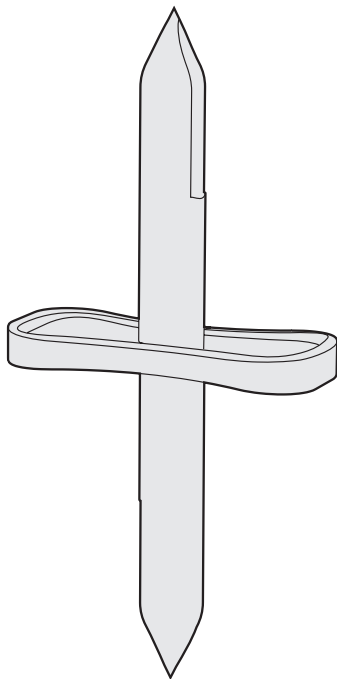


Transofix®

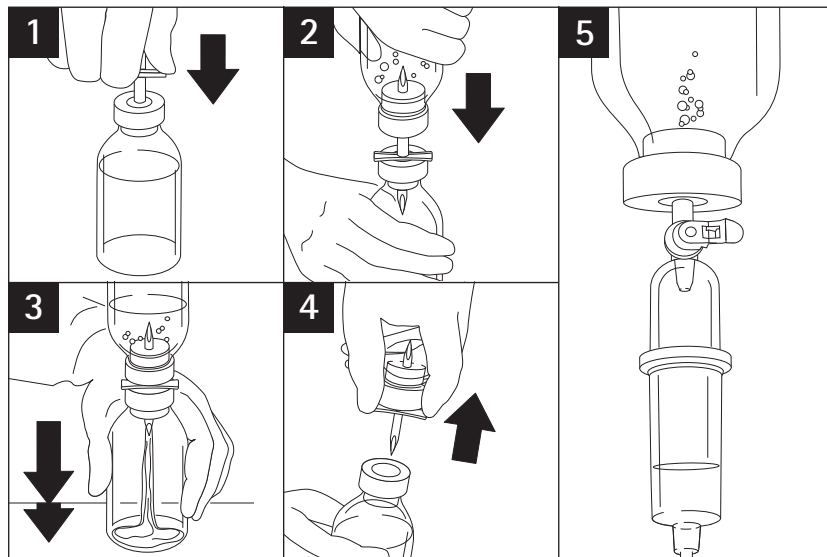
en	Instructions for use	4
de	Gebrauchsanweisung	5
bg	Инструкция за употреба	6
cs	Návod k použití	7
da	Brugsanvisning	8
el	Οδηγίες χρήσης	9
es	Instrucciones de uso	10
et	Kasutusjuhised	11
fi	Käyttöohjeet	12
fr	Mode d'emploi	13
hr	Upute za uporabu	14
hu	Használati utasítás	15
id	Petunjuk penggunaan	16
it	Istruzioni per l'uso	17
lt	Naudojimo instrukcija	18
lv	Lietošanas instrukcija	19
nl	Gebruikersinformatie	20
no	Bruksanvisning	21
pl	Instrukcja użytkowania	22
pt	Instruções de utilização	23
ro	Instrucțiuni de utilizare	24
ru	Инструкция по применению	25
sk	Návod na používanie	26
sl	Navodila za uporabo	27
sr	Uputstvo za upotrebu	28
sv	Bruksanvisning	29
zh	使用说明	30



Transofix®



en	Transfer set for sterile fluids
de	Transferset für sterile Flüssigkeiten
bg	Комплект за прехвърляне на стерилни течности
cs	Souprava pro přenos sterilních tekutin
da	Overførselssæt til sterile væsker
el	Σετ μεταφοράς για αποστειρωμένα υγρά
es	Kit para transferencia de líquidos estériles
et	Steriilsete vedelike kandekomplekt
fi	Siirtosarja steriileille nesteille
fr	Set de transfert pour liquides stériles
hr	Set za prijenos sterilnih tekućina
hu	Átviteli készlet steril folyadékokhoz
id	Set transfer untuk cairan steril
it	Set per il trasferimento sterile di liquidi
lt	Sterilių skysčių perpylimo rinkinys
lv	Sterilu šķidrumu pārļiešanas komplekts
nl	Overdrachtset voor steriele vloeistoffen
no	Overføringssett for sterile væsker
pl	Zestaw do przenoszenia jałowych płynów
pt	Sistema de transferencia de Fluidos Estéreis
ro	Set de transfer pentru lichide sterile
ru	Двухсторонняя канюля для смешивания стерильных инфузионных растворов
sk	Prevodová hadička pre sterilné tekutiny
sl	Set za pretok sterilnih tekočin
sr	Komplet za transfer sterilnih tečnosti
sv	Överföringskanyl för sterila lösningar
zh	无菌液体转移接头



en Instructions for use

Device description

Transofix® has an interface to all types of infusion containers with a port system and medication vials.

Transofix® is a transfer set for sterile fluids.

Materials used:

Protective Caps: PE

Piercing Spike: SAN/ABS

Do not re-use.

Sterility

Sterilized using irradiation.

Do not use if package is damaged.

Visually inspect the sterile barrier system for breaches and integrity prior to use.

Intended purpose

Transfer set for sterile fluids.

Indication

- Liquid transfer between different containers.
- Reconstitution of lyophilized drugs according to the Summary of product characteristics (SPC) of the drugs.
- Addition of drugs.
- Dilution of solid and liquid drugs according to the Summary of product characteristics of the drugs.
- Transfer of transfusions.

Patient population

Transofix® is not directly used on patients as it is only used for drug admixture.

Intended User

The products stated above are intended to be used by the following users:

- pharmacy health care professionals
- nursing professionals
- physicians
- caretakers (Homecare group)

Contra-indications

No contraindications.

Side effects

No side effects related to the device are known.

The following complications may occur during the procedure of liquid transfer (drugs, plasma, blood, parenteral nutrition), reconstitution or dilution:

- Microbiological or particulate contamination as a result of poor aseptic technique up to infection
- Medication errors

Precautions

Always refer to the Summary of product characteristics of the drugs/solutions for admixture procedure.

Warning

- Do not use if packaging or product is damaged or contaminated. Use of damaged or contaminated device might lead to injury, illness or death of the patient.
- If product is used with cytotoxic or antineoplastic drugs, please mind safe handling instructions and guidelines/institutional protocols.
- Mind the Summary of product characteristics of the drugs for material compatibility.
- 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.
- Do not re-sterilize.

Operating Instructions

1. Remove first protective cap, place the Transofix® on the upright standing container/vial and puncture the port using the large grip flanges, avoiding rotation.
2. Keep the punctured container/vial upright
3. Remove second protective cap, hold the second container/vial in an upside-down position over the free spike and puncture its port

using one strong movement to avoid leakage, avoiding rotation.

4. Transfer the drug/fluid into the chosen container/vial.
5. Finally, remove the empty container/vial together with the Transofix®.

Duration of use

Transofix® is a single use device.

Disposal

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

Storage and handling conditions

Storage conditions:

Please refer to the information on the packaging.

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 authorised representative and to your national authority.

Date of last revision

2025-02-24

de Gebrauchsanweisung

Beschreibung des Produkts

Transsofix® verfügt über einen Anschluss für alle Arten von Infusionsbehältern mit einem Portsystem und Injektionsfläschchen.

Transsofix® ist ein Transferset für sterile Flüssigkeiten.

Verwendete Materialien:

Schutzkappen: PE

Einstechdorn (Spike): SAN/ABS

Nicht wiederverwenden.

Sterilität

Sterilisiert durch Bestrahlung

Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.

Vor der Verwendung Sichtprüfung des Sterilbarriersystems auf Risse und Unversehrtheit durchführen.

Verwendungszweck

Transferset für sterile Flüssigkeiten.

Indikation

- Flüssigkeitstransfer zwischen verschiedenen Behältern.
- Rekonstitution von gefriergetrockneten Arzneimitteln entsprechend der Fachinformation des Arzneimittels.
- Beimischung von Medikamenten.
- Verdünnung von festen und flüssigen Arzneimitteln entsprechend der Fachinformation des Arzneimittels.
- Übertragung von Transfusionen.

Patientenpopulation

Transsofix® wird nicht direkt am Patienten angewendet, da es nur zur Beimischung von Medikamenten verwendet wird.

Vorgesehene Anwender

- Die oben genannten Produkte sind für die Verwendung durch die folgenden Anwender bestimmt:
- Apotheker und Apothekenfachkräfte
- Krankenpflegefachkräfte
- Ärzte
- Häusliche Betreuer (häusliche Pflege)

Gegenanzeigen

Keine Gegenanzeigen.

Nebenwirkungen

Im Zusammenhang mit dem Produkt sind keine Nebenwirkungen bekannt.

Während des Transfers von Flüssigkeiten (Arzneimittel, Plasma, Blut, parenterale Ernährung) sowie der Rekonstitution oder Verdünnung können folgende Komplikationen auftreten:

- Mikrobiologische Kontamination oder Kontamination mit Partikeln als Folge mangelhafter aseptischer Technik bis hin zur Infektion
- Medikationsfehler

Vorsichtsmaßnahmen

Stets die Fachinformation der Arzneimittel/Lösungen zur Beimischung zuzurrate ziehen.

Warnhinweise

- Nicht verwenden, wenn die Verpackung oder das Produkt beschädigt oder kontaminiert sind. Die Verwendung eines beschädigten oder kontaminierten Produkts kann zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen.
- Wenn das Produkt zusammen mit zytotoxischen oder antineoplastischen Arzneimitteln verwendet wird, müssen die Anweisungen zur sicheren Handhabung und die Richtlinien bzw. die Protokolle der jeweiligen Einrichtung befolgt werden.
- Hinsichtlich der Materialverträglichkeit die entsprechende Fachinformation des Arzneimittels beachten.
- Die Wiederverwendung von Produkten 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 Beeinträchtigung der Funktionalität des Produkts können zu Verletzung, Erkrankung

oder Tod des Patienten führen.

- Nicht resterilisieren.

Anwendungshinweise

1. Zunächst die Schutzkappe entfernen, den Transsofix® auf den aufrecht stehenden Behälter/das Injektionsfläschchen platzieren und mit dem großen Flanschgriff die Öffnung ohne Drehung durchstechen.
2. Wenn der Behälter/das Injektionsfläschchen durchstochen sind, aufrecht stehen lassen.
3. Die zweite Schutzkappe entfernen, den zweiten Behälter/das zweite Injektionsfläschchen kopfüber über den freien Spike halten und die Öffnung mit einer kräftigen Bewegung ohne Drehung durchstechen, um ein Auslaufen zu vermeiden.
4. Das Medikament/die Flüssigkeit in den entsprechenden Behälter/das entsprechende Injektionsfläschchen transferieren.
5. Zuletzt den Behälter/das Injektionsfläschchen zusammen mit dem Transsofix® entfernen.

Nutzungsdauer

Transsofix® ist eine Vorrichtung für den einmaligen Gebrauch.

Entsorgung

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

Lager- und Handhabungsbedingungen

Lagerbedingungen:

Bitte die Informationen auf der Verpackung beachten.

Hinweis für den Anwender

Sollte sich bei Verwendung dieses Produkts oder infolge des Gebrauchs ein schwerer Vorfall ereignen, melden Sie diesen dem Hersteller und/oder dessen autorisiertem Vertreter sowie Ihrer nationalen Behörde.

Stand der Informationen

24.02.2025

bg Инструкция за употреба

Описание на изделието

Transofix® има дизайн съобразен със всички видове инфузионни контейнери със система от портове и флакони с лекарства.

Transofix® е трансферен комплект за стерилни течности.

Използвани материали:

Предпазни капачки: PE
Шип за пробиване: SAN/ABS

Да не се използва повторно.

Стерилност

Стерилизирано с облъчване.

Не употребявайте, ако опаковката е повредена.

Проверете визуално стерилната преградна система за нарушения и цялост преди употребата.

Предназначение

Комплект за прехвърляне на стерилни течности.

Показания

- Прехвърляне на течности между различни контейнери.
- Разтваряне на лиофилизирани лекарствени продукти в съответствие с кратката характеристика на лекарствения продукт (КХП).
- Добавяне на лекарствени продукти.
- Разреждане на твърди и течни лекарствени продукти в съответствие с кратката характеристика на лекарствения продукт (КХП).
- Прехвърляне на трансфузии.

Пациентска популация

Transofix® не се използва директно върху пациенти, тъй като се използва само за добавяне и смесване на лекарства.

Предвиден потребител

Горепосочените изделия са предназначени за използване от следните потребители:

- медицински специалисти-фармацевти
- специалисти по здравни грижи

- лекари
- болногледачи (групата Homecare)

Противопоказания

Няма противопоказания.

Нежелани реакции

Не са известни странични ефекти, свързани с изделието.

По време на процедурата по прехвърляне, разтваряне и разреждане на течности (лекарства, плазма, кръв, парентерално хранене) могат да възникнат следните усложнения:

- Микробиологично замърсяване или замърсяване с частици в резултат на лоша асептична техника, включително инфекция
- Лекарствени грешки

Предпазни мерки

Винаги правете справка с кратката характеристика на лекарствения продукт (КХП) / разтворите относно процедурата за добавяне и смесване.

Предупреждение

- Не употребявайте, ако опаковката или изделието е повредено или замърсено. Употребата на повредено или замърсено изделие може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.
- Ако изделието се използва с цитотоксични или антинеопластични лекарства, спазвайте инструкциите за безопасна работа и насоките / протоколите на здравното заведение.
- За съвместимостта на материалите се консултирайте с кратката характеристика на лекарствения продукт (КХП).
- Повторното използване на изделия за еднократна употреба създава потенциален риск за пациента или потребителя. То може да доведе до замърсяване и/или нарушаване на функционалните характеристики. Замърсяването и/или ограничената функционалност на изделието могат да доведат до нараняване, заболяване или смърт на пациента.
- Да не се стерилизира повторно.

Инструкции за работа

1. Свалете първата предпазна капачка, поставете Transofix® върху вертикално изправения контейнер / флакон и пробийте порта с помощта на големите фланци за захващане, като избягвате завъртането.
2. Дръжте пробития контейнер / флакон вертикално изправен
3. Свалете втората предпазна капачка, хванете втория контейнер / флакон в обърнато положение над свободния шип и пробийте порта му с единичен силен натиск, за да не допуснете изтичане, като избягвате завъртането.
4. Прехвърлете лекарството / течността в избрания контейнер / флакон.
5. Накрая отстранете празния контейнер / флакон заедно с Transofix®.

Времетраене на използване

Transofix® е изделие за еднократна употреба.

Третиране на отпадъците

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

Условия на съхранение и работа

Условия на съхранение:

Моля, вижте информацията върху опаковката.

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.

Дата на последната редакция

24.02.2025 г.

CS Návod k použití

Popis prostředku

Transfix® má rozhraní pro všechny typy infuzních nádob se systémem portu a lékových lahviček.

Transfix® je sada pro přenos sterilních tekutin.

Použité materiály:

Ochranné kryty: PE

Propichovací hrot: SAN/ABS

Nepoužívat opětovně.

Sterilita

Sterilizováno ozářením

Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno.

Před použitím vizuálně zkontrolujte neporušenost a integritu systému sterilní bariery.

Účel použití

Souprava pro přenos sterilních tekutin.

Indikace

- Přenos tekutin mezi různými nádobami.
- Rekonstituce lyofilizovaných léčiv podle souhrnu údajů o přípravku těchto léčiv.
- Přidávání léčiv.
- Ředění pevných a tekutých léčiv podle souhrnu údajů o přípravku těchto léčiv.
- Přenos transfuzi.

Populace pacientů

Transfix® se nepoužívá přímo na pacientech, protože slouží pouze k míchání léčiv.

Určený uživatel

Výše uvedené přípravy jsou určeny k použití následujícími uživateli:

- lékárnici
- ošetřovatelský personál
- lékaři
- pečovatelé (skupina pro domácí péči)

Kontraindikace

Žádné kontraindikace.

Nežádoucí účinky

Nejsou známy nežádoucí vedlejší účinky související s prostředkem.

Během přenosu tekutiny (léčiva, plazmy, krve, parenterální výživy), rekonstituce nebo ředění mohou nastat následující komplikace:

- Mikrobiologická kontaminace nebo kontaminace částicemi v důsledku nesprávné aseptické techniky až po infekci
- Chyby v medikaci

Bezpečnostní opatření

Vždy si přečtěte souhrn údajů o přípravku léčiv/roztoků určených k přidávání.

Varování

- Nepoužívejte, pokud je obal nebo výrobek poškozen nebo kontaminován. Použití poškozeného nebo kontaminovaného prostředku může zapříčinit zranění, nemoc, případně smrt pacienta.
- Používáte-li výrobek z cytotoxickými nebo antineoplastickými léčivy, dodržujte prosím pokyny a zásady pro bezpečnou manipulaci/postupy zdravotnického zařízení.
- Dodržujte souhrn údajů o přípravku příslušných léčiv z důvodu kompatibility materiálů.
- Opětovné použití prostředků určených k jednorázovému použití představuje pro pacienta nebo uživatele potenciální riziko. Může vést ke kontaminaci a/nebo zhoršení funkčnosti prostředku, což může zapříčinit zranění, nemoc, případně smrt pacienta.
- Neresterilizujte.

Provozní pokyny

1. Sejměte první ochranný kryt, umístěte Transfix® na vzpřímené stojící nádobu/lahvičku a pomocí uchopovací plošky propíchněte port, aniž byste hrotem otáčeli.
2. Propíchnutou nádobu/lahvičku udržujte ve vzpřímené poloze.

3. Sejměte druhý ochranný kryt, podržte druhou nádobu/lahvičku hlavou dolů nad volným hrotem a jedním prudkým pohybem propíchněte její port, aby nedošlo k úniku, aniž byste hrotem otáčeli.
4. Proveďte přenos léčiva/tekutiny do zvolené nádoby/lahvičky.
5. Nakonec vyjměte prázdnou nádobu/lahvičku společně s prostředkem Transfix®.

Doba použití

Transfix® je prostředek na jedno použití.

Likvidace

Likvidace podle místních předpisů a/nebo klinických protokolů.

Podmínky skladování a zacházení

Skladovací podmínky:

Přečtěte si informace na obalu.

Upozornění pro uživatele

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

Datum poslední revize

24.02.2025

da Brugsanvisning

Beskrivelse af enheden

Transofix® har en grænseflade til alle typer infusionsbeholdere med et portsystem og lægemiddelhættegias.

Transofix® er et overførselssæt til sterile væsker.

Anvendte materialer:

Beskyttelseshætter: PE

Anbrydningsspids: SAN/ABS

Ma ikke genbruges.

Sterilitet

Steriliseret med bestraling.

Produktet må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.

Kontroller før brug, at det sterile barriesystem er intakt og ubeskadiget.

Tilsigtet formål

Overførselssæt til sterile væsker.

Indikation

- Væskeoverførsel mellem forskellige beholdere.
- Rekonstitution af lyofiliserede lægemidler ifølge lægemidlernes produktresuméer.
- Tilsætning af lægemidler.
- Fortynding af faste og flydende lægemidler ifølge lægemidlernes produktresuméer.
- Overførsel af transfusioner.

Patientpopulation

Transofix® anvendes ikke direkte på patienten, da det udelukkende anvendes til iblanding af lægemidler.

Tilsigtet bruger

Ovennævnte produkter er beregnet til brug af følgende brugere:

- apotekspersonale
- sygeplejersker
- læger
- omsorgsgivere (hjemmepleje)

Kontraindikationer

Ingen kontraindikationer.

Bivirkninger

Der kendes ingen bivirkninger relateret til remediet.

De følgende komplikationer kan forekomme under proceduren med væskeoverførsel (lægemidler, plasma, blod, parenteral ernæring), rekonstitution eller fortynding:

- Mikrobiologisk eller partikulær kontaminering som følge af dårlig aseptisk teknik op til infektion
- Medicineringsfejl

Forsigtighedsregler

Se altid lægemidlernes/opløsningernes produktresuméer vedrørende iblandingsproceduren.

Advarsel

- Må ikke anvendes, hvis emballagen eller produktet er beskadiget eller kontamineret. Anvendelse af et beskadiget eller kontamineret remedie kan medføre skade, sygdom eller død for patienten.
- Hvis produktet anvendes med cytotoxika eller antineoplastika, skal anvisninger om sikker håndtering og retningslinjer/institutionens protokoller altid overholdes.
- Overhold oplysningerne i lægemidlernes produktresuméer vedrørende forligelighed af materialer.
- Genanvendelse af engangsremedier medfører en potentiel risiko for patienten og brugeren. Det kan føre til kontaminering og/eller reduceret funktion. Kontaminering af og/eller reduceret funktion i remediet kan medføre skade, sygdom eller død for patienten.
- Ma ikke resterilisere.

Brugsvejledning

1. Fjern den første beskyttelseshætte, og sæt Transofix® på den/det opretstående beholder/hættegias. Punktér porten vha. det store greb uden at dreje.
2. Hold den/det punkterede beholder/hættegias opret.

3. Fjern den anden beskyttelseshætte, og hold den anden beholder/det andet hættegias på hovedet over den frie spids. Punktér porten i én kraftig bevægelse uden at dreje for at undgå lækage.
4. Overfør lægemidlet/væsken til den/det valgte beholder/hættegias.
5. Fjern til sidst den/det tomme beholder/hættegias sammen med Transofix®.

Anvendelsesvarighed

Transofix® er et engangsremedie.

Bortskaffelse

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

Opbevarings- og håndteringsbetingelser

Opbevaringsforhold:

Se oplysningerne på emballagen.

Bemærkning til brugeren

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

Dato for seneste revision

2025-02-24

el Οδηγίες χρήσης

Περιγραφή προϊόντος

Το Transofix® είναι μια διασύνδεση για όλους τους τύπους περιεκτών έγχυσης με ένα σύστημα θύρας και φιαλίδια φαρμάκου.

Το Transofix® είναι ένα σετ μεταφοράς αποστειρωμένων υγρών.

Χρησιμοποιούμενα υλικά:

Προστατευτικά πώματα: PE

Ρύγχος διάτρησης: SAN/ABS

Να μην επαναχρησιμοποιείται.

Αποστείρωση

Αποστειρωμένο με ακτινοβολία.

Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν, εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη.

Επιθεωρήστε οπτικά το σύστημα φραγμού αποστείρωσης για τυχόν παραβιάσεις και την ακεραιότητά του.

Προβλεπόμενη χρήση

Σετ μεταφοράς για αποστειρωμένα υγρά

Ένδειξη

- Μεταφορά υγρού μεταξύ διαφορετικών περιεκτών.
- Ανασύσταση για λυοφιλοποιημένα φάρμακα σύμφωνα με την Περιλήψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος των φαρμάκων.
- Προσθήκη φαρμάκων.
- Αραίωση στερεών και υγρών φαρμάκων σύμφωνα με την Περιλήψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος των φαρμάκων.
- Μεταφορά μεταγγίσεων

Πληθυσμός ασθενών

Το Transofix® δεν χρησιμοποιείται άμεσα σε ασθενείς, διότι χρησιμοποιείται μόνο για ανάμιξη φαρμάκου.

Προοριζόμενος χρήστης

Τα προαναφερόμενα προϊόντα προορίζονται για χρήση από τους εξής χρήστες:

- επαγγελματίες υγείας φαρμακείων
- επαγγελματίες νοσηλευτές

- ιατροί
- φροντιστές (ομάδα κατ' οίκον περίθαλψης)

Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν αντενδείξεις.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Δεν υπάρχουν γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες σχετιζόμενες με το προϊόν.

Οι παρακάτω επιπλοκές μπορεί να παρουσιαστούν κατά τη διαδικασία μεταφοράς υγρού (φαρμάκων, πλάσματος, αίματος, παρεντερικής σίτισης), ανασύστασης ή αραίωσης υγρού:

- Μικροβιολογική μόλυνση ή μόλυνση από σωματίδια ως αποτέλεσμα κακής ασηπτικής τεχνικής έως και λοίμωξη
- Φαρμακευτικά σφάλματα

Προφυλάξεις

Ανατρέχετε πάντα στην Περιλήψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος των φαρμάκων/διαλυμάτων για τη διαδικασία ανάμιξης.

Προειδοποίηση

- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν, εάν η συσκευασία ή το προϊόν έχει υποστεί ζημιά ή μολυνθεί. Η χρήση προϊόντος που έχει υποστεί ζημιά ή έχει μολυνθεί ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενή.
- Εάν το προϊόν χρησιμοποιείται με κυτταροτοξικά ή αντινεοπλασματικά φάρμακα, συμβουλευτείτε τις οδηγίες και τις κατευθυντήριες γραμμές/τα πρωτόκολλα του ιδρύματος για τον ασφαλή χειρισμό.
- Για τη συμβατότητα υλικών συμβουλευτείτε την Περιλήψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος των φαρμάκων.
- Η επαναχρησιμοποίηση προϊόντων μίας χρήσης εγκυμονεί πιθανό κίνδυνο για τον ασθενή ή τον χρήστη. Ενδέχεται να προξενήσει μόλυνση ή/και υποβάθμιση της λειτουργικότητας. Η μόλυνση ή/και η περιορισμένη λειτουργικότητα του τεχνολογικού προϊόντος ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενή.
- Μην επαναποστεριώνετε.

Οδηγίες λειτουργίας

1. Αφαιρέστε το πρώτο προστατευτικό πώμα, τοποθετήστε το Transofix® στον όρθιο περιέκτη/φιαλίδιο και τρυπήστε τη θύρα χρησιμοποιώντας τις μεγάλες φλάντζες συγκράτησης, αποφεύγοντας την περιστροφή.
2. Κρατήστε τον τρυπημένο περιέκτη/φιαλίδιο ανάποδα πάνω από το ελεύθερο ρύγχος και τρυπήστε τη θύρα του με μία δυνατή κίνηση για να αποφύγετε τη διαρροή, χωρίς περιστροφή.
3. Αφαιρέστε το δεύτερο προστατευτικό πώμα, κρατήστε τον δεύτερο περιέκτη/φιαλίδιο ανάποδα πάνω από το ελεύθερο ρύγχος και τρυπήστε τη θύρα του με μία δυνατή κίνηση για να αποφύγετε τη διαρροή, χωρίς περιστροφή.
4. Μεταφέρετε το φάρμακο/υγρό στον επιλεγμένο περιέκτη/φιαλίδιο.
5. Τέλος, αφαιρέστε τον κενό περιέκτη/φιαλίδιο μαζί με το Transofix®.

Διάρκεια χρήσης

Το Transofix® είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν μίας χρήσης.

Απόρριψη

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

Συνθήκες αποθήκευσης και χειρισμού

Συνθήκες αποθήκευσης:

Ανατρέξτε στις πληροφορίες στη συσκευασία.

Επισήμανση για τον χρήστη

Αν, κατά τη διάρκεια χρήσης του προϊόντος ή εξαιτίας της χρήσης του, συμβεί κάποιο σοβαρό περιστατικό, παρακαλούμε να το αναφέρετε στον κατασκευαστή ή/και στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, καθώς και στην αρμόδια αρχή της χώρας σας.

Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης

24-02-2025

es Instrucciones de uso

Descripción del dispositivo

Transofix® dispone de una interfaz para todo tipo de envases para infusión con un sistema de puerto y viales para medicamentos.

Transofix® es un kit para transferencia de líquidos estériles.

Materiales utilizados:

Tapas protectoras: PE

Punzón de perforación: SAN/ABS

No reutilizable.

Esterilidad

Esterilizado por irradiación.

No utilizar si el envase está dañado.

Realice una inspección visual del sistema de barrera estéril antes de usarlo para comprobar si tiene fugas o está dañado.

Uso previsto

Set de transferencia para fluidos estériles.

Indicación

- Transferencia de líquidos entre diferentes envases.
- Reconstitución de medicamentos liofilizados según el resumen de las características del producto de los respectivos fármacos.
- Incorporación de medicamentos.
- Dilución de medicamentos sólidos y líquidos según el resumen de las características del producto de los respectivos fármacos.
- Transferencia de transfusiones.

Población de pacientes

Transofix® no se utiliza directamente en pacientes, ya que se usa solo para inyección de fármacos.

Usuario previsto

Los productos arriba indicados solo deben utilizarlos los siguientes usuarios:

- profesionales farmacéuticos
- profesionales de enfermería

- médicos
- cuidadores (grupo de atención a domicilio)

Contraindicaciones

No existen contraindicaciones.

Efectos secundarios

No se conocen reacciones adversas relacionadas con el dispositivo.

Las siguientes complicaciones pueden producirse durante el procedimiento de transferencia de líquido (medicamentos, plasma, sangre, nutrición parenteral), reconstitución o dilución:

- Contaminación microbiológica o de partículas como resultado de técnicas asepticas deficientes hasta infecciones
- Errores de medicación

Precauciones

Consulte siempre el resumen de las características del producto de los respectivos fármacos o soluciones para el procedimiento de mezcla.

Advertencia

- No utilizar si el envase o el producto están dañados o contaminados. El uso de dispositivos dañados o contaminados puede ocasionar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
- Si el producto se usa con medicamentos citotóxicos o antineoplásicos, tenga presentes las instrucciones para un manejo seguro y las directrices/protocolos sanitarios.
- Preste atención al resumen de las características del producto de los respectivos fármacos en cuanto a compatibilidad de materiales.
- La reutilización de dispositivos de un solo uso supone un riesgo potencial para el paciente o el usuario. Puede producir contaminación y/o deterioro de la capacidad funcional. La contaminación y/o la limitación de la capacidad funcional del dispositivo pueden ocasionar lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente.
- No volver a esterilizar.

Instrucciones de funcionamiento

1. Retire la primera tapa protectora, coloque el punzón de transferencia Transofix® en el envase/vial en posición vertical y puncione el puerto con ayuda de las aletas de agarre grandes evitando girarlo.
2. Mantenga el envase/vial puncionado en posición vertical
3. Retire la segunda tapa protectora, mantenga el envase/vial en posición invertida encima del punzón libre y puncione el puerto con un fuerte movimiento para evitar fugas; evite también realizar un movimiento giratorio.
4. Transfiera el fármaco/fluido fármaco al envase/vial seleccionado.
5. Y por último, retire el envase/vial vacío junto con el punzón de transferencia Transofix®.

Duración de uso

Transofix® es un dispositivo de un solo uso.

Eliminación de desechos

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

Condiciones de conservación y transporte

Condiciones de almacenamiento

Condiciones de conservación:

Consulte la información del envase.

Aviso 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, notifique al fabricante y/o su representante autorizado y la autoridad nacional.

Fecha de la última revisión

24/02/2025

et Kasutusjuhised

Seadme kirjeldus

Transofix® sobib kõikidele süsteavadege infusioonilahuse pakenditele ja ravimivialidele.

Transofix® on steriilsete lahuste ülekan-denõel.

Kasutatud materjalid

Kaitsekorgid: PE

Teravik: SAN/ABS

Mitte kasutada korduvalt.

Steriilsus:

Steriliseeritud kiirgusega.

Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud.

Enne kasutamist kontrollige steriilse barjääri süsteemi visuaalselt kahjustuste ja terviklikkuse suhtes.

Kavandatud kasutus

Steriilsete vedelike kandekompleskt

Näidustus

- Vedelike ülekanne eri mahutite vahel.
- Lüofiliseeritud ravimite manustamiskõlblikuks muutmine vastavalt ravimite omaduste kokkuvõtetele.
- Ravimite lisamine.
- Tahkete ja vedelate ravimite lahjendamine vastavalt ravimite omaduste kokkuvõtetele.
- Vedelike ülekanne.

Patsiendirühm

Transofix®-i ei kasutata otsekokkupuu-tes patsientidega, vaid üksnes ravimite segamisel.

Kavandatud kasutaja

Ülalnimetatud tooted on mõeldud kasutamiseks järgmistele kasutajatele:

- apteekrid
- õed
- arstid
- hooldajad (koduhooldus)

Vastunäidustused

Vastunäidustused puuduvad.

Kõrvaltoimed

Seadmega seotud kõrvaltoimeid teada ei ole.

Vedelike (ravimid, plasma, veri, paren-teraalsed toitmissegud) ülekanndmise, manustamiskõlblikuks muutmise või lahjendamise käigus võivad tekkida järgmised tüsistused:

- mikrobioloogiline või osakestege saastumine halva aseptilise tehnika tõttu, mis võib viia infektsioonini
- ravimivead

Ettevaatusabinõud

Segamisprotseduuri vaadake alati ravi-mite/lahuste omaduste kokkuvõttest.

Hoiatus

- Mitte kasutada, kui pakend või toode on kahjustatud või saastunud. Kahjustatud või saastunud seadme kasutamine võib põhjustada patsiendi vigastuse, haiguse või surma.
- Kui toodet kasutatakse koos tsütotoksiliste või antineoplastiliste ravimitega, siis pidage kinni ohutu käitlemise juhistest ja suunistest/haiglas kehtestatud korrast.
- Materjalide ühilduvuse osas järgige ravimite omaduste kokkuvõtet.
- Ühekordsete seadmete taaskasutamine tekitab patsiendile või kasutajale potentsiaalse riski. See võib põhjustada seadme saastumist ja/ või funktsioonihäireid. Seadme saastumine ja/ või funktsioonihäired võivad põhjustada patsiendi vigastuse, haiguse või surma.
- Arge resteriliseerige.

Kasutusjuhend

1. Eemaldage esimene kaitsekork, asetage Transofix® püsti seisvale anumale/viaalile ja punkteerige port suurtest haardeärikutest kinni hoides ja pööramist vältides.
2. Hoidke punkteeritud anum/viaal püsti.

3. Eemaldage teine kaitsekork, hoidke teist anumat/viaali vaba teraviku kohal tagurpidi ja punkteerige selle port lekete vältimiseks ühe jõulise liigutusega, ilma pööramata.
4. Kandke ravim/vedelik valitud anu-masse/viaali üle.
5. Lõpuks eemaldage tühi anum/viaal koos Transofix®-iga.

Kasutuskestus

Transofix® on ühekordselt kasutatav seade.

Kasutusest kõrvaldamine

Kõrvaldage kasutusest vastavalt kehti-vatele suunistele ja/või kliinilisele pro-tokollile.

Säilitamise ja käsitsemise tingimused

Hoiustamistingimused:

Palun tutvuge pakendil oleva teabega.

Märkus kasutajale

Kui selle toote kasutamise ajal või selle kasutamise tagajärjel tekib tõsine intsi-dent, teatage sellest tootjale ja/või selle volitatud esindajale ja kohalikule päde-vale asutusele.

Viimase redaktsiooni kuupäev

2025-02-24

fi Käyttöohjeet

Tuotekuvaus

Transfix®-sarjassa on liitäntä kaiken-tyyppisiin porttijärjestelmällä varustettuihin infuusionestesäiliöihin ja lääkepulloihin.

Transfix® on siirtosarja steriileille nesteille.

Käytetyt materiaalit:

Suojakorkit: PE

Lävistin: SAN/ABS

Ei saa käyttää uudelleen.

Steriiliys

Steriloitu säteilyttämällä.

Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut.

Tarkista ennen käyttöä silmäämäärisesti, ettei tuotteen steriili estejärjestelmä ole vaurioitunut.

Käyttötarkoitukset

Siirtosarja steriileille nesteille.

Käyttöaihe

- Nesteen siirto eri säiliöiden välillä.
- Kylmäkuivattujen lääkkeiden saattaminen käyttövalmiiksi lääkkeiden valmisteyhteenvedojen mukaisesti.
- Lääkkeiden lisääminen.
- Kiinteiden ja nestemäisten lääkkeiden laimennus lääkkeiden valmisteyhteenvedojen mukaisesti.
- Transfuusioiden siirto.

Potilasryhmä

Transfix®-sarjaa ei käytetä suoraan potilailla, koska sitä käytetään ainoastaan lääkkeen sekoittamiseen.

Käyttäjä

Edellä mainitut tuotteet on tarkoitettu seuraavien käyttäjien käyttöön:

- apteekkien terveydenhoitoammattilaiset
- hoitotyön ammattilaiset
- lääkärin
- hoitajat (kotihoitossa)

Vasta-aiheet

Ei vasta-aiheita.

Haittavaikutukset

Laitteeseen liittyviä haittavaikutuksia ei tunnetta.

Nesteiden (lääkkeet, plasma, veri, parenteraalinen ravinto) siirron, käyttövalmiiksi saattamisen tai laimennuksen aikana saattaa ilmetä seuraavia komplikaatioita:

- Mikrobiologinen tai huikkaskontaminaatio tai infektio huonon aseptisen tekniikan seurauksena
- Lääkehoitovirheet

Varotoimet

Noudata sekoitustoimenpiteessä aina lääkkeiden/liuosten valmisteyhteenvedoja.

Varoitus

- Älä käytä, jos pakkaus tai tuote on vahingoittunut tai kontaminoitunut. Vahingoittuneen tai kontaminoituneen laitteen käyttö voi johtaa vammaan, sairauteen tai potilaan kuolemaan.
- Jos tuotetta käytetään sytotoksisien tai antineoplastisten lääkkeiden kanssa, noudata turvallista käsittelyä koskevia ohjeita ja määräyksiä/laitoksen käytäntöjä.
- Noudata lääkkeiden valmisteyhteenvedojen sisältämiä materiaalien yhteensopivuuksia koskevia tietoja.
- Kertakäyttölaitteiden käyttäminen uudelleen voi vaarantaa potilaan tai käyttäjän turvallisuuden. Se saattaa johtaa kontaminaatioon ja/tai puutteelliseen toimintaan. Kontaminaatio ja/tai laitteen puutteellinen toiminta saattaa johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan.
- Ei saa steriloida uudelleen.

Käyttöohjeet

1. Poista ensin suojakorkki, aseta Transfix® pystysuorassa olevan säiliön/pullon päälle ja lävistä portti pitäen kiinni isoista siivikkeistä – älä kierrä.

2. Pidä lävistetty säiliö/pullo pystysuorassa.
3. Poista toinen suojakorkki, pidä toista säiliötä/pulloa ylösalaisin vapaan lävistimen yläpuolella ja lävistä sen portti riipeällä liikkeellä vuodon välttämiseksi – älä kierrä.
4. Siirrä lääke/neste valitsemaasi säiliöön/pulloon.
5. Poista lopuksi tyhjä säiliö/pullo ja Transfix®.

Käytön kesto

Transfix® on kertakäyttöinen laite.

Hävittäminen

Hävitä paikallisten määräysten ja/tai kliinisten käytäntöjen mukaisesti.

Säilytys- ja käsittelyolosuhteet

Säilytys:

Katso pakkauksen tiedot.

Huomautus käyttäjälle

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

Tarkistettu viimeksi

24.02.2025

fr Mode d'emploi

Description du dispositif

Transofix® est doté d'une interface compatible avec tous les types de conteneurs de perfusats dotés d'un système de port, et de flacons de médicament.

Transofix® est un kit de transfert pour les fluides stériles.

Matériaux utilisés :

Capuchons de protection : PE

Perforateur : SAN/ABS

Ne pas réutiliser.

Stérilité

Stérilisation par irradiation.

Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé.

Inspecter visuellement le système de barrière stérile pour identifier toute anomalie et l'intégrité avant l'utilisation.

Objectif

Set de transfert pour liquides stériles.

Indication

- Transfert de liquide entre différents conteneurs.
- Reconstitution de médicaments lyophilisés conformément au résumé des caractéristiques du produit (RCP) des médicaments.
- Ajout de médicaments.
- Dilution de médicaments solides et liquides conformément au résumé des caractéristiques du produit (RCP) des médicaments.
- Transfert de transfusions

Population de patients

Transofix® n'est pas directement utilisé sur les patients, car il n'est utilisé que pour mélanger des médicaments.

Utilisateur prévu

Les produits décrits ci-dessus sont destinés à être utilisés par les utilisateurs suivants :

- Professionnels de la pharmacie
- Personnel infirmier

- Médecins
- Soignants (soins au domicile)

Contre-indications

Aucune contre-indication

Effets secondaires

Aucun effet secondaire n'est associé au dispositif.

Les complications suivantes peuvent survenir pendant la procédure de transfert de liquide (médicaments, plasma, sang, nutrition parentérale), la reconstitution ou la dilution :

- Contamination microbiologique ou particulière en conséquence d'une mauvaise technique aseptique pouvant conduire à une infection
- Erreurs de médicaments

Précautions

Il est impératif de consulter le résumé des caractéristiques du produit (RCP) des médicaments/solutions pour la procédure de mélange.

Avertissement

- Ne pas utiliser si l'emballage ou le produit est endommagé. L'utilisation d'un dispositif endommagé ou contaminé peut entraîner une blessure, une maladie ou le décès du patient.
- Si le produit est utilisé avec des médicaments cytotoxiques ou antinéoplasiques, il convient de respecter les instructions et les directives de manipulation sans danger, ainsi que les protocoles de l'établissement.
- Il convient de respecter le résumé des caractéristiques du produit en ce qui concerne la compatibilité du matériel.
- La réutilisation d'éléments à usage unique est dangereuse pour le patient et l'utilisateur. Elle peut provoquer une contamination et/ou une réduction de la fonctionnalité. La contamination et/ou la fonctionnalité limitée du dispositif peuvent causer des blessures, des maladies, voire la mort du patient.
- Ne pas resteriliser.

Instructions d'utilisation

1. Retirer le premier capuchon de protection, placer le Transofix® sur le conteneur/flacon placé à la verticale et perforer le port à l'aide des grandes brides de saisie, en évitant la rotation.
2. Maintenir le conteneur/flacon à la verticale.
3. Retirer le deuxième capuchon de protection, maintenir le deuxième conteneur/flacon à l'envers à la verticale au-dessus du perforateur libre et perforer son port avec un seul mouvement ferme pour éviter les fuites, en évitant la rotation.
4. Transférer le médicament/fluide dans le conteneur/flacon choisi.
5. Pour finir, retirer le conteneur/flacon vide en même temps que le Transofix®.

Durée d'utilisation

Transofix® est un dispositif à usage unique.

Élimination

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

Conditions de stockage et de maintenance

Conditions de stockage :

Veuillez consulter les informations indiquées sur l'emballage.

Avis à l'utilisateur

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

Date de mise à jour

24/02/2025

hr Upute za upotrebu

Opis proizvoda

Transofix® ima sučelje prema svim vrstama infuzijskih spremnika s priključnim sustavom i bočica za lijekove.

Transofix® je komplet za prijenos sterilnih tekućina.

Upotrijebljeni materijali:

Zaštitni čepovi: PE
Šiljak: SAN/ABS

Nemojte ponovno upotrebljavati.

Sterilnost

Sterilizirano zračenjem.

Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno.

Prije uporabe vizualno pregledajte sustav sterilne barijere na oštećenja i cjelovitost.

Namjena

Set za prijenos sterilnih tekućina.

Indikacija

- Prijenos tekućina između različitih spremnika.
- Rekonstitucija liofiliziranih lijekova prema sažetku opisa svojstava lijekova.
- Dodavanje lijeka.
- Razrjeđivanje lijekova u krutom i tekućem obliku prema sažetku opisa svojstava lijekova.
- Prijenos transfuzija.

Populacija bolesnika

Transofix® se ne smije izravno upotrebljavati na bolesnicima jer je namijenjen samo za miješanje lijekova.

Ciljani korisnik

Prethodno navedeni proizvodi namijenjeni su za upotrebu od strane sljedećih korisnika:

- farmaceuta i farmaceutske tehnicičara
- medicinskih sestara i medicinskih tehničara
- liječnika
- njegovatelja (za kućnu njegu)

Kontraindikacije

Nema kontraindikacija.

Nuspojave

Nisu poznate nikakve nuspojave povezano s uređajem.

Tijekom postupka prijenosa tekućina (lijekovi, plazma, krv, parenteralna prehrana), rekonstitucije ili razrjeđenja mogu se javiti sljedeće komplikacije:

- Mikrobiološko onečišćenje ili onečišćenje česticama kao rezultat loše aseptične tehnike sve do infekcije
- Medikacijske pogreške

Mjere opreza

Pri postupku miješanja uvijek se pridržavajte sažetka opisa svojstava lijekova/otopina.

Upozorenje

- Ne koristiti ako su pakiranje ili proizