltire conformemente alle linee guida locali e/o ai protocolli ospedalieri.

#### **Condizioni di conservazione e manipolazione**

Condizioni di conservazione:  
Tenere lontano dalla luce solare.  
Conservare al riparo dall'umidità.

#### **Avviso per l'utilizzatore**

Se, durante o in seguito all'utilizzo di questo prodotto, si verifica un incidente grave, segnalarlo al produttore e/o al rappresentante autorizzato e 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 di pubblicazione**

09-03-2023

## **I** Naudojimo instrukcija

### **Priemonės aprašymas**

„Safeflow“ yra Luerio jungtimi suaktyvinamas vožtuvas, sukurtas kaip beadatis intraveninių injekcijų prievadas. „Safeflow“ pailginimo rinkinys naudojamas infuzijų linijoms pailginti, prijungiant jas prie Luerio užrakto jungties.

„Safeflow“ pailginimo rinkinys galima naudoti su priemonėmis, derančiomis su Luerio jungtimis (pvz., ISO 80369-7). Naudojant su sunkio arba iki 2 bar slėgio principu veikiančiais prietaisais.

### **Sterilumas**

Sterilizuota etileno oksidu.

Žiūrėkite informaciją ant pirminės pakuotės etiketės.

### **Numatytoji paskirtis**

Mažo skersmens infuzijų linijų pailginimo rinkinys.

### **Indikacija**

„Safeflow“ pailginimo rinkinys be atbulinio vožtuvo: Gydymas infuzijomis ir kraujo perpylimu pagal kliniškes indikacijas, kaip nurodyta vaistų / tirpalų preparato charakteristikų santraukoje.

„Safeflow“ pailginimo rinkinys su atbuliniu vožtuvu: Gydymas infuzijomis pagal kliniškes indikacijas, kaip nurodyta vaistų / tirpalų preparato charakteristikų santraukoje.

### **Pacientų populiacija**

„Safeflow“ pailginimo rinkinys be atbulinio vožtuvo: „Safeflow“ pailginimo rinkinius galima naudoti visiems pacientams, kuriems skirta infuzijų arba transfuzijų terapija.

„Safeflow“ pailginimo rinkinys su atbuliniu vožtuvu: „Safeflow“ pailginimo rinkinius galima naudoti visiems pacientams, kuriems skirta infuzijų terapija.

### **Numatytasis naudotojas**

„Safeflow“ pailginimo rinkinius turi naudoti tik įgalioti asmenys, t. y. sveikatos priežiūros specialistai, licencijuoti ir (arba) sertifikuoti gydytojai, slaugytojai, farmacininkai, globėjai (pagal vietines taisykles) tinkamai išmokyti naudoti šį metodą ir turintys atitinkamą šios srities išsilavinimą. 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 gaminį yra atsakingi sveikatos priežiūros darbuotojai. Jie turi dokumentuoti globėjų ir (arba) pacientų mokymus.

### **Kontraindikacijos**

„Safeflow“ pailginimo rinkinio su atbuliniu vožtuvu negalima naudoti transfuzijų terapijai, kadangi yra kraujo krešulių susiformavimo atbulinio vožtuvo korpusė rizika.

### **Liekamoji rizika ir (arba) šalutinis poveikis**

Bendrosios infuzijų ar transfuzijų terapijos metu pasitaikančios rizikos apima oro emboliją, vietinę ir sisteminę infekciją, užteršimą dalelėmis, vaistinio preparato klaidas, įskaitant per didelį ir nepakankamą dozavimą. Dėl linijos sulinkimo gali sumažėti arba sustoti infuzijos srautas. Ištekėję vaistai / skysčiai gali kelti papildomą pavojų pacientams, lankytojams ar personalui. Gali pasitaikyti transfuzijai būdingų pašalinių poveikių, būtina atidžiai stebėti, ar jų nėra.

### **Atsargumo priemonės**

- Prieš naudodami apžiūrėkite ir patikrinkite, ar nepažeista ir vientisa steriliojo barjero sistema.
- Taip pat susipažinkite su atitinkama vaistų ir (arba) tirpalų preparato charakteristikų santrauka dėl galimo vaistų ir (arba) tirpalų nesuderinamumo.
- Prieš naudojimą pripildykite priemonę, prijungdami pripildymo įtaisą

- Praplaukite gaminį, vadovaudamiesi nacionaliniu ir (arba) institucijos protokolu.
- Atsižvelkite į gamintojo nurodymus dėl papildomų naudojamų gaminių (pvz., intraveninio leidimo rinkinio arba siurblio) naudojimo.

### **Įspėjimas**

- Nenaudokite, jei nėra pakuotė ar gaminyje yra pažeisti ar užteršti, nėra apsauginių dangtelių arba jie atsilaisvinę. Naudojant pažeistą arba užterštą įtaisą pacientas gali būti sužalotas, susirgti arba mirti.
- Nenaudokite pakartotinai. Gaminyje yra vienkartinio naudojimo, sterili ir nepirogeniška medicinos priemonė. Kartotinai naudojant vienkartinį įtaisą 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
- užmaunamus Luerio švirkštus reikia pritvirtinti prie vožtuvo rankomis, pasukant 90°. Nepalikite užmaunamų Luerio švirkštų be priežiūros.
- Švirkštai arba jungtys, neatitinkančios ISO 80369-7 / EN ISO 80369-7 reikalavimų, 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.
- Neuzdėkite apsauginio paciento jungties dangtelio.
- Prieš atjungdami švirkštą, uždarykite spaustuką. Pasukite švirkštą prieš laikrodžio rodyklę, norėdami jį nuimti.
- Atliekant nepertraukiamą infuziją dideliu tėkmės greičiu, pvz., keičiant tūrį, beadatės jungtys gali sulėtinti tėkmę, ypač naudojant su didelio skersmens kateteriais. Sutrikdžius greitos tėkmės terapiją gali būti neigiami kliniškiniai rezultatai.

### **Naudojimo instrukcijos**

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

### **Naudojimo trukmė**

„Safeflow“ pailginimo rinkinius reikia keisti pagal nacionalinius standartus (pvz., CDC) ir (arba) institucijų protokolus. Atminkite, kad naudojimo trukmė priklauso nuo numatomo gydymo pagal vaisto arba tirpalų preparato charakteristikų santrauką.

### **Šalinimas**

Utilizuokite vadovaudamiesi vietinėmis taisyklėmis ir (arba) ligoninės protokolais.

### **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 gamintojui ir (arba) jo įgaliotam atstovui bei savo šalies kompetentingai tarnybai.

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

### **Išleidimo data**

2023-03-09

## IV Lietošanas instrukcija

### Ierīces apraksts

Safeflow ir luer aktivēts vārstulis, kas ir izstrādāts kā bezadatas injekcijas pieslēgvieta intravenozam pielietojumam. Safeflow pagarināšanas komplektu lieto, lai pagarinātu infūzijas caurulītes, pievienojot tās luer uzgaļa savienojumam.

Safeflow pagarināšanas komplektus drīkst lietot ar ierīcēm, kas ir saderīgas ar Luer savienotājiem (piem., ISO 80369-7). Pašplūsmai vai spiedienam izmantojiet ne vairāk kā 2 bārus.

### Sterilitāte

Sterilizēts, izmantojot etilēnoksidu.

Lūdzu, skatiet etiķeti uz primārā iepakojuma.

### Paredzētais lietojums

Pagarināšanas komplekts ar mazu atveri infūzijas caurulītēm.

### Indikācijas

**Safeflow pagarināšanas komplekts bez atpakaļplūsmas kontroles vārstuļa:** Infūzijas un pārliešanas terapijai atbilstoši klīniskajiem norādījumiem un saskaņā ar zāļu / šķīduma aprakstu.

**Safeflow pagarināšanas komplekti ar atpakaļplūsmas kontroles vārstuļi:** Infūzijas terapijai atbilstoši klīniskajiem norādījumiem un saskaņā ar zāļu / šķīduma aprakstu.

### Pacientu populācija

**Safeflow pagarināšanas komplekts bez atpakaļplūsmas kontroles vārstuļa:** Safeflow pagarināšanas komplektus drīkst lietot visiem pacientiem, kuriem ir plānota infūzijas vai pārliešanas terapija.

**Safeflow pagarināšanas komplekti ar atpakaļplūsmas kontroles vārstuļi:** Safeflow pagarināšanas komplektus drīkst lietot visiem pacientiem, kuriem ir plānota infūzijas terapija.

### Paredzētais lietotājs

Safeflow pagarināšanas komplektus drīkst lietot tikai pilnvarotas personas, piem., veselības aprūpes speciālisti, licencēti un/vai sertificēti ārsti, medmāsas, farmaceiti, aprūpētāji (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 produktu, kā arī veselības aprūpes speciālistam ir jādokumentē aprūpētāja un/vai pacienta apmācība.

### Kontraindikācijas

**Safeflow pagarināšanas komplektu ar atpakaļplūsmas kontroles vārstuļi** nedrīkst lietot pārliešanas terapijai, jo pastāv risks, ka atpakaļplūsmas kontroles vārstuļa korpusā var veidoties asins recekļi.

### Pārējie riski/blakusparādības

Vispārējie riski, kas var rasties infūzijas vai pārliešanas terapijas laikā, ietver gaisa emboliju, lokālu un sistemātisku infekciju, daļiņu piesārņojumu, 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 / šķīdumu noplūde. Ir iespējami arī pārliešanu saistīti blakusefekti un tie ir jāuzrauga.

### Drošības pasākumi

- Pirms lietošanas apskatiet, vai sterilā barjeras sistēma nav bojāta, kā arī pārbaudiet tās integritāti.
- Lūdzu, nemiet vērā arī atbilstošos zāļu/šķīdumu aprakstus par iespējamo zāļu/šķīdumu neatbilstību.

- Pirms lietošanas uzpildiet produktu, piestiprinot uzpildīšanas ierīci
- Skalojiet produktu saskaņā ar valsts un / vai iestādes protokolu.
- Skatiet papildus lietoto produktu (piem., komplekta intravenozai ievadīšanai vai sūkņa) ražotāja lietošanas instrukciju.

### Brīdinājums

- Nelietojiet, ja produkta iepakojums ir bojāts vai piesārņots, kā arī, ja aizsargvāciņi ir valģīgi vai to nav. Bojātas vai piesārņotas ierīces lietošana var izraisīt pacientam kaitējumu, slimību vai nāves iestāšanos.
- Nelietojiet atkārtoti. Produkts ir vienreizlietojama, sterila un nepirogēna medicīniska ierīce. 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 stingri
- Luer slip šļircēs ir ar roku jānostiprina vārstulī, pagriežot par 90°. Neatstājiet luer slip šļircēs bez uzraudzības.
- Šļircēs vai savienotāji, kas neatbilst ISO 80369-7 / EN ISO 80369-7, var sabojāt tīrāmo vārstuli. Šļircēm un vīrišķajiem luer savienotājiem ir daudz dažādu konfigurāciju, un to dizains un izmēri var ievērojami atšķirties.
- Nekādā gadījumā nelietojiet adatas bezadatas injekcijas pieslēgvieta.
- Neuzstādiet pacienta savienotāja aizsargvāciņu atkārtoti.
- Noslēdziet aizspiediņus pirms šļirces tiek atvienota. Lai noņemtu šļirci, grieziet to pretēji pulksteņa rādītāju kustības virzienam.
- Veicot nepārtrauktu infūziju ar lielu plūsmas ātrumu, piem., šķīduma tilpuma aizstāšana, bezadatu savienotāju klātbūtnes gadījumā plūsmas ātrums var samazināties, it īpaši lietojot kopā ar katetriem, kam ir liela atvere. Klīniskais iznākums var būt negatīvs, ja tiek traucētas procedūras ar lielu plūsmas ātrumu.

### Lietošanas instrukcija

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

### Lietošanas ilgums

Safeflow pagarinājuma komplekti ir jāmaina saskaņā ar valstī spēkā esošajiem standartiem (piem., CDC) un / vai iestādes protokoliem. Nemiet vērā, ka lietošanas ilgums ir atkarīgs no paredzētās terapijas saskaņā ar šķīduma vai zāļu aprakstu.

### Iznīcināšana

Iznīciniet saskaņā ar vietējām vadlīnijām un/vai slimnīcas protokoliem.

### Uzglabāšanas un lietošanas norādījumi

Uzglabāšanas nosacījumi:

Neuzglabāt saules gaismā.

Sargāt no mitruma.

### Lietotāja ievēribai

Ja šī produkta lietošanas laikā vai tā lietošanas rezultātā ir radies nopietns incidents, lūdzu, 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/>.

### Izdošanas datums

2023. gada 9. marts

## **ni** Gebruikersinformatie

### **Productomschrijving**

Safeflow is een luer geactiveerd ventiel dat is ontwikkeld als naaldvrije injectiepoort in IV-toepassingen. Safeflow Extension Set wordt gebruikt om infuuslijnen te verlengen door ze aan te sluiten op een luer lock-aansluiting.

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

### **Steriliteit**

Gesteriliseerd met ethyleenoxide.

Raadpleeg het etiket op de primaire verpakking.

### **Beoogd gebruik**

Smallbore uitbreidingsset voor infuuslijnen.

### **Indicatie**

**Safeflow Extension Set zonder terugslagklep:** Inфуus- en transfusietherapie zoals klinisch geïndiceerd en volgens de Samenvatting van de productkenmerken van de geneesmiddelen/oplossingen.

**Safeflow Extension Sets met terugslagklep:** Inфуustherapie zoals klinisch geïndiceerd en volgens de Samenvatting van de productkenmerken van de geneesmiddelen/oplossingen.

### **Patiëntenpopulatie**

**Safeflow Extension Set zonder terugslagklep:** Safeflow Extension Sets kunnen worden gebruikt voor alle patiënten voor wie een infuus- of transfusietherapie is voorgeschreven.

**Safeflow Extension Sets met terugslagklep:** Safeflow Extension Sets kunnen worden gebruikt voor alle patiënten voor wie inфуustherapie is voorgeschreven.

### **Beoogde gebruiker**

Safeflow Extension Sets mogen alleen worden gebruikt door bevoegde personen, bijv. zorgprofessionals, bevoegde en/of erkende artsen, verpleegkundigen, apothekers, zorgverleners (volgens de plaatselijke voorschriften), die binnen de opleiding voldoende zijn getraind in deze techniek. Na medische beoordeling en adequate instructie kan aan patiënten en/of verzorgers ook worden toegestaan bepaalde handelingen volgens nationale richtsnoeren over te nemen. Artsen en verplegers moeten ervoor zorgen dat patiënten en/of verzorgers instructies krijgen over het juiste gebruik van het product en dat de instructies van de verzorger en/of de patiënt door de arts/verpleger worden gedocumenteerd.

### **Contra-indicaties**

**Safeflow Extension Set met terugslagklep** kan niet worden gebruikt voor transfusietherapie, omdat het risico bestaat dat zich in het binnenste van de terugslagklep bloedstolsels vormen.

### **Restrisico's/bijwerkingen**

Algemene risico's tijdens infusie- of transfusietherapie zijn luchtembolie, lokale en systemische infectie, deeltjesbesmetting, medicatiefouten, waaronder over- en onderdosering. Het knikken van de lijn kan leiden tot vermindering of stopzetting van de inфуusstroom. Lekkage van geneesmiddelen/vloeistoffen kan een extra gevaar vormen voor patiënten, bezoekers of personeel. Transfusiespecifieke bijwerkingen zijn mogelijk en moeten worden gemonitord.

### **Voorzorgsmaatregelen**

- Controleer het steriele barrièresysteem vóór gebruik visueel op beschadigingen en integriteit.
- Volg eveneens de overeenkomstige Samenvattingen van de productkenmerken (SPC's) van de geneesmiddelen/

oplossingen met betrekking tot incompatibiliteit van geneesmiddelen/oplossingen.

- Prime het product door het aanbrengen van een priming hulpmiddel vóór gebruik
- 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 (bijv. IV-toedieningsset of inфуuspomp).

### **Waarschuwing**

- Niet gebruiken als de verpakking of het product beschadigd of verontreinigd is of als de beschermopjes loszitten of ontbreken. Het gebruik van een beschadigd of verontreinigd hulpmiddel kan leiden tot letsel, ziekte of de dood van de patiënt.
- Niet opnieuw gebruiken. Het product is een steriel en niet-pyrogeen medisch hulpmiddel voor eenmalig gebruik. Het opnieuw gebruiken van producten voor eenmalig gebruik creëert een mogelijk risico voor de patiënt of de gebruiker. Het kan leiden tot contaminatie en/of beschadiging van het functionele vermogen. Contaminatie en/of een beperkte functionaliteit van het product kan leiden tot letsel, ziekte of de dood van de patiënt.
- Controleer alle verbindingen op dichtheid gedurende de gehele procedure.
- Luer-slip spuiten moeten met een draai van 90° handvast in de klep worden gedraaid. Luer-slip spuiten nooit zonder toezicht achterlaten.
- Spuiten of verbindingshulpmiddelen die niet in overeenstemming zijn met ISO 80369-7/EN ISO 80369-7 kunnen de vrouwelijke luer-aansluiting 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.
- Bevestig de beschermop van de patiëntconnector niet opnieuw.
- Sluit de klem voordat u de spuit loskoppelt. Draai de spuit tegen de klok in om hem te verwijderen.
- In geval van continue infusie met snelle stroomsnelheden, bijvoorbeeld bij volumevervanging, kan de aanwezigheid van naaldloze aansluitingen de stroomsnelheden verminderen, met name bij gebruik in combinatie met 'large-bore' katheters. Negatieve klinische resultaten kunnen het gevolg zijn wanneer therapieën met snelle stroomsnelheden worden belemmerd.

### **Gebruiksaanwijzing**

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**

Safeflow Extension Sets moeten worden vervangen volgens nationale normen (bijv. CDC) en/of ziekenhuis/institutionele protocollen. De gebruiksduur is afhankelijk van de beoogde therapie volgens de Samenvatting van de productkenmerken van de oplossing of het geneesmiddel.

### **Wegwerpen**

Verwijdering volgens lokale richtlijnen en/of ziekenhuisprotocollen.

### **Opslag en behandeling**

Opslag:

Buiten direct zonlicht bewaren.

Droog 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.bb.raun.com/>.

### Uitgiftedatum

2023-03-09

## **no** Bruksanvisning

### Beskrivelse av utstyr

Safeflow er en Luer-aktivert ventil som er utformet som en nålefri injeksjonsport til IV-bruk. Safeflow forlengelsessett brukes til å forlenge infusjonsslanger ved å feste dem til en Luer-Lock-kobling.

Safeflow forlengelsessett kan brukes med utstyr som er i overensstemmelse med Luer-koblinger (f.eks. ISO 80369-7). Ved bruk av tyngdekraft eller trykk opp til 2 bar.

### Sterilitet

Sterilisert med bruk av etylenoksid.  
Se merkingen på primæremballasjen.

### Tiltenkt bruk

Forlengelsessett med liten diameter til infusjonsslanger.

### Indikasjon

**Safeflow forlengelsessett uten tilbakeslagsventil:** Infusjons- og transfusjonsbehandling som klinisk indisert og i henhold til preparatomtalen for legemidlene/oppløsningene.

**Safeflow forlengelsessett med tilbakeslagsventil:** Infusjonsbehandling som klinisk indisert og i henhold til preparatomtalen for legemidlene/oppløsningene.

### Pasientpopulasjon

**Safeflow forlengelsessett uten tilbakeslagsventil:** Safeflow forlengelsessett kan brukes til alle pasienter der infusjons- eller transfusjonsbehandling er forskrevet.

**Safeflow forlengelsessett med tilbakeslagsventil:** Safeflow forlengelsessett kan brukes til alle pasienter der infusjonsbehandling er forskrevet.

### Tiltenkt bruker

Safeflow forlengelsessett skal kun brukes av autorisert personell, for eksempel medisinsk personale, autoriserte og/eller sertifiserte leger, sykepleiere, farmasøyter, pleiere (i henhold til lokale forskrifter) som har fått tilstrekkelig opplæring i denne teknikken under 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 er ansvarlige for å sørge for at pasienter og/eller pleiere får instruksjoner om riktig bruk av produktet, og at instruksjonene til pleier og/eller pasient blir dokumentert av helsepersonellet.

### Kontraindikasjoner

**Safeflow forlengelsessett med tilbakeslagsventil** kan ikke brukes til transfusjonsbehandling, da det kan være en risiko for at for at det dannes blodpropper i tilbakeslagsventilen.

### Restrisiko/bivirkninger

Generelle risikoer som oppstår under infusjons- eller transfusjonsbehandling, omfatter luftembolisme, lokal og systemisk infeksjon, partikkelforurensning og feilmedisinering, deriblant for mye og for lite tilført legemiddel. 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. Transfusjonsspesifikke bivirkninger kan forekomme og må overvåkes.

### Forholdsregler

- Undersøk det sterile barrieresystemet visuelt før bruk for å se om det er skadet.
- Ta også i betraktning de tilhørende preparatomtalene for legemidlene/oppløsningene angående mulige uforlikeligheter knyttet til legemidler/oppløsninger.
- Klargjør produktet ved å feste en klargjøringsenhet før bruk

- Skyll produktet i henhold til nasjonale protokoller og/eller institusjonens protokoller.
- Følg produsentens bruksanvisning om samtidig bruk av andre produkter (f.eks. IV-administrasjonssett eller infusjonspumpe).

#### 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. Produktet er et sterilt og ikke-pyrogent medisinsk utstyr til engangsbruk. Gjenbruk av utstyr til engangsbruk medfører risiko for pasienter 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 hele tiden mens utstyret er i bruk
- Luer slip-sprøyter skal strammes til for hånd i ventilen, med en omdreining på 90°. Ikke la Luer-Slip-sprøyter bli liggende uten tilsyn.
- Sprøyter eller koblinger som ikke samsvarer med ISO 80369-7 / EN ISO 80369-7, kan skade den avtørkbare 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 nålefreie injeksjonsporten.
- Ikke sett på igjen beskyttelseshetten på pasientkoblingen.
- Lukk klemmen før sprøyten kobles fra. Vri sprøyten mot klokken for å fjerne den.
- I tilfeller med kontinuerlig infusjon med hurtig flythastighet, for eksempel ved volumerstatning, kan bruken av nålefreie koblinger redusere flythastigheten, særlig når de brukes sammen med katetre med stor diameter. Negative kliniske utfall kan forekomme når behandlinger med hurtig flythastighet sinkes.

#### Bruksanvisning

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

#### Bruksvarighet

Safeflow forlengelsessett skal skiftes ut i henhold til nasjonale standarder og/eller institusjonsprotokoller. Vær oppmerksom på at bruksvarigheten er avhengig av den aktuelle behandlingen i henhold til preparatomtalen for oppløsningen eller legemidlet.

#### Kassering

Produktet skal kastes i henhold til lokale retningslinjer og/eller sykehusets protokoller.

#### Oppbevaring og håndtering

Oppbevaring:  
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, anbefaler vi at du rapporter det til produsenten og/eller autorisert kontaktperson og til nasjonale myndigheter.

Ved behov for en mer omfattende bruksanvisning, kan denne fås tilsendt ved forespørsel til produsenten eller ved å laste den ned fra B. Brauns nettside: <https://eifu.bbraun.com/>.

#### Utstedelsesdato

09.03.2023

## pl Instrukcja użytkowania

### Opis wyrobu

Safeflow to zawór aktywowany złączem Luer, opracowany jako bezigłowy port do iniekcji do zastosowań dożylnych. Zestaw przedłużający Safeflow jest wykorzystywany do przedłużenia linii infuzyjnych przez podłączenie ich do złącza Luer lock

Zestawy przedłużające Safeflow mogą być używane z wyrobami zgodnymi ze złączami Luer (np. ISO 80369-7). Do użytku grawitacyjnego lub ciśnieniowego przy ciśnieniu do 2 barów.

### Sterylność

Wysterylizowano tlenkiem etylenu.

Należy się zapoznać z etykietą umieszczoną na opakowaniu podstawowym.

### Przeznaczenie

Zestaw przedłużający o małej średnicy do linii infuzyjnych.

### Wskazanie

**Zestaw przedłużający Safeflow bez zaworu zabezpieczającego przed przepływem zwrotnym:** Terapia infuzyjna i transfuzyjna zgodnie ze wskazaniem klinicznym i Charakterystyką produktu leczniczego leków/roztworów.

**Zestawy przedłużające Safeflow z zaworem zabezpieczającym przed przepływem zwrotnym:** Terapia infuzyjna zgodnie ze wskazaniem klinicznym i Charakterystyką produktu leczniczego leków/roztworów.

### Populacja pacjentów

**Zestaw przedłużający Safeflow bez zaworu zabezpieczającego przed przepływem zwrotnym:** Zestawy przedłużające Safeflow mogą być wykorzystywane u wszystkich pacjentów, którym przepisano terapię infuzyjną lub transfuzyjną.

**Zestawy przedłużające Safeflow z zaworem zabezpieczającym przed przepływem zwrotnym:** Zestawy przedłużające Safeflow mogą być wykorzystywane u wszystkich pacjentów, którym przepisano terapię infuzyjną.

### Zamierzony użytkownik

Zestawy przedłużające Safeflow powinny być wykorzystywane wyłącznie przez osoby upoważnione, np. specjalistów ochrony zdrowia, licencjonowanych i/lub certyfikowanych lekarzy, pielęgniarki, farmaceutów, opiekunów (zgodnie z lokalnymi przepisami), którzy mają odpowiednie wykształcenie i zostali odpowiednio przeszkoleni w zakresie tej techniki. Po ocenie medycznej i odpowiednim poinstruowaniu pacjenci i/lub opiekunowie mogą mieć także możliwość podjęcia zdefiniowanych etapów postępowania zgodnie z wytycznymi krajowymi. Pracownicy ochrony zdrowia są odpowiedzialni za zapewnienie, że pacjenci i/lub opiekunowie są poinstruowani w zakresie prawidłowego użytkowania produktu i że instrukcja opiekuna i/lub pacjenta jest udokumentowana przez pracowników ochrony zdrowia.

### Przeciwwskazania

**Zestaw przedłużający Safeflow z zaworem zabezpieczającym przed przepływem zwrotnym** nie może być wykorzystywany do terapii transfuzyjnej, ponieważ mogłoby wystąpić ryzyko tworzenia się zakrzepów krwi w korpusie zaworu zabezpieczającego przed przepływem zwrotnym.

### Ryzyko resztkowe / działania niepożądane

Ogólne ryzyko występujące w trakcie terapii infuzyjnej lub transfuzyjnej obejmuje: zator powietrzny, infekcję miejscową i ogólnoustrojową, zanieczyszczenie cząstkami oraz błąd w podaniu leku, w tym nadmierną i niedostateczną podaż. Skręcenie linii może skutkować zmniejszeniem lub przerwaniem przepływu infuzji. Wyciek leków/płynów może stanowić dodatkowe zagro-

żenie dla pacjentów, odwiedzających lub personelu. Możliwe jest wystąpienie działań niepożądanych specyficznych dla transfuzji i konieczne jest monitorowanie pod tym kątem.

#### **Środki ostrożności**

- Przed użyciem należy wzrokowo sprawdzić system bariery sterylnej pod kątem naruszeń i integralności.
- Należy się także zapoznać z odpowiednimi Charakterystykami produktu leczniczego leków/roztworów w odniesieniu do możliwego braku zgodności leków/roztworów.
- Napęlnić wstępnie produkt przez podłączenie urządzenia do napełniania wstępnego przed użyciem.
- Przepłukać produkt zgodnie z protokołem krajowym i/lub instytucjonalnym.
- Przestrzegać dostarczonej przez wytwórcę instrukcji użytkowania stosowanego produktu komplementarnego (np. zestawu do podania dożylnego lub pompy infuzyjnej).

#### **Ostrzeżenie**

- Nie stosować, jeśli opakowanie bądź produkt są uszkodzone lub zanieczyszczone albo jeśli brakuje zatyczek ochronnych lub są one poluzowane. Stosowanie uszkodzonego lub zanieczyszczonego wyrobu może prowadzić do urazu, choroby lub zgonu pacjenta.
- Nie używać ponownie. Produkt jest sterylnym i apirogennym wyrobem medycznym jednorazowego użytku. Ponowne użycie wyrobów jednorazowego użytku stwarza potencjalne zagrożenie dla pacjenta i użytkownika. Może to prowadzić do zanieczyszczenia i/lub zakłócenia funkcjonalności. Zanieczyszczenie i/lub ograniczona funkcjonalność wyrobu mogą prowadzić do urazu, choroby lub zgonu pacjenta.
- Należy monitorować wszystkie połączenia pod kątem szczelności w trakcie całego zastosowania.
- Strzykawki Luer slip powinny być ręcznie dokręcone do zaworu przed wykonanie obrotu o 90°. Nie pozostawiać strzykawkę Luer slip bez nadzoru.
- Strzykawki lub złącza, które nie są zgodne z normą ISO 80369-7/EN ISO 80369-7, mogą uszkodzić zawór umożliwiając 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.
- Nie zakładać ponownie nasadki ochronnej na złącze pacjenta.
- Zamknąć zacisk przed odłączeniem strzykawki. Przekręcić strzykawkę w lewo, aby ją usunąć.
- W przypadku ciągłej infuzji z dużą prędkością, np. w razie wymiany objętości płynów, obecność złącz bezigłowych może zmniejszyć prędkość przepływu, szczególnie w przypadku stosowania w połączeniu z cewnikami o dużym otworze. W przypadku wdrożenia terapii z dużymi prędkościami przepływu mogą wystąpić negatywne wyniki kliniczne.

#### **Instrukcja obsługi**

W trakcie całego procesu należy przestrzegać protokołów instytucji i krajowych wytycznych dotyczących procedur higienicznych, takich jak dezynfekcja i przemywanie.

#### **Okres użytkowania**

Zestawy przedłużające Safeflow powinny być wymieniane zgodnie ze standardami krajowymi (np. CDC) i/lub protokołami instytucjonalnymi. Należy pamiętać, że okres użytkowania zależy od zamierzonej terapii zgodnie z Charakterystyką produktu leczniczego roztworu lub leku.

#### **Utylizacja**

Utylizacja zgodnie z lokalnymi wytycznymi i/lub protokołami szpitalnymi.

#### **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 go zgłosić wytwórcy i/lub jego upoważnionemu przedstawicielowi oraz właściwym władzom krajowym.

Szczegółową instrukcję użycia można otrzymać, kontaktując się z wytwórcą lub odwiedzając stronę internetową B. Braun: <https://eifu.bb Braun.com/>.

#### **Data wydania**

09.03.2023

## **PI** Instruções de utilização

### **Descrição do dispositivo**

Safeflow é uma válvula ativada por luer que foi desenvolvida como suporte para injeção sem agulha em aplicações IV. O conjunto prolongador Safeflow é usado para prolongar as linhas de infusão ligando-as a uma conexão luer lock.

Os conjuntos de prolongadores com Safeflow podem ser utilizados com dispositivos que estão em conformidade com os conectores Luer (p. ex. ISO 80369-7). Para gravidade ou pressão usar até 2 bar.

### **Esterilidade**

Esterilizado por óxido de etileno.

Consultar o rótulo da embalagem principal.

### **Finalidade prevista**

Sistema de extensão Smallbore para linhas de infusão.

### **Indicação**

**Conjunto prolongador com Safeflow sem válvula de retenção:** Terapia de infusão e transfusão conforme clinicamente indicado e de acordo com o Resumo das características do produto dos fármacos/soluções.

**Conjunto prolongador com Safeflow com válvula de retenção:** Terapia de infusão conforme clinicamente indicado e de acordo com o Resumo das características do produto dos fármacos/soluções.

### **População de pacientes**

**Conjunto prolongador com Safeflow sem válvula de retenção:** Os conjuntos de prolongadores com Safeflow podem ser utilizados para todos os pacientes a quem tenha sido prescrito terapia de infusão ou transfusão.

**Conjunto prolongador com Safeflow com válvula de retenção:** Os sistemas de extensão com Safeflow podem ser utilizados para todos os pacientes a quem tenha sido prescrito terapia de infusão.

### **Utilizador previsto**

Os sistemas de extensão com Safeflow devem ser utilizados apenas por pessoas autorizadas, p. ex., profissionais de saúde, médicos licenciados e/ou certificado, enfermeiros/as, farmacêuticos, cuidadores (de acordo com as normas locais) que tenham recebido formação adequada nesta técnica. Mediante avaliação médica e instrução adequada, os doentes e/ou cuidadores também podem ser autorizados a assumir etapas de manuseamento definidos de acordo com as orientações nacionais. Os profissionais de saúde são responsáveis por assegurar que os doentes e/ou cuidadores são instruídos no uso correto do produto e que a instrução do cuidador e/ou paciente é documentado pelo profissional de saúde.

### **Contra-indicações**

**O sistema de extensão com Safeflow com válvula de retenção** não pode ser utilizado para terapia de transfusão, pois existe o risco de formação de coágulos sanguíneos no corpo da válvula de retenção.

### **Riscos residuais/efeitos secundários**

Os riscos gerais que ocorrem durante a terapia de infusão ou transfusão incluem embolia gasosa, infeção local a sistêmica, contaminação de partículas, erro de medicação, incluindo excesso e insuficiência de administração. 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. São possíveis efeitos adversos específicos da transfusão e necessitam de ser monitorizados.

### **Precauções**

- Inspeccione visualmente o sistema de barreira estéril em relação a fissuras ou integridade antes da utilização.
- Considere também o respetivo Resumo das características do produto dos fármacos/soluções no que respeita a eventuais incompatibilidades dos fármacos/soluções.
- Preparar o produto ao conectar um dispositivo de preenchimento antes da utilização
- Proceder ao flush do produto conforme protocolo nacional e/ou institucional.
- Ter em atenção as instruções de utilização do fabricante de produtos complementares utilizados (p. ex., sistema de administração IV ou bomba de infusão).

### **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. O produto é um dispositivo médico não pirogénico, estéril, de utilização única. A reutilização dos dispositivos 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.
- Verificar se todas as conexões estão corretamente apertadas durante toda a aplicação
- As seringas Luer-slip devem ser apertadas à mão na válvula, com uma volta de 90°. Não deixe as seringas Luer-slip sem vigilância.
- As seringas ou conectores que não estejam em conformidade com a norma ISO 80369-7/ EN ISO 80369-7 podem danificar a válvula oscilante. 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.
- Não volte a aplicar a tampa protectora do conector do paciente.
- Fechar o clampe antes de desconectar a seringa. Virar a seringa no sentido anti-horário para remover.
- Em caso de infusão contínua de débitos de fluxo rápido, p. ex., no caso de substituição do volume, a presença de conectores sem agulha pode reduzir os débitos de fluxo, em particular quando utilizados em combinação com cateteres com diâmetro grande. Os resultados clínicos negativos podem ocorrer quando são limitadas as terapias com débitos de fluxo rápido.

### **Instruções de operação**

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

### **Duração da utilização**

Os conjuntos prolongadores com Safeflow devem ser substituídos conforme as normas nacionais (p. ex., CDC) e/ou protocolos institucionais. Ter em atenção que a duração da utilização depende da terapia prevista, de acordo com o Resumo das características do produto para a solução ou fármaco.

### **Eliminação**

Eliminar de acordo com as normas locais e/ou protocolos hospitalares.

## 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, ocorreu um incidente grave, informar o fabricante e/ou o seu representante autorizado e a 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.bb Braun.com/>.

### Data de emissão

09-03-2023

## RO Instrucțiuni de utilizare

### Descrierea dispozitivului

Safeflow este o supapă activată prin conexiunea Luer, dezvoltată ca port de injecție fără ac în aplicațiile i.v. Setul de extensie Safeflow este utilizat pentru a extinde liniile de perfuzie prin atașarea acestora la o conexiune Luer-lock.

Seturile de extensie Safeflow pot fi utilizate cu dispozitive care sunt în conformitate cu conectorii Luer (de exemplu, ISO 80369-7). Pentru gravitație sau presiune utilizați până la 2 bari.

### Sterilitate

Sterilizat cu etilenoxid.

Consultați eticheta ambalajului primar.

### Destinația de utilizare

Set de extensie cu alezaj mic pentru linii de perfuzie.

### Indicație

**Setul de extensie Safeflow fără supapă antiretur:** Terapie perfuzabilă și transfuzională conform indicațiilor clinice și în conformitate cu Rezumatul caracteristicilor produsului pentru medicamentele/soluțiile respective.

**Setul de extensie Safeflow cu supapă antiretur:** Terapie perfuzabilă conform indicațiilor clinice și în conformitate cu Rezumatul caracteristicilor produsului pentru medicamentele/soluțiile respective.

### Categoriile de pacienți

**Setul de extensie Safeflow fără supapă antiretur:** Seturile de extensie Safeflow pot fi utilizate la toți pacienții pentru care este prescrisă terapie perfuzabilă și transfuzională.

**Setul de extensie Safeflow cu supapă antiretur:** Seturile de extensie Safeflow pot fi utilizate la toți pacienții pentru care este prescrisă terapie perfuzabilă.

### Utilizatorul vizat

Seturile de extensie Safeflow trebuie utilizate numai de către persoane autorizate, de exemplu, profesioniști din domeniul sănătății, medici autorizați și/sau certificați, asistente medicale, farmaciști, îngrijitori (în conformitate cu reglementările locale) care au fost instruiți în mod corespunzător în cadrul formării educaționale în această tehnică. În urma evaluării medicale și instruirii adecvate, pacienților și/sau aparținătorilor li se poate permite de asemenea să parcurgă etapele de manipulare definite, conform ghidurilor naționale. Cadrele medicale răspund pentru asigurarea faptului că pacienții și/sau aparținătorii beneficiază de instruire în ceea ce privește utilizarea corectă a produsului și pentru documentarea instruirii aparținătorului și/sau a pacientului.

### Contraindicații

**Seturile de extensie Safeflow cu supapă antiretur** nu pot fi utilizate pentru terapia transfuzională, întrucât ar putea exista riscul formării de trombi în corpul supapei antiretur.

### Riscuri reziduale/reacții adverse

Riscurile generale care apar în timpul terapiei perfuzabile sau transfuzionale includ embolie gazoasă, infecție locală și sistemică, contaminare cu particule, eroare de medicație, inclusiv supra- și sub-administrare. 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. Reacțiile adverse specifice transfuziei sunt posibile, și acest aspect trebuie monitorizat.

### Precauții

- Inspectați vizual sistemul de barieră sterilă pentru a depista eventuale compromiteri și a verifica starea de integritate înainte de utilizare.

- Luați în considerare și Rezumatul caracteristicilor produsului corespunzător medicamentelor/soluțiilor cu privire la posibilele incompatibilități dintre medicamente/soluții.
- Amorsați produsul prin atașarea unui dispozitiv de amorsare înainte de utilizare
- Spălați produsul conform protocolului național și/sau instituțional.
- Luați în considerare instrucțiunile de utilizare ale producătorului pentru produsele utilizate complementar (de exemplu, set de administrare intravenoasă sau pompă de perfuzie).

#### **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. Produsul este un dispozitiv medical destinat unei singure utilizări, steril și aprotogen. 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.
- Monitorizați toate conexiunile pe parcursul întregii proceduri, pentru a asigura etanșeitatea
- Seringile Luer slip trebuie strânse cu mâna în supapă cu o rotație de 90°. Nu lăsați seringile Luer slip nesupravegheate.
- Seringile sau conectorii care nu respectă standardul ISO 80369-7/EN 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 injectare fără ac.
- Nu reatașați capacul de protecție al conectorului pacientului.
- Închideți clema înainte de a deconecta siringa. Rotiți siringa în sens invers acelor de ceasornic pentru a o scoate.
- În cazul perfuziei continue cu debite rapide, de exemplu, în cazul substituției volumice, prezența conectorilor fără ac poate reduce debitele, în special atunci când sunt utilizați în combinație cu catetere cu diametru mare. Este posibilă determinarea unor rezultate clinice negative în cazurile în care sunt împiedicate terapiile cu debite rapide.

#### **Instrucțiuni de utilizare**

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

#### **Durata de utilizare**

Seturile de extensie Safeflow trebuie schimbate conform standardelor naționale (de exemplu, CDC) și/sau protocoalelor instituționale. Rețineți că durata de utilizare depinde de terapia vizată, în conformitate cu Rezumatul caracteristicilor produsului al soluției sau medicamentului respectiv(e).

#### **Eliminare**

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

#### **Condiții de depozitare și manipulare**

Condiții de depozitare:

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.bb Braun.com/>.

#### **Data emiterii**

09.03.2023

## **И** Инструкция по применению

### Описание устройства

Safeflow — это луер-активируемое устройство в виде безыгольного инъекционного порта для внутривенного применения. Набор удлинителей Safeflow предназначен для удлинения инфузионных линий путем подключения к винтовым соединениям типа Луер.

Наборы удлинителей Safeflow можно использовать с устройствами, совместимыми с коннекторами типа Луер (например, ISO 80369-7). Для использования под действием силы тяжести или под давлением до 2 бар.

### Стерильность

Стерилизовано этиленоксидом  
См. этикетку первичной упаковки.

### Назначение

Набор удлинителей для инфузионных линий малого диаметра.

### Показание к применению

**Набор удлинителей Safeflow без возвратного клапана** Инфузионная и трансфузионная терапия по клиническим показаниям в соответствии с краткой характеристикой препаратов/растворов.

**Набор удлинителей Safeflow с возвратным клапаном** Инфузионная терапия по клиническим показаниям в соответствии с краткой характеристикой препаратов/растворов.

### Категории пациентов

**Набор удлинителей Safeflow без возвратного клапана** Наборы удлинителей Safeflow можно использовать при лечении всех пациентов, которым назначена инфузионная или трансфузионная терапия.

**Набор удлинителей Safeflow с возвратным клапаном** Наборы удлинителей Safeflow можно использовать при лечении всех пациентов, которым назначена инфузионная терапия.

### Пользователи

Наборы удлинителей Safeflow разрешено использовать только компетентному персоналу, например медицинским работникам, аттестованным и/или аккредитованным врачам, медсестрам, фармацевтам, лицам, осуществляющим уход (в соответствии с местными нормативными требованиями), которые прошли надлежащее обучение по применению данной техники. После медицинской оценки и надлежащего инструктажа пациентам и/или лицам, осуществляющим уход, также может быть разрешено выполнять определенные действия по обращению в соответствии с национальными рекомендациями. Медицинские работники несут ответственность за то, чтобы пациенты и/или лица, осуществляющие уход, были проинструктированы о том, как правильно применять изделие, а также за документирование медицинским работником инструктажа лиц, осуществляющих уход, и/или пациента.

### Противопоказания

**Набор удлинителей Safeflow с возвратным клапаном** нельзя использовать при трансфузионной терапии, так как это связано с риском образования тромбов в корпусе возвратного клапана.

### Остаточные риски/побочные эффекты

Общие риски, возникающие во время инфузионной или трансфузионной терапии, включают воздушную эмболию, местную и системную инфекцию, загрязнение частицами, врачебные ошибки, включая избыточную и недостаточную дозу. Перегибы инфузионной линии могут привести к снижению или остановке потока инфузии. Утечка лекарств/жидкостей может быть дополнительным источником опасности для пациентов, посетителей или персонала. Необходимо контролировать возможные специфические побочные эффекты, возникающие при применении трансфузионной терапии.

### Внимание!

- Перед использованием проведите визуальный контроль стерильной барьерной системы на предмет повреждений и целостности.
- Также принимайте во внимание информацию, представленную в соответствующих кратких характеристиках препаратов/растворов, о возможной несовместимости препаратов/растворов.
- Перед использованием промойте изделие, подключив к нему устройство для первичного заполнения.
- Промойте изделие в соответствии с протоколом, принятым на национальном уровне и/или в данном учреждении.
- Следуйте инструкциям производителя используемых дополнительных изделий (например, набора для внутривенных вливаний или инфузионного насоса).

### 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. Изделие является одноразовым, стерильным и апиrogenным медицинским устройством. Повторное использование изделий одноразового применения создает потенциальный риск для пациента или пользователя. 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.
- Шприцы с креплением Луер слип следует фиксировать на клапане вручную поворотом на 90°. Не оставляйте шприцы с креплением Луер слип без присмотра.
- Шприцы или коннекторы, которые не соответствуют стандарту ISO 80369-7/EN ISO 80369-7, могут повредить сменный клапан. Шприцы и штыревые соединения Луера имеют очень разную конфигурацию и могут значительно различаться по конструкции и размерам.
- Ни в коем случае не используйте иглы в безыгольном инъекционном порту.
- Не надевайте снова защитный колпачок коннектора пациента.
- Прежде чем отсоединять шприц, закройте зажим. Поверните шприц против часовой стрелки, чтобы снять его.
- В случае беспрерывной инфузии на большой скорости, например, при восполнении объема жидкости, наличие безыгольных коннекторов может снизить скорость вливания, особенно при использовании катетеров большого диаметра. Снижение необходимой скорости вливания может привести к негативным клиническим последствиям.

### Руководство по эксплуатации

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

### Продолжительность использования

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

## Утилизация

Утилизируйте в соответствии с местными нормами и/или больничными протоколами.

## Условия хранения и применения

Условия хранения

Бережь от действия солнечного света.

Бережь от влаги.

## Информация для пользователя

О любом серьезном происшествии во время или в результате использования этого изделия следует уведомить производителя и/или его уполномоченного представителя, а также компетентное учреждение в вашей стране.

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

## Дата выпуска

09.03.2023 г.

## sk Návod na použitie

### Opis pomôcky

Safeflow je ventil aktivovaný konektorom Luer, ktorý bol vyvinutý ako bezihlový injekčný vstup pri infúzných aplikáciách. Predĺžovacia súprava Safeflow sa používa na predĺženie infúzných hadičiek ich pripojením ku konektoru Luer Lock.

Predĺžovacie súpravy Safeflow sa môžu používať s pomôckami, ktoré sú kompatibilné s konektormi Luer (napr. ISO 80369-7). Pre samospádové alebo tlakové použitie do 2 barov.

### Sterilita

Sterilizované použitím etylénoxidu.

Pozrite si etiketu na primárnom balení.

### Účel použitia

Predĺžovacia súprava s malým priemerom pre infúzne súpravy.

### Indikácie

**Predĺžovacia súprava Safeflow bez spätného ventilu.** Infúzna a transfúzna liečba podľa klinickej indikácie a podľa súhrnu charakteristických vlastností liekov/roztokov.

**Predĺžovacie súpravy Safeflow so spätným ventilom:** Infúzna liečba podľa klinickej indikácie a podľa súhrnu charakteristických vlastností liekov/roztokov.

### Skupina pacientov

**Predĺžovacia súprava Safeflow bez spätného ventilu:** Predĺžovacie súpravy Safeflow sa môžu používať u všetkých pacientov, ktorým bola predpísaná infúzna alebo transfúzna liečba.

**Predĺžovacie súpravy Safeflow so spätným ventilom:** Predĺžovacie súpravy Safeflow sa môžu používať u všetkých pacientov, ktorým bola predpísaná infúzna liečba.

### Používatelia, pre ktorých je pomôcka určená

Predĺžovaciu súpravu Safeflow smú používať iba oprávnené osoby, napr. zdravotnícki pracovníci, licencovaní a/alebo certifikovaní lekári, zdravotné sestry, lekárnici, opatrovatelia (podľa miestnych predpisov), ktorí boli v rámci svojho vzdelania príslušne vyškolení v tejto technike. Na základe lekárskeho posúdenia a po primeranom zaškolení môžu aj pacienti a/alebo opatrovatelia vykonávať niektoré úkony v súlade s vnútroštatnými predpismi. Zdravotnícki pracovníci zodpovedajú za zabezpečenie toho, aby boli pacienti a/alebo opatrovatelia vyškolení o správnom používaní produktu a aby zdravotnícky pracovník zdokumentoval zaškolenie opatrovateľa a/alebo pacienta.

### Kontraindikácie

**Predĺžovacia súprava Safeflow so spätným ventilom** sa nesmie používať na transfúziu, pretože môže existovať riziko, že sa v telese spätného ventilu môžu vytvoriť krvné zrazeniny.

### Zvyškové riziká/vedľajšie účinky

Všeobecné riziká vyskytujúce sa počas infúznej alebo transfúznej liečby zahŕňajú embóliu, lokálnu alebo systémovú infekciu, kontamináciu časticami, chybu súvisiacu s liekom vrátane vyššej alebo nedostatočnej dávky. Zalomenie hadičky môže viesť k zníženiu alebo zastaveniu infúzneho toku. Únik liekov/tekutín môže predstavovať prídavné nebezpečenstvo pre pacientov, návštevníkov alebo personál. Sú možné vedľajšie účinky špecifické pre transfúziu a musia sa sledovať.

### Preventívne opatrenia

- Pred použitím vizuálne skontrolujte, či systém sterilnej bariéry nie je narušený a či je celistvý.
- Zvážte aj možné nekompatibility liekov/roztokov uvedených v príslušných Súhrnoch charakteristických vlastností príslušného lieku alebo roztoku.

- Pred použitím prepláchnite súpravu pomôckou s preplachom
- Produkt preplachujte podľa národného protokolu a/alebo protokolu pracoviska.
- Postupujte podľa návodu na použitie výrobcu doplnkových použitých produktov (napr. infúzna súprava alebo pumpa).

#### Varovanie

- Nepoužívajte, ak je poškodený alebo kontaminovaný obal alebo produkt alebo ak sú ochranné kryty uvoľnené alebo chýbajú. Používanie poškodenej alebo kontaminovanej pomôcky môže viesť k zraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.
- Nepoužívajte opakovane. Produkt je sterilná a nepyrogénná zdravotnícka pomôcka 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.
- Striekačky typu Luer slip utiahnite do ventilu ručne otočením o 90°. Striekačky typu Luer slip nenechávajte bez dozoru.
- Striekačky alebo konektory, ktoré nespĺňajú normu ISO 80369-7/EN 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 bezihlovom injekčnom porte v žiadnom prípade nepoužívajte ihly.
- Ochranný kryt konektora pacienta nepripájajte opakovane.
- Pred odpojením striekačky zatvorte svorku. Otočte striekačku proti smeru hodinových ručičiek, aby ste ju odstránili.
- V prípade nepretržitej infúzie alebo pri vysokých prietokových rýchlostiach, napr. pri náhrade objemu, môže prítomnosť bezihlových konektorov spomaliť rýchlosť prietoku a to najmä ak sa používajú v kombinácii s katétami s veľkým priemerom. Sťaženie prietoku pri terapiách s vysokými rýchlosťami prietoku môže viesť k negatívnym klinickým výsledkom.

#### Pokyny na obsluhu

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

#### Doba používania

Predlžovacie súpravy Safeflow sa majú vymieňať podľa národných vnútroštatných noriem (napr. CDC) a/alebo protokolov pracoviska. Dbajte na to, že doba používania závisí od určenej terapie podľa súhrnu charakteristických vlastností roztoku alebo lieku.

#### Likvidácia

Likvidujte v súlade s miestnymi predpismi alebo nemocničnými protokolmi.

#### Podmienky uchovávanía a manipulácie

Podmienky skladovania:

Držte mimo slnečného žiarenia.

Uchovávajte v suchu.

#### Oznámenie pre používateľa

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

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

#### Dátum vydania

09.03.2023

## sl Navodila za uporabo

### Opis pripomočka

Safeflow je ventil, ki se aktivira s priključkom Luer in je zasnovan kot brezigelni nastavek za injiciranje pri i.v. aplikacijah. Komplet podaljškov Safeflow se uporablja za podaljšanje infuzijskih cevk s priključitvijo na priključek Luer Lock.

Kompleti podaljškov Safeflow se lahko uporabljajo s pripomočki, ki so skladni s priključki Luer (npr. po standardu ISO 80369-7). Za gravitacijsko ali tlačno uporabo do 2 bara.

### Sterilnost

Sterilizirano z etilenoksidom.

Glejte oznako na primarni ovojnini.

### Predvideni namen

Komplet podaljškov z majhnim premerom za infuzijske cevke.

### Indikacija

**Komplet podaljškov Safeflow brez protipovratnega ventila:** Zdravljenje z infuzijo ali transfuzijo po kliničnih indikacijah v skladu s povzetkom glavnih značilnosti zdravila za uporabljena zdravila/raztopine.

**Kompleti podaljškov Safeflow s protipovratnim ventilom:** Zdravljenje z infuzijo po kliničnih indikacijah v skladu s povzetkom glavnih značilnosti zdravila za uporabljena zdravila/raztopine.

### Populacija bolnikov

**Komplet podaljškov Safeflow brez protipovratnega ventila:**

Komplete podaljškov Safeflow lahko uporabljate pri vseh bolnikih s predpisanim zdravljenjem z infuzijo ali transfuzijo.

**Kompleti podaljškov Safeflow s protipovratnim ventilom:**

Komplete podaljškov Safeflow lahko uporabljate pri vseh bolnikih s predpisanim zdravljenjem z infuzijo.

### Predvideni uporabnik

Komplete podaljškov Safeflow smejo uporabljati samo pooblašene osebe, npr. zdravstveni delavci, zdravniki z licenco in/ali certificirani zdravniki, medicinske sestre, farmacevti in negovalci (v skladu z lokalnimi predpisi), ki so bili v okviru izobraževanja 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 izdelka, in dokumentirati navodila za negovalca in/ali bolnika.

### Kontraindikacije

**Komplet podaljškov Safeflow s protipovratnim ventilom** se ne sme uporabljati za zdravljenje s transfuzijo, saj obstaja nevarnost nastanka krvnih strdkov v ohišju protipovratnega ventila.

### Preostala tveganja/neželeni učinki

Splošna tveganja, ki se pojavljajo pri zdravljenju z infuzijo ali transfuzijo, vključujejo zračno embolijo, lokalne in sistemske okužbe, kontaminacijo z delci, napake pri predpisovanju in uporabi zdravil, vključno s preveliko ali premajhno količino zdravil. Prepogibanje cevke lahko povzroči zmanjšanje ali prekinitev pretoka pri infundiranju. Uhajanje zdravil/tekočin lahko pomeni dodatno nevarnost za bolnike, obiskovalce ali osebe. Neželeni učinki, značilni za transfuzijo, so možni in jih je treba spremljati.

### Previdnostni ukrepi

- Pred uporabo preglejte sistem sterilne pregrade, da ni morda preluknjan ali okrnjen.
- Upošteвайте tudi informacije o možnih primerih nezdružljivosti zdravil/raztopini v ustreznem povzetku glavnih značilnosti zdravila za uporabljena zdravila/raztopine.
- Pred uporabo napolnite izdelek tako, da priključite pripomoček za polnjenje
- Izdelek izperite v skladu z nacionalnim protokolom in/ali protokolom ustanove.
- Upošteвайте izdelovalčeva navodila za uporabo dodatnih izdelkov (npr. seta za i.v. dajanje ali infuzijske črpalke).

### Opozorilo

- Izdelka ne uporabljajte, če sta ovojnina ali sam izdelek poškodovana ali kontaminirana ali če so zaščitni pokrovčki odvitii ali manjkajo. Uporaba poškodovanega ali kontaminiranega pripomočka lahko privede do poškodb, bolezni ali smrti bolnika.
- Samo za enkratno uporabo. Izdelek je sterilen, a pirogen medicinski pripomoček 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 delovanje medicinskega pripomočka pa lahko privedeta do poškodb, bolezni ali smrti bolnika.
- Med celotnim postopkom uporabe preverjajte, da so vsi priključki tesno priviti
- Brizgo z nastavkom Luer Slip je treba ročno priviti v ventil, in sicer tako, da jo zasučete za 90°. Brizgalk z nastavkom Luer Slip ne smete pustiti brez nadzora.
- Uporaba brizg in priključkov, ki niso skladni s standardom ISO 80369-7/EN ISO 80369-7, lahko privede do poškodb brisnega ventila. 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.
- Zaščitnega pokrovčka priključka za bolnika ne nameščajte ponovno.
- Pred odklopom brizge zaprite regulator. Brizgo odstranite tako, da jo obrnete v nasprotni smeri urinega kazalca.
- Pri kontinuirani infuziji s hitrim pretokom, npr. pri nadomeščanju volumna, lahko namestitev brezigelnih priključkov zmanjša hitrost pretoka, zlasti če se uporabljajo v kombinaciji s katetri velikega premera. Če je zdravljenje s hitrim pretokom ovirano, lahko pride do negativnih kliničnih izidov.

### Navodila za uporabo

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

### Trajanje uporabe

Komplete podaljškov Safeflow je treba zamenjati v skladu z nacionalnimi standardi (kot so standardi organizacije CDC) in/ali protokoli ustanove. Upošteвайте, 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 bolnišničnimi protokoli.

### Pogoji za shranjevanje in ravnanje

Pogoji za shranjevanje:

Ne izpostavljajte sončni svetlobi.

Hraniti na suhem.

### Opomba za uporabnika

Če je med uporabo tega izdelka ali zaradi njegove uporabe prišlo do resnega zapleta, to sporočite proizvajalcu in/ali njegovemu pooblaščenemu zastopniku in svojemu 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.bb Braun.com/>.

### Datum izdaje

9. 3. 2023

## **Sr** Uputstvo za upotrebu

### Opis sredstva

Safeflow je ventil koji se aktivira putem luer konektora i koji je razvijen kao priključak za ubrizgavanje bez igle u intravenskim primenama. Safeflow produžni set se koristi za produženje infuzionih linija tako što se pričvrsti za luer lock konektor.

Safeflow produžni setovi mogu da se koriste sa sredstvima koja su uskladeni sa luer konektorima (npr. ISO 80369-7). Za infuziju gravitacijom ili infuziju pod pritiskom koristite najviše 2 bara.

### Sterilnost

Sterilisano etilen-oksidom.

Pogledajte nalepnicu na primarnom pakovanju.

### Namena

Produžni set malog prečnika za infuzione linije.

### Indikacija

**Safeflow produžni set bez nepovratnog ventila:** Infuzija ili terapija infuzijom prema kliničkim indikacijama i u skladu sa sažetkom karakteristika leka/rastvora.

**Safeflow produžni setovi sa nepovratnim ventilom:** Terapija infuzijom prema kliničkim indikacijama i u skladu sa sažetkom karakteristika leka/rastvora.

### Populacija pacijenata

**Safeflow produžni set bez nepovratnog ventila:** Safeflow produžni setovi mogu da se koriste za sve pacijente kojima je prepisana infuzija ili terapija infuzijom.

**Safeflow produžni setovi sa nepovratnim ventilom:** Safeflow produžni setovi mogu da se koriste kod svih pacijenata kojima je prepisana terapija infuzijom.

### Predviđeni korisnik

Safeflow produžne setove treba da koriste isključivo ovlašćene osobe, npr. zdravstveni radnici, licencirani i/ili sertifikovani lekari, medicinski tehničari, apotekari, negovatelji (u skladu sa lokalnim propisima) koji su adekvatno obučeni i obrazovani za ovu tehniku. Nakon medicinske procene i adekvatne obuke, pacijentima i/ili negovateljima takođe može biti dozvoljeno da preuzmu definisane korake rukovanja u skladu sa nacionalnim smernicama. Zdravstveni radnici su odgovorni za to da se postaraju da pacijenti i/ili negovatelji dobiju obuku o pravilnom korišćenju proizvoda i za evidentiranje obuke negovatelja i/ili pacijenta.

### Kontraindikacije

**Safeflow produžni set sa nepovratnim ventilom:** ne može da se koristi za terapiju transfuzijom jer postoji opasnost od formiranja krvnih ugrušaka u telu nepovratnog ventila.

### Preostali rizici/neželjena dejstva

U opšte rizike koji se javljaju tokom infuzije ili terapije infuzijom 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. Čurenje lekova/tečnosti može da predstavlja dodatnu opasnost za pacijente, posetioce ili osoblje. Moguća su neželjena dejstva specifična za transfuziju i nadgledanje je neophodno.

### Mere opreza

- Pre korišćenja vizuelno proverite sistem sterilne barijere za proboje i integritet.
- Imajte u vidu odgovarajući sažetak karakteristika lekova/rastvora u vezi sa mogućim nekompatibilnostima lekova/rastvora.
- Pripremite proizvod tako što ćete pričvrstiti sredstvo za pripremu pre upotrebe

- Isperite proizvod u skladu sa nacionalnim protokolom i/ili protokolom institucije.
- Poštujte uputstva proizvođača za upotrebu proizvoda koji se koriste uz ovaj (npr. kompleta za davanje infuzije ili infuzione pumpe).

### Upozorenje

- Nemojte koristiti ako su pakovanje ili proizvod oštećeni ili kontaminirani ili ako su zaštitne kapice labave ili nedostaju. Upotreba oštećenog ili kontaminiranog sredstva može da dovede do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.
- Ne koristiti ponovo. Proizvod predstavlja sterilno nepirogeno medicinsko sredstvo 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 sredstva mogu dovesti do povreda, bolesti ili smrti pacijenta.
- Tokom cele primene pratite da li su svi konektori čvrsto pritegnuti
- Špricevi sa luer klizačem treba da se pritegnu rukom u ventil okretom od 90°. Ne ostavljajte špriceve sa luer klizačem bez nadzora.
- Špricevi ili konektori koji nisu u skladu sa standardima ISO 80369-7/EN ISO 80369-7 mogu da oštete ventil za brzi pristup. Špricevi i muški luer konektori imaju niz različitih konfiguracija i mogu se značajno razlikovati u dizajnu i dimenzijama.
- Nikada nemojte koristiti igle u priključku za ubrizgavanje bez igle.
- Nemojte da vraćate zaštitnu kapicu konektora za pacijenta.
- Zatvorite stezaljku pre odvajanja šprica. Okrenite špic u smeru suprotnom od kretanja kazaljke na satu da biste ga uklonili.
- U slučaju konstantne infuzije sa velikom brzinom protoka, npr. u slučaju zamene volumena, prisustvo priključaka za ubrizgavanje bez igle može da smanji brzinu protoka, posebno kada se koristi u kombinaciji sa kateterima velikog prečnika. Može da dođe do negativnih kliničkih ishoda kada se ometaju terapije sa velikom brzinom protoka.

### Uputstvo za rukovanje

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

### Trajanje upotrebe

Safeflow produžni setovi treba da se menjaju 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

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

### Uslovi skladištenja i rukovanja

Uslovi skladištenja:

Držati 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 ovlašćenom predstavniku proizvođača, 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 izdavanja

09.03.2023.

## **SV** Bruksanvisning

### Produktbeskrivning

Safeflow är en Luer-aktiverad ventil som har utvecklats som nälfri injektionsport i infusionstillämpningar. Safeflow förlängningssats används för förlängning av infusionsledning genom att fästa dem vid en Luer-låskoppling.

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

### Sterilitet

Sterilisering med etylenoxid.

Se etiketten på primärförpackningen.

### Avsedd användning

Förlängningssats för infusionsledning med litet hål.

### Indikation

**Safeflow förlängningssats utan backventil:** Infusions- och transfusionsterapi enligt klinisk indikation och läkemedlets/lösningarnas produktresumé.

**Safeflow förlängningssatser med backventil:** Infusionsterapi enligt klinisk indikation och läkemedlets/lösningarnas produktresumé.

### Patientpopulation

**Safeflow förlängningssats utan backventil:** Safeflow förlängningssatser kan användas till alla patienter för vilka infusions- eller transfusionsterapi föreskrivs.

**Safeflow förlängningssatser med backventil:** Safeflow förlängningssatser kan användas till alla patienter för vilka infusionsterapi föreskrivs.

### Avsedda användare

Safeflow förlängningssatser ska endast användas av behöriga personer, t.ex. vårdpersonal, legitimerade och/eller certifierade läkare, sjuksköterskor, apotekare, vårdare (enligt lokala föreskrifter) som har adekvat utbildning i denna teknik. Efter medicinsk bedömning och adekvat instruktion kan patienter och/eller vårdgivare också tillåtas sköta specifika hanteringssteg enligt nationella riktlinjer. Vårdpersonal ansvarar för att patienter och/eller vårdgivare instrueras i korrekt användning av produkten och att instruktion av vårdgivaren och/eller patienten dokumenteras.

### Kontraindikationer

**Safeflow förlängningssats med backventil:** kan inte användas för transfusionsterapi eftersom det kan bildas blodproppar i backventilens kropp.

### Kvarstående risker/biverkningar

Till de allmänna risker som kan uppstå under infusions- eller transfusionsterapi hör luftemboli, lokal och systemisk infektion, partikelförorening och felmedicinering inklusive för stor eller för liten dos. 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. Transfusions-specifika biverkningar är möjliga och måste övervakas.

### Försiktighetsåtgärder

- Inspektera det sterila barriärsystemet visuellt före användning så att det är intakt.
- Kontrollera även om oförenlighet anges i läkemedlets/lösningens produktresumé.
- Avlufta produkten genom att sätta fast en avluftningsenhet före användning

- Spola produkten i enlighet med nationella riktlinjer och/eller sjukhusets protokoll.
- Beakta tillverkarens bruksanvisning till kompletterande produkter (t.ex. infusionsatts eller infusionspump).

### 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. Produkten är en steril och pyrogenfri medicinteknisk produkt för engångsbruk. Återanvändning av engångsprodukter utgör en potentiell risk för patienten eller användaren. Det kan leda till kontaminering och/eller nedsättning av produktens funktion. Om produkten är kontaminerad och/eller har en begränsad funktion kan det leda till att patienten skadas, insjuknar eller dör.
- Kontrollera att alla anslutningar är täta under hela användningen.
- Luer slip-sprutor ska dras åt 90° för hand på ventilen. Lämnar inte luer slip-sprutor utan uppsikt.
- Sprutor eller kopplingar som inte överensstämmer med ISO 80369-7/EN ISO 80369-7 kan skada den avtorkbara ventilen. Sprutor och luerkopplingar av hanmodell finns i många olika konfigurationer och kan variera mycket i design och storlek.
- Använd under inga omständigheter nålar i den nälfria injektionsporten.
- Sätt inte tillbaka skyddslocket på patientkopplingen.
- Stäng klämman innan du kopplar bort sprutan. Vrid sprutan moturs för att ta bort den.
- Vid kontinuerlig infusion med snabba flödes hastigheter, t.ex. vid volymbyte, kan förekomst av nälfria anslutningar minska flödes hastigheten, särskilt när de används i kombination med katetrar med stora hål. Om terapier med snabba flödes hastigheter hindras kan det få negativa kliniska resultat.

### Bruksanvisning

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

### Användningstid

Safeflow förlängningssatser ska bytas ut i enlighet med nationella riktlinjer (t.ex. CDC) och/eller sjukhusets rutiner. Användningens varaktighet beror på den avsedda behandlingen i enlighet med lösningens/läkemedlets produktresumé.

### Kassering

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

### Lagrings- och hanteringsförhållanden

Förvaring:

Skyddas mot solljus.

Förvaras torr.

### Information till användaren

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

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

### Datum för utfärdande

2023-03-09

## 13 คำแนะนำในการใช้งาน

### คำอธิบายอุปกรณ์

Safeflow เป็นวาล์วแบบสั่งงานด้วย Luer ที่พัฒนาขึ้นเพื่อใช้เป็นช่องทางฉีดสารนำทางหลอดเลือดดำโดยใช้เข็ม ชุดอุปกรณ์เพิ่มความยาวสาย Safeflow ใช้สำหรับ เพิ่มความยาวสายจ่ายสารโดยประกอบเข้ากับหัวต่อ Luer Lock

ชุดอุปกรณ์เพิ่มความยาวสาย Safeflow สามารถใช้ร่วมกับอุปกรณ์ที่ได้มาตรฐานหัวต่อ Luer (เช่น ISO 80369-7) สำหรับการจ่ายสารด้วยแรงดันไม่สูงหรือแรงดันไม่เกิน 2 บาร์

### การทำให้ปราศจากเชื้อ

ฆ่าเชื้อด้วยเอทิลแอลกอฮอล์  
โปรดอ้างอิงฉลากของบรรจุภัณฑ์หลัก

### จุดมุ่งหมายในการใช้งาน

ชุดอุปกรณ์เพิ่มความยาวสายแบบเส้นผ่านศูนย์กลางเล็กสำหรับสายจ่ายสาร

### ข้อบ่งชี้

**ชุดอุปกรณ์เพิ่มความยาวสาย Safeflow แบบไม่มีวาล์วกลับย้อน:** การรักษาด้วยวิธีการจ่ายสารและจ่ายเลือดตามข้อบ่งชี้เชิงคลินิก และต้องดำเนินการตามข้อมูลสรุปคุณสมบัติผลิตภัณฑ์ของยา/สารละลาย  
**ชุดอุปกรณ์เพิ่มความยาวสาย Safeflow แบบมีวาล์วกลับย้อน:** การรักษาด้วยวิธีการจ่ายสารตามข้อบ่งชี้เชิงคลินิก และต้องดำเนินการตามข้อมูลสรุปคุณลักษณะผลิตภัณฑ์ของยา/สารละลาย

### ประชากรผู้ป่วย

**ชุดอุปกรณ์เพิ่มความยาวสาย Safeflow แบบไม่มีวาล์วกลับย้อน:** ชุดอุปกรณ์เพิ่มความยาวสาย Safeflow สามารถใช้กับผู้ป่วยทุกคนที่แพทย์สั่งให้รักษาด้วยวิธีจ่ายสารและจ่ายเลือด

**ชุดอุปกรณ์เพิ่มความยาวสาย Safeflow แบบมีวาล์วกลับย้อน:** ชุดอุปกรณ์เพิ่มความยาวสาย Safeflow สามารถใช้กับผู้ป่วยทุกคนที่แพทย์สั่งให้รักษาด้วยวิธีจ่ายสาร

### ผู้ชี้ที่มุ่งหมาย

ชุดอุปกรณ์เพิ่มความยาวสาย Safeflow ควรใช้งานโดยบุคคลที่ได้รับอนุญาต เช่น ผู้ประกอบวิชาชีพด้านการดูแลสุขภาพ แพทย์ผู้มีใบอนุญาตและ/หรือผ่านการรับรอง พยาบาล เภสัชกร ผู้ดูแล (ตามระเบียบในท้องถิ่น) ซึ่งมีประวัติการศึกษาที่ผ่านการฝึกอบรมเทคนิคนี้เพียงเพียงพอ เมื่อประเมินทางการแพทย์และได้รับคำแนะนำอย่างเพียงพอ ผู้ป่วยและ/หรือผู้ดูแลก็อาจได้รับอนุญาตให้ดำเนินการใช้งานบางขั้นได้เอง โดยจะต้องเป็นไปตามแนวทางระดับประเทศ ผู้ประกอบวิชาชีพดูแลสุขภาพมีหน้าที่รับรองว่าผู้ป่วยและ/หรือผู้ดูแลได้รับคำแนะนำวิธีการใช้งานผลิตภัณฑ์ที่ถูกต้อง และยืนยันว่าผู้ประกอบวิชาชีพดูแลสุขภาพได้จัดที่เอกสารบันทึกคำแนะนำของผู้ดูแลและ/หรือผู้ป่วย

### ข้อห้ามใช้

**ชุดอุปกรณ์เพิ่มความยาวสาย Safeflow พรหมวาล์วกลับย้อน** ไม่สามารถใช้ในการรักษาแบบจ่ายเลือด เนื่องจากอาจมีความเสี่ยงที่เลือดอาจจะแข็งตัวในตัววาล์วกลับย้อน

### ความเสี่ยง/ผลข้างเคียงที่หลงเหลือ

ความเสี่ยงทั่วไปที่เกิดขึ้นระหว่างการรักษาด้วยวิธีจ่ายสารหรือจ่ายเลือด รวมถึงอาจอุดตันหลอดเลือด, การติดเชื้อเฉพาะที่และทั่วระบบร่างกาย, การปนเปื้อนของอนุภาค, ข้อผิดพลาดในการให้ยา รวมถึงการให้ยามากหรือน้อยเกินไป สายหักอาจทำให้การไหลของสารที่จ่ายน้อยลงหรือหยุด การรั่วไหลของยา/ของเหลว อาจเป็นอันตรายเพิ่มเติมต่อผู้ป่วย ผู้เยี่ยม หรือเจ้าหน้าที่ อาจมีผลข้างเคียงจำเพาะของการให้เลือด และจำเป็นต้องเฝ้าระวัง

### ข้อควรระวัง

- ตรวจสอบด้วยสายตาว่าบรรจุภัณฑ์ยังอยู่ในสภาพปราศจากเชื้อ ไม่มีมีการฉีกขาดเสียหายและมีสภาพสมบูรณ์ก่อนใช้งาน
- นอกจากนี้ โปรดพิจารณาข้อมูลสรุปคุณสมบัติผลิตภัณฑ์ของยา/สารละลาย ในประเด็นเกี่ยวกับโอกาสการใช้งานร่วมกันไม่ได้ของยา/สารละลาย
- ใส่หน้ากากออกจากผลิตภัณฑ์โดยประกอบอุปกรณ์ใส่หน้ากากก่อนใช้งาน

- ส่วนล่างผลิตภัณฑ์ตามระเบียบระดับประเทศและ/หรือสถาบัน
- ปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ผลิตหากมีการใช้ผลิตภัณฑ์เสริมที่ผ่านการใช้งานแล้ว (เช่น ชุดอุปกรณ์จ่ายสารหรือมีจ่ายเลือดทางหลอดเลือดดำ)

### คำเตือน

- ห้ามใช้หากบรรจุภัณฑ์หรือผลิตภัณฑ์เสียหายหรือปนเปื้อน หรือหากฝอยปลอกกันหยดไปหรือหลุดหลวม การใช้อุปกรณ์ที่เสียหายหรือปนเปื้อนอาจทำให้ผู้ป่วยบาดเจ็บ เจ็บป่วย หรือเสียชีวิต
- ห้ามนำมาใช้ซ้ำ ผลิตภัณฑ์เป็นอุปกรณ์การแพทย์ที่ออกแบบมาให้ใช้ครั้งเดียว ปราศจากเชื้อ และไม่ทำให้เกิดอาการไข้ การนำอุปกรณ์สำหรับใช้ครั้งเดียวกลับมาใช้ใหม่ก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อผู้ป่วยหรือผู้ใช้ อาจนำไปสู่การปนเปื้อนและ/หรือทำให้คุณสมบัติการทำงานของอุปกรณ์บกพร่อง การปนเปื้อนและ/หรือคุณสมบัติการทำงานของอุปกรณ์ที่บกพร่องอาจทำให้ผู้ป่วยได้รับบาดเจ็บ เจ็บป่วย หรือเสียชีวิตได้
- ตรวจสอบการเชื่อมต่อทั้งหมดว่าแน่นสนิทระหว่างการใช้งานตลอดกระบวนการ
- ควรใช้หมอนกระดูกงูชนิดยาแบบ Luer Slip เข้ากับวาล์วให้แน่นโดยหมุน 90° ออกจากกระดูกงูชนิดยาแบบ Luer Slip เอาไว้โดยไม่มีคนดูแล
- กระดูกงูชนิดยาหรือข้อต่อที่ไม่ได้มาตรฐาน ISO 80369-7 / EN ISO 80369-7 อาจทำให้วาล์วแบบสวมได้เสียหาย กระบอกชนิดยาและข้อต่อ Luer ตัวผู้มีลักษณะโครงสร้างหลากหลายชนิดมาถูกตั้งนารการออกแบบและขนาดจึงแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ
- ห้ามใช้เข็มในช่องฉีดแบบไร้เข็มเด็ดขาดไม่ว่าในกรณีใดก็ตาม
- ห้ามใส่ฝาป้องกันของข้อต่อผู้ป่วยกลับเข้าไปซ้ำ
- โปรดหมั่นก่อนถอดกระดูกงูชนิดยา หมุนกระดูกงูชนิดยาทวนเข็มนาฬิกาเพื่อถอดออก
- หากมีการจ่ายสารต่อเนื่องด้วยอัตราการไหลที่เร็ว เช่น ในกรณีที่ใช้การแทนที่ปริมาตร การใช้หัวต่อแบบไม่มีเข็มอาจลดอัตราการไหลโดยเฉพาะอย่างยิ่งเมื่อใช้ร่วมกับสายสวนเส้นผ่านศูนย์กลางใหญ่ หากการรักษาด้วยอัตราการไหลที่เร็วถูกขัดขวางอาจเกิดผลลัพธ์ทางคลินิกในเชิงลบ

### คำแนะนำในการใช้งาน

ปฏิบัติตามระเบียบของสถาบันและแนวทางระดับประเทศเกี่ยวกับเหตุการณ์ที่ถูกละเลยร้าย เช่น การฆ่าเชื้อและการสวนล้างระหว่างกระบวนการทั้งหมด

### ระยะเวลาการใช้งาน

ควรเปลี่ยนชุดอุปกรณ์เพิ่มความยาวสาย Safeflow ตามมาตรฐานระดับประเทศ (เช่น CDC) และ/หรือระเบียบปฏิบัติของสถาบัน โปรดทราบว่าระยะเวลาการใช้งานขึ้นกับการรักษาที่มุ่งหมาย ซึ่งเป็นไปตามข้อมูลสรุปคุณสมบัติผลิตภัณฑ์ของสารละลายหรือยา

### การทิ้ง

กำจัดตามแนวทางในท้องถิ่นและ/หรือระเบียบปฏิบัติของโรงพยาบาล

### สภาวะการจัดเก็บและจัดการ

สภาวะการจัดเก็บ:  
เก็บให้พ้นแสงแดด  
เก็บในที่แห้ง

### หมายเหตุถึงผู้ใช้

หากเกิดเหตุร้ายแรงระหว่างการใช้ผลิตภัณฑ์นี้ หรือเกิดเป็นผลจากการใช้งาน โปรดรายงานให้ผู้ผลิตและ/หรือตัวแทนที่ได้รับอนุญาต และหน่วยงานที่มีอำนาจในประเทศของคุณ หากต้องการเอกสารคำแนะนำในการใช้งานเพิ่มเติม สามารถขอได้จากผู้ผลิต หรือรับได้จากโฮมเพจของ B. Braun: <https://eifu.bbraun.com/>

### วันที่ตีพิมพ์

2023-03-09

## **Vi** Hướng dẫn sử dụng

### **Thông tin mô tả về thiết bị**

Safeflow là van kích hoạt bằng đầu luer được thiết kế cho công tiêm không dùng kim trong bộ dây truyền dịch. Bộ dây nối dài Safeflow dùng để nối dài dây truyền dịch bằng cách gắn vào một đầu nối dùng khoả luer.

Có thể dùng Bộ dây nối dài Safeflow với các thiết bị phù hợp với đầu nối Luer (v.d: ISO 80369-7). Dùng truyền trọng lực hoặc áp lực đến 2 bar.

### **Tình trạng vô khuẩn**

Tiệt trùng bằng ethylene oxide.

Vui lòng tham khảo nhãn của bao bì chính.

### **Mục đích sử dụng**

Bộ dây truyền dịch nối dài có đường kính nhỏ.

### **Chỉ định**

**Bộ dây nối dài Safeflow không có van một chiều:** Liệu pháp truyền dịch và truyền máu theo chỉ định lâm sàng và theo Bản tóm tắt đặc tính sản phẩm của thuốc/dịch truyền.

**Bộ dây nối dài Safeflow có van một chiều:** Liệu pháp truyền dịch theo chỉ định lâm sàng và theo Bản tóm tắt đặc tính sản phẩm của thuốc/dịch truyền.

### **Đối tượng bệnh nhân**

**Bộ dây nối dài Safeflow không có van một chiều:** Có thể sử dụng Bộ dây nối dài Safeflow cho mọi bệnh nhân được chỉ định liệu pháp truyền dịch hoặc truyền máu.

**Bộ dây nối dài Safeflow có van một chiều:** Có thể sử dụng Bộ dây nối dài Safeflow cho mọi bệnh nhân được chỉ định liệu pháp truyền dịch.

### **Đối tượng sử dụng**

Chỉ người có thẩm quyền, chẳng hạn như chuyên gia y tế, bác sĩ được cấp phép và/hoặc được chứng nhận, điều dưỡng, dược sĩ, người chăm sóc (theo quy định địa phương) đã được đào tạo đầy đủ về thủ thuật này mới được sử dụng Bộ dây nối dài Safeflow. Sau khi được đánh giá y tế và hướng dẫn đầy đủ, bệnh nhân và/hoặc người chăm sóc cũng có thể được phép thực hiện các bước xử lý được xác định theo quy định của quốc gia. Nhân viên y tế có trách nhiệm đảm bảo rằng bệnh nhân và/hoặc người chăm sóc được hướng dẫn cách sử dụng đúng sản phẩm và hướng dẫn cho người chăm sóc và/hoặc bệnh nhân được nhân viên y tế ghi lại.

### **Chống chỉ định**

Không thể dùng Bộ dây nối dài có van một chiều trong liệu pháp truyền máu vì có nguy cơ tạo cục máu đông trong thân của van một chiều.

### **Nguy cơ tổn động/Phản ứng phụ**

Rủi ro chung xảy ra trong liệu pháp truyền dịch hoặc truyền máu, bao gồm truyền tắc do khí, nhiễm trùng cục bộ và toàn thân, nhiễm vi hạt, sai sót về thuốc bao gồm thừa và thiếu thuốc. Dây bị thắt nút khiến lưu lượng truyền giảm hoặc ngừng hẳn. Ngoài ra, việc rò rỉ thuốc/dịch truyền cũng là một nguy cơ nữa đối với bệnh nhân, khách thăm hoặc nhân viên. Có khả năng xảy ra phản ứng phụ liên quan đến truyền máu và cần phải theo dõi.

### **Cần trọng**

- Kiểm tra ngoại quan hệ thống bảo vệ vô khuẩn xem có bị hư hỏng và nguyên vẹn hay không trước khi sử dụng.
- Ngoài ra, vui lòng xem bản Tóm tắt đặc tính sản phẩm tương ứng của các loại thuốc/dung dịch để biết thông tin về những trường hợp không tương thích khả dĩ của thuốc/dung dịch đó.
- Mỗi dịch sản phẩm bằng cách nối với một thiết bị mỗi trước khi sử dụng

- Thông rửa sản phẩm theo quy trình của quốc gia và/hoặc cơ sở.
- Lưu ý hướng dẫn sử dụng của nhà sản xuất đối với các sản phẩm sử dụng kèm (v.d: bộ dây truyền dịch hoặc bơm truyền dịch).

### **Cảnh báo**

- Không sử dụng nếu bao bì hoặc sản phẩm bị hư hỏng hoặc nhiễm bẩn; hoặc nếu nắp bảo vệ bị lỏng hoặc bị mất. Sử dụng các thiết bị bị hư hỏng hoặc nhiễm bẩn có thể khiến bệnh nhân bị tổn thương, đau ốm hoặc tử vong.
- Không tái sử dụng. Sản phẩm là thiết bị y tế dùng một lần, vô khuẩn và không gây sốt. Việc tái sử dụng thiết bị loại dùng một lần duy nhất sẽ tạo ra nguy cơ tiềm ẩn cho bệnh nhân hoặc người sử dụng. Việc này có thể gây nhiễm bẩn và/hoặc làm suy giảm chức năng hoạt động. Thiết bị bị nhiễm bẩn và/hoặc bị hạn chế chức năng hoạt động có thể khiến bệnh nhân bị tổn thương, bệnh tật hoặc tử vong.
- Theo dõi độ chặt của tất cả điểm kết nối trong suốt quá trình truyền.
- Cẩn dùng tay xoay ống tiêm có đầu nối luer slip 90° để bắt chặt vào van. Cần phải chú ý theo dõi ống tiêm dùng đầu nối luer slip.
- Ống tiêm hoặc đầu nối không tuân thủ ISO 80369-7/EN ISO 80369-7 có thể làm hỏng đầu nối tháo rời. Ống tiêm và đầu nối luer đực có nhiều thông số và có thể thay đổi đáng kể về thiết kế và kích thước.
- Trong mọi trường hợp, không được sử dụng kim trong cổng tiêm không dùng kim.
- Không gắn lại nắp bảo vệ của đầu nối ở bệnh nhân.
- Đóng khoá trượt trước khi rút ống tiêm. Xoay ống tiêm ngược chiều kim đồng hồ để tháo ra.
- Trường hợp truyền liên tục ở tốc độ cao, chẳng hạn như thay thế lượng dịch truyền, việc sử dụng đầu nối không dùng kim có thể làm giảm tốc độ truyền, nhất là khi dùng kết hợp với catheter đường kính lớn. Có thể gặp kết quả lâm sàng không mong muốn nếu liệu pháp truyền nhanh bị cản trở.

### **Hướng dẫn vận hành**

Xem quy trình của cơ sở và quy định của quốc gia để biết các quy trình về vệ sinh như khử trùng và thông rửa trong toàn bộ quá trình.

### **Thời gian sử dụng**

Cần thay Bộ dây nối dài Safeflow theo tiêu chuẩn quốc gia (chẳng hạn như CDC) và/hoặc quy trình của cơ sở. Lưu ý thời gian sử dụng phụ thuộc vào liệu pháp dự định tiến hành theo Bản tóm tắt đặc tính sản phẩm của dịch truyền hoặc thuốc.

### **Thải bỏ**

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

### **Điều kiện lưu trữ và xử lý**

Điều kiện bảo quản:

Tránh tiếp xúc với ánh mặt trời.

Giữ khô ráo.

### **Lưu ý đối với người sử dụng**

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

Nếu cần thêm thông tin Hướng dẫn sử dụng, có thể yêu cầu nhà sản xuất hoặc xem trên trang chủ của B.Braun: <https://eifu.bbBraun.com/>.

### **Ngày phát hành**

09-03-2023

## 21 使用说明

### 产品描述

SafeFlow 是一种鲁尔激活阀，作为无针注入端口 用于静脉输液应用。SafeFlow 延长套件用于连接到鲁尔锁接头来延长输液管线。

SafeFlow 延长套件可与符合鲁尔接头标准（例如 ISO 80369-7）的器械配套使用。适用于重力输液或最高 2 bar 的压力输液。

### 灭菌方式

经环氧乙烷灭菌。  
请参考主包装上的标签。

### 预期用途

用于输液管线的小口径延长套件。

### 适用范围

**不带逆止阀的 SafeFlow 延长套件：**遵照临床指示并依据药物/溶液的产品特性概要进行的输液或输血治疗。

**带逆止阀的 SafeFlow 延长套件：**遵照临床指示并依据药物/溶液的产品特性概要进行的输液治疗。

### 适用人群

**不带逆止阀的 SafeFlow 延长套件：**这些 SafeFlow 延长套件可用于凭处方需要输液或输血治疗的所有患者。

**带逆止阀的 SafeFlow 延长套件：**这些 SafeFlow 延长套件可用于凭处方需要输液治疗的所有患者。

### 预期使用者

SafeFlow 延长套件只能由经过充分技术培训且具有相应教育背景的经授权人员使用，例如医护专业人员、执业和/或认证医师、护士、药剂师、护理人员（依据当地法规）。在经过医学评估和充分指导的情况下，可允许患者和/或护理人员根据国家准则接管规定的处理步骤。医护人员有责任确保患者和/或护理人员得到正确使用本产品的指导，并且应记录对护理人员或/或患者的指导。

### 禁忌证

**带逆止阀的 SafeFlow 延长套件**不得用于输血治疗，原因在于逆止阀内部可能会形成血凝块。

### 残留风险/副作用

输液或输血治疗期间发生的常见风险包括气栓、局部和全身感染、微粒污染、给药错误（包括过量和欠量给药）。管线扭结可能导致输液流量减少或流动停止。药物/药液泄漏也可能对患者、访客或工作人员造成危害。输血时可能会出现特定副作用，需要对此予以监控。

### 注意事项

- 使用前目视检查无菌屏障系统是否完好无损。
- 另外还要考虑相应药物/溶液产品特性概要中列出的可能存在的药物/溶液不相容性。
- 使用前应连接预冲设备对本产品进行预冲
- 应遵照国家和/或机构规章冲洗本产品。
- 注意参考并遵守所用配套器械（例如静脉输液套件或输液泵）的使用说明书。

### 警告

- 如果包装或产品受到损坏或污染，或保护帽松动或缺失，切勿使用本产品。使用受损或污染的器械可能导致患者受伤、罹病或死亡。
- 仅供一次性使用。本产品属于一次性使用的无菌且无热原的医疗器械。重复使用一次性产品会对患者或使用产生潜在风险。这可能导致污染和/或功能障碍。污染和/或器械功能受限可能导致患者受伤、生病或死亡。

- 在施用期间全程监控所有连接是否紧密
- 鲁尔直插式注射器应手动旋转 90° 插入输液接头。切勿使鲁尔直插式注射器处于无人看管的状态。
- 不符合 ISO 80369-7 / EN ISO 80369-7 的注射器或连接器会损坏无针密闭阀门。注射器和公鲁尔接头有许多种不同配置，在设计上和尺寸方面可能有很大差异。
- 在任何情况下都不得在无针注射端口中使用针。
- 切勿重新装上患者输液接头的保护帽。
- 在断开注射器连接之前应关闭管夹。逆时针旋转注射器，将其卸下。
- 如果以快速进行连续输注（例如容量置换），使用无针接头可能会降低流速，特别是与大口径导管结合使用时。快速输注治疗受到阻碍时，可能会导致不利的临床结果。

### 用法说明

在整个过程中注意遵守关于消毒和冲洗等卫生措施的机构规章和国家准则。

### 使用时间

应依据国家标准（例如 CDC）和/或机构规章更换 SafeFlow 延长套件。应注意具体的持续使用时间取决于依据药物或溶液的产品特性概要进行的治疗。

### 处置

请遵守本地法规和/或医院规章予以处置。

### 储存和搬运条件

存储条件：  
避免日晒。  
保持干燥。

### 使用者须知

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

如需进一步使用说明，可向制造商索取或从 B. Braun 主页 <https://eifu.bbraun.com/> 获得。

### 发布日期

2023-03-09

**REF****LOT**

|           |                                |  |                     |                        |
|-----------|--------------------------------|--|---------------------|------------------------|
| <b>en</b> | Do not re-use                  | Consult instruction for use                    | Catalog number      | Batch number           |
| <b>de</b> | Nicht wiederverwenden          | Gebrauchsanweisung beachten                    | Artikelnummer       | Chargennummer          |
| <b>bg</b> | Да не се използва повторно     | Вижте инструкциите за употреба                 | Каталожен номер     | Партиден номер         |
| <b>cs</b> | Nepoužívat opětvně             | Čtěte návod k použití                          | Katalogové číslo    | Kód dávky              |
| <b>da</b> | Må ikke genbruges              | Læs brugsanvisningen                           | Katalognummer       | Batchnummer            |
| <b>el</b> | Να μην επαναχρησιμοποιείται    | Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης              | Αριθμός καταλόγου   | Αριθμός партиδας       |
| <b>es</b> | No reutilizable                | Consulte las instrucciones de uso              | Número de catálogo  | Número de lote         |
| <b>et</b> | Mitte korduvkasutada           | Vt kasutusjuhendit                             | Katalooginumber     | Partiinumber           |
| <b>fi</b> | Ei saa käyttää uudelleen       | Katso käyttöohje                               | Luettelonumero      | Eränumero              |
| <b>fr</b> | Ne pas réutiliser              | Consulter les instructions d'utilisation       | Numéro de référence | Numéro de lot          |
| <b>hr</b> | Nemojte ponovno upotrebljavati | Pogledajte upute za uporabu                    | Kataloški broj      | Broj serije            |
| <b>hu</b> | Ne használja fel újra          | Nézze meg a használati utasítást               | Katalógusszám       | Gyártási sorozat száma |
| <b>id</b> | Jangan gunakan kembali         | Baca petunjuk penggunaan                       | Nomor katalog       | Nomor bets             |
| <b>it</b> | Non riutilizzare               | Consultare le istruzioni per l'uso             | Numero di catalogo  | Numero di lotto        |
| <b>lt</b> | Negalima naudoti kartotinai    | Žr. naudojimo instrukcijas                     | Katalogo numeris    | Partijos numeris       |
| <b>lv</b> | Nelietojiet atkārtoti          | Lasīt lietošanas instrukciju                   | Kataloga numurs     | Partijas numurs        |
| <b>nl</b> | Niet opnieuw gebruiken         | Raadpleeg gebruikersinformatie                 | Artikelnummer       | Lotnummer              |
| <b>no</b> | Skal ikke gjenbrukes           | Se i bruksanvisningen                          | Artikkelnummer      | Batch/LOT-nummer       |
| <b>pl</b> | Nie używać ponownie            | Przed użyciem należy zapoznać się z instrukcją | Numer katalogowy    | Numer serii            |
| <b>pt</b> | Não reutilizar                 | Consulte as instruções de utilização           | Número de catálogo  | Número do lote         |
| <b>ro</b> | A nu se reutiliza              | Consultați instrucțiunile de utilizare         | Număr de catalog    | Lot nr.                |
| <b>ru</b> | Не использовать повторно       | См. руководство по эксплуатации                | Номер по каталогу   | Номер партии           |
| <b>sk</b> | Opätovne nepoužívať            | Pozri návod na použitie                        | Katalogové číslo    | Číslo šarže            |
| <b>sl</b> | Samo za enkratno uporabo       | Glejte navodila za uporabo                     | Kataloška številka  | Številka serije        |
| <b>sr</b> | Ne koristiti ponovo            | Pogledajte uputstvo za upotrebu                | Kataloški broj      | Broj partije           |
| <b>sv</b> | Får ej återanvändas            | Se bruksanvisningen                            | Katalognummer       | Batchnummer            |
| <b>th</b> | ห้ามนำมาใช้ซ้ำ                 | ดูคำแนะนำในการใช้งาน                           | หมายเลขแคตตาล็อก    | หมายเลขล็อต            |
| <b>vi</b> | Không tái sử dụng              | Tham khảo hướng dẫn sử dụng                    | Mã số sản phẩm      | Số lô                  |
| <b>zh</b> | 不得二次使用                         | 查阅使用说明   | 产品编号                | 批号                     |



|           |                             |                       |                     |                      |  |
|-----------|-----------------------------|-----------------------|---------------------|----------------------|--|
| <b>en</b> | Use-by date                 | Date of manufacture   | Caution             | Non-pyrogenic        | Do not use if package is damaged                             |
| <b>de</b> | Verwendbar bis              | Herstellungsdatum     | Achtung             | Pyrogenfrei          | Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden                  |
| <b>bg</b> | Срок на годност             | Дата на производство  | Внимание            | Непирогенно          | Не употребявайте, ако опаковката е повредена                 |
| <b>cs</b> | Použit do data              | Datum výroby          | Pozor<br>(výstraha) | Apyrogenni           | Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno                     |
| <b>da</b> | Anvendes inden              | Fremstillingsdato     | Forsigtig           | Ikke-pyrogen         | Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget               |
| <b>el</b> | Ανάλωση έως                 | Ημερομηνία κατασκευής | Προσοχή             | Μη πυρετογόνο        | Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία είναι φθαρμένη |
| <b>es</b> | Fecha de caducidad          | Fecha de fabricación  | Atención            | No pirogénico        | No utilizar si el envase está dañado                         |
| <b>et</b> | Kasutada kuni:              | Tootmiskuupäev        | Ettevaatust         | Mittepürogeenne      | Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud.                   |
| <b>fi</b> | Viimeinen käyttöpäivä       | Valmistuspäivä        | Huomio              | Pyrogeeniton         | Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut                |
| <b>fr</b> | Date limite d'utilisation   | Date de fabrication   | Attention           | Apyrogène            | Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé                     |
| <b>hr</b> | Rok uporabe                 | Datum proizvodnje     | Oprez               | Nepirogeno           | Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno             |
| <b>hu</b> | Szavatossági idő            | Gyártási dátum        | Figyelem!           | Nem pirogén          | Ne használja, ha a csomagolás sérült                         |
| <b>id</b> | Gunakan sebelum             | Tanggal produksi      | Perhatian           | Non-pirogenik        | Jangan gunakan jika kemasan rusak                            |
| <b>it</b> | Da utilizzarsi entro        | Data di produzione    | Attenzione          | Apirogeno            | Non utilizzare se la confezione è danneggiata                |
| <b>lt</b> | Tinka iki datos             | Pagamimo data         | Atsargiai           | Nepirogeninis        | Nenaudoti, jei pakuotė sugadinta                             |
| <b>lv</b> | Derīguma termiņš            | Izgatavošanas datums  | UZMANĪBU!           | Nepiroģēns           | Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts                         |
| <b>nl</b> | Houdbaarheidsdatum          | Productiedatum        | Let op              | Niet-pyrogeen        | Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is           |
| <b>no</b> | Holdbarhetsdato             | Produksjonsdato       | Viktig              | Ikke-pyrogen         | Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet.                   |
| <b>pl</b> | Data przydatności do użycia | Data produkcji        | Uwaga               | Wyrób apirogenny     | Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone               |
| <b>pt</b> | Prazo de validade           | Data de fabrico       | Cuidado             | Isento de pirogénios | Não utilizar se a embalagem estiver danificada               |
| <b>ro</b> | Data de expirare            | Data fabricației      | Atenție             | Apirogen             | A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat               |
| <b>ru</b> | Использовать до             | Дата изготовления     | Внимание!           | Апирогенно           | Не используйте при повреждении упаковки                      |
| <b>sk</b> | Použiteľné do               | Dátum výroby          | Varovanie           | Nepyrogeenne         | Nepoužívať, ak je obal poškodený                             |
| <b>sl</b> | Rok uporabnosti             | Datum izdelave        | Previdno            | Apirogeno            | Prepovedana uporaba, če je ovojnina poškodovana              |
| <b>sr</b> | Rok trajanja                | Datum proizvodnje     | Oprez               | Nepirogeno           | Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno                  |
| <b>sv</b> | Används före                | Tillverkningsdatum    | Obs                 | Pyrogenfri           | Använd inte produkten om förpackningen är skadad             |
| <b>th</b> | ใช้ภายในวันที่              | วันที่ผลิต            | ข้อควรระวัง         | ไม่ติดไฟ             | ห้ามใช้หากบรรจุภัณฑ์เสียหาย                                  |
| <b>vi</b> | Hạn sử dụng                 | Ngày sản xuất         | Thận trọng          | Không sinh nhiệt     | Không sử dụng nếu bao bì bị hư hỏng                          |
| <b>zh</b> | 有效期                         | 生产日期                  | 警告                  | 无热原                  | 若包装破损切勿使用  |



|           |   |  |   |
|-----------|---|--|---|
| <b>en</b> | Does not contain or no presence of natural rubber latex               | Does not contain or no presence of PVC               | Does not contain or no presence of DEHP               |
| <b>de</b> | Enthält nicht oder keine Anwesenheit von Naturkautschuklatex          | Enthält nicht oder keine Anwesenheit von PVC         | Enthält nicht oder keine Anwesenheit von DEHP         |
| <b>bg</b> | Не съдържа и няма следи от латекс от естествен каучук                 | Не съдържа и няма следи на PVC                       | Не съдържа и няма следи от DEHP                       |
| <b>cs</b> | Neobsahuje nebo není přítomen latex z přírodního kaučuku              | Neobsahuje nebo není přítomen PVC                    | Neobsahuje nebo není přítomen DEHP                    |
| <b>da</b> | Indeholder ikke (eller ingen tilstedeværelse af) naturgummilætex      | Indeholder ikke (eller ingen tilstedeværelse af) PVC | Indeholder ikke (eller ingen tilstedeværelse af) DEHP |
| <b>el</b> | Δεν περιέχει ή υπάρχει λάτεξ από φυσικό καουτσούκ                     | Δεν περιέχει ή υπάρχει PVC                           | Δεν περιέχει ή υπάρχει DEHP                           |
| <b>es</b> | No contiene ni presenta trazas de látex de caucho natural             | No contiene ni presenta trazas de PVC                | No contiene ni presenta trazas de DEHP                |
| <b>et</b> | Ei sisalda looduslikku kummilateksit ega selle osakesi                | Ei sisalda PVC-d ega selle osakesi                   | Ei sisalda DEHP-d ega selle osakesi                   |
| <b>fi</b> | Ei sisällä luonnonkumilateksia.                                       | Ei sisällä PVC:tä.                                   | Ei sisällä DEHP:tä.                                   |
| <b>fr</b> | Ne contient pas (ou absence) de latex de caoutchouc naturel           | Ne contient pas (ou absence) de PVC                  | Ne contient pas (ou absence) de DEHP                  |
| <b>hr</b> | Ne sadrži ili nije prisutan prirodni gumeni lateks                    | Ne sadrži ili nije prisutan PVC                      | Ne sadrži ili nije prisutan DEHP                      |
| <b>hu</b> | Összetevőként nem tartalmazza vagy nincs benne természetes gumi latex | Összetevőként nem tartalmazza vagy nincs benne PVC   | Összetevőként nem tartalmazza vagy nincs benne DEHP   |
| <b>id</b> | Tidak mengandung lateks karet alami                                   | Tidak mengandung PVC                                 | Tidak mengandung DEHP                                 |
| <b>it</b> | Non contiene o nessuna presenza di lattice di gomma naturale          | Non contiene o nessuna presenza di PVC               | Non contiene o nessuna presenza di DEHP               |
| <b>lt</b> | Sudėtyje nėra natūralios gumos lateksu ar jo požymių                  | Sudėtyje nėra PVC medžiagos ar jos požymių           | Sudėtyje nėra DEHP medžiagos ar jos požymių           |
| <b>lv</b> | Nesatur vai tajā nav dabiskā kaučuka lateksa                          | Nesatur vai tajā nav PVC                             | Nesatur vai tajā nav DEHP                             |
| <b>nl</b> | Bevat geen (of geen aanwezigheid van) latex                           | Bevat geen (of geen aanwezigheid van) PVC            | Bevat geen (of geen aanwezigheid van) DEHP            |
| <b>no</b> | Inneholder ikke (eller ingen tilstedeværelse av) naturgummilætex      | Inneholder ikke (eller ingen tilstedeværelse av) PVC | Inneholder ikke (eller ingen tilstedeværelse av) DEHP |
| <b>pl</b> | Nie zawiera lateksu z kuczuku naturalnego                             | Nie zawiera PVC                                      | Nie zawiera DEHP                                      |
| <b>pt</b> | Não contém ou não apresenta vestígios de látex de borracha natural    | Não contém ou não apresenta vestígios de PVC         | Não contém ou não apresenta vestígios de DEHP         |
| <b>ro</b> | Nu conține și nu include latex din cauciuc natural                    | Nu conține și nu include PVC                         | Nu conține și nu include DEHP                         |
| <b>ru</b> | Не содержит латекс  | Не содержит ПВХ                                      | Не содержит ДЭГФ                                      |
| <b>sk</b> | Neobsahuje ani nie je prítomný latex z prírodného kaučuku             | Neobsahuje ani nie je prítomný PVC                   | Neobsahuje ani nie je prítomný DEHP                   |
| <b>sl</b> | Ne vsebuje lateksa iz naravnega kavčuka in ni prisoten                | Ne vsebuje PVC-ja in ni prisoten                     | Ne vsebuje DEHP ali je prisoten                       |
| <b>sr</b> | Ne sadrži prirodni gumeni lateks i on nije prisutan                   | Ne sadrži PVC i on nije prisutan                     | Ne sadrži DEHP i on nije prisutan                     |
| <b>sv</b> | Innehåller inte (eller ingen förekomst av) naturgummilætex            | Innehåller inte (eller ingen förekomst av) PVC       | Innehåller inte (eller ingen förekomst av) DEHP       |
| <b>th</b> | ไม่ได้อประกอบด้วยหรือไม่มีน้ำยางธรรมชาติ                              | ไม่ได้อประกอบด้วยหรือไม่มี PVC                       | ไม่ได้อประกอบด้วยหรือไม่มี DEHP                       |
| <b>vi</b> | Không có chứa hoặc không có sự hiện diện của latex thiên nhiên        | Không chứa hoặc không có sự hiện diện của PVC        | Không chứa hoặc không có sự hiện diện của DEHP        |
| <b>zh</b> | 不含或不存在天然橡胶乳胶  | 不含或不存在 PVC   | 不含或不存在 DEHP   |



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



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

**MD****STERILEEO**

|           |                      |                         |  |                             |
|-----------|----------------------|-------------------------|--|-----------------------------|
| <b>en</b> | Green dot            | Medical Device          | Sterilized using ethylene oxide        | tubing length, cm           |
| <b>de</b> | Grüner Punkt         | Medizinprodukt          | Sterilisiert mit Ethylenoxid           | Schlauchlänge, cm           |
| <b>bg</b> | Зелена точка         | Медицинско изделие      | Стерилизирано с етиленов оксид         | дължина на тръбите, cm      |
| <b>cs</b> | Zelený bod           | Zdravotnický prostředek | Sterilizováno ethylenoxidem            | délka hadice, cm            |
| <b>da</b> | Grøn prik            | Medicinsk udstyr        | Steriliseret med ethylenoxid           | slangelængde, cm            |
| <b>el</b> | Πράσινη κουκκίδα     | Ιατροτεχνολογικό προϊόν | Αποστειρωμένο με αιθυλενοξειδίο        | μήκος σωλήνωσης, cm         |
| <b>es</b> | Punto verde          | Dispositivo médico      | Esterilizado con óxido de etileno      | longitud del tubo, cm       |
| <b>et</b> | Roheline punkt       | Meditsiiniseade         | Steriliseeritud etüleenoksiidiga       | vooliku pikkus, cm          |
| <b>fi</b> | Vihreä piste         | Lääkinnällinen laite    | Steriloitu etyleenioksidilla           | letkun pituus, cm           |
| <b>fr</b> | Point vert           | Dispositif médical      | Stérilisation à l'oxyde d'éthylène     | longueur de la tubulure, cm |
| <b>hr</b> | Zelena točka         | Medicinski proizvod     | Sterilizirano etilen-oksidom           | Duljina crijeva, cm         |
| <b>hu</b> | Zöld pont            | Orvostechnikai eszköz   | Etilén-oxiddal sterilizálva            | cső hossza, cm              |
| <b>id</b> | Simbol green dot     | Alat Kesehatan          | Disterilkan menggunakan etilena oksida | panjang selang, cm          |
| <b>it</b> | Punto Verde          | Dispositivo medico      | Sterilizzato con ossido di etilene     | lunghezza del tubo, cm      |
| <b>lt</b> | Žalias taškas        | Medicinos priemonė      | Sterilizuota etileno oksidu            | Vamzdelio ilgis, cm         |
| <b>lv</b> | Zaļš punkts          | Medicīniska ierīce      | Sterilizēts, izmantojot etilēnoksidu   | caurules garums, cm         |
| <b>nl</b> | Groene Punt-logo     | Medisch hulpmiddel      | Gesteriliseerd met ethyleenoxide       | slanglengte, cm             |
| <b>no</b> | Grønn prikk          | Medisinsk utstyr        | Sterilisert med bruk av etylenoksid    | Slangelengde, cm            |
| <b>pl</b> | Zielony punkt        | Urządzenie medyczne     | Wysterylizowano tlenkiem etylenu       | długość przewodu, cm        |
| <b>pt</b> | Ponto verde          | Dispositivo médico      | Esterilizado por óxido de etileno      | comp. tubo, cm              |
| <b>ro</b> | Punct verde          | Dispozitiv medical      | Sterilizat cu etilenoxid               | lungime tub, cm             |
| <b>ru</b> | Зелёная точка        | Медицинское изделие     | Стерилизовано этиленоксидом            | длина трубки, cm            |
| <b>sk</b> | Zelený bod           | Zdravotnícka pomôcka    | Sterilizované použitím etylénoxidu     | dĺžka hadičky, cm           |
| <b>sl</b> | Zelena pika          | Medicinski pripomoček   | Sterilizirano z etilenoksidom          | dolžina cevk, cm            |
| <b>sr</b> | Zelena tačka         | Medicinski uređaj       | Sterilisano etilen oksidom             | dužina creva, cm            |
| <b>sv</b> | Green dot            | Medicinteknisk produkt  | Sterilisering med etylenoxid           | slanglängd, cm              |
| <b>th</b> | จุดเขียว             | เครื่องมือแพทย์         | ฆ่าเชื้อด้วยเอทิลีนออกไซด์             | ความยาวของสาย, ซม.          |
| <b>vi</b> | Chấm màu xanh lá cây | Thiết bị y tế           | Tiệt trùng bằng ethylene oxide         | Độ dài ống (cm)             |
| <b>zh</b> | 绿点标志                 | 医疗器械                    | 经环氧乙烷灭菌                                | 管路长度, 厘米                    |

**VOL**

|           |   |             |                      |                           |
|-----------|---|-------------|----------------------|---------------------------|
| <b>en</b> | Filling/ storage volume per metre tube length                       | Pressure    | Gravity              | One way valve             |
| <b>de</b> | Füll-/ Speichervolumen pro Meter Schlauchlänge                      | Druck       | Schwerkraft          | Einwegventil              |
| <b>bg</b> | Обем на запълване/ задържане на метър дължина на тръбата            | Налягане    | Тегло                | Възвратен клапан          |
| <b>cs</b> | Plnicí / zásobní objem na metr délky hadice                         | Tlak        | Gravitace            | Jednocestný ventil        |
| <b>da</b> | Opfyldnings-/ opbevaringsvolumen pr. meter slangelængde             | Tryk        | Gravitation          | Envejsventil              |
| <b>el</b> | Όγκος πλήρωσης/αποθήκευσης ανά μέτρο μήκους σωλήνα                  | Πίεση       | Βαρύτητα             | Βαλβίδα μονής κατεύθυνσης |
| <b>es</b> | Volumen de llenado/almacenamiento por metro de longitud de tubo     | Presión     | Gravedad             | Válvula unidireccional    |
| <b>et</b> | Täitmis-/säilitusmaht vooliku meetri kohta                          | Rõhk        | Gravitatsioon        | Ühesuunaline klapp        |
| <b>fi</b> | Täyttö-/varausmäärä letkun jokaista pituusmetriä kohti              | Paine       | Painovoima           | Yksisuuntaventtiili       |
| <b>fr</b> | Volume de remplissage/stockage par mètre de tubulure                | Pression    | Gravité              | Valve anti-retour         |
| <b>hr</b> | Volumen punjenja/skladištenja po metru duljine cijevi               | Tlak        | Gravitacija          | Jednosmjerni ventil       |
| <b>hu</b> | A tömlőhossz egy méterére jutó töltési-/tárolási térfogat           | Túlnyomás   | Gravitációs          | Egyirányú szelep          |
| <b>id</b> | Volume pengisian/ penyimpanan per panjang tabung dalam meter        | Tekanan     | Gravitasi            | Katup satu arah           |
| <b>it</b> | Volume di riempimento/conservazione per lunghezza del tubo in metri | Pressione   | Gravità              | Valvola unidirezionale    |
| <b>lt</b> | Pildymo / sandėliavimo tūris metro ilgio vamzdžiui                  | Slėgis      | Sunkis               | Vienkryptis vožtuvas      |
| <b>lv</b> | Uzpildīšana/uzglabāšana uz vienu stobriņa garuma metru              | Spiediens   | Gravitāte            | Pretvārsts                |
| <b>nl</b> | Vul-/opslagvolume per meter slang                                   | Druk        | Zwaartekracht        | Eenrichtingsklep          |
| <b>no</b> | Fylling/lagringsvolum pr. meter slange                              | Trykk       | Tyngde               | Enveisventil              |
| <b>pl</b> | Objętość wypełniania na metr długości drenu                         | Ciśnieniowa | Grawitacyjna         | Zawór jednodrogowy        |
| <b>pt</b> | Volume de enchimento/armazenamento por metro do comprimento do tubo | Pressão     | Gravidade            | Válvula antirretorno      |
| <b>ro</b> | Volum de umplere/acumulare pe metru de lungime a furtunului         | Presiune    | Forță gravitațională | Supară cu sens unic       |
| <b>ru</b> | Объём заполнения/хранения на метр длины трубки                      | Давление    | Гравитация           | Обратный клапан           |
| <b>sk</b> | Plnicí/zásobný objem na meter dĺžky hadice                          | Tlak        | Spád                 | Jednosmerný ventil        |
| <b>sl</b> | Prostornina polnjenja/skladiščenja na meter dolžine cevi            | Tlak        | Gravitacija          | Nepovratni ventil         |
| <b>sr</b> | Zapremina za punjenje/skladištenje po metru dužine cevi             | Pritisak    | Gravitacija          | Jednosmerni ventil        |
| <b>sv</b> | Påfyllnings-/lagringsvolym per meter slanglängd                     | Tryck       | Gravitation          | Envägsventil              |
| <b>th</b> | ปริมาตรการเติม/บรรจจุดต่อความยาวท่อนหน่วยเมตร                       | แรงดัน      | ความถ่วง             | วาล์วทางเดียว             |
| <b>vi</b> | Sức chứa/thể tích chứa của mỗi mét chiều dài của dây                | Áp suất     | Trọng lực            | Van chống chảy ngược      |
| <b>zh</b> | 每米输液管长度的充装容量/贮液容量   | 压力          | 重力                   | 单向阀                       |





**AR** IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A.  
Uriburu 663 P. 2º (1027)  
C.A.B.A. Argentina  
D. T. Farm. Mariano Peralta  
M.N. 13430  
Venta exclusiva a profesionales  
e instituciones sanitarias

**AU** B. Braun Australia Pty. Ltd.  
Level 5, 7 – 9 Irvine Place  
Bella Vista NSW 2153  
Australia

**BR** Importado e Distribuido por:  
Laboratórios B|Braun S/A  
Av. Eugênio Borges, 1092 e  
Av. Jequitibá, 09–Arsenal  
São Gonçalo – RJ – Brasil  
CEP.: 24751-000  
Farm. Resp.: Sônia M. Q. de Azevedo  
CRF-RJ nº 4260  
C.N.P.J. 31.673.254/0001-02  
SAC: 0800-0227286  
Consulte a embalagem para  
ver o número de registro

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

**HN** AGENCIA MATAMOROS S. de R.L

**MY** Authorised representative:  
B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.  
Bayan Lepas Free Industrial Zone,  
11900 Penang, Malaysia.  
[www.bb Braun.com](http://www.bb Braun.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-Штр. 1,  
34212 Мельзунген, Германия.  
B. Braun Melsungen AG,  
Carl-Braun-Str. 1,  
34212 Melsungen,  
Germany

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

**CH REP**

B. Braun Medical AG  
Seesatz 17  
6204 Sempach  
Switzerland

**CE** 0123

0623

15328124



B. Braun Melsungen AG  
34209 Melsungen  
Germany  
[www.bb Braun.com](http://www.bb Braun.com)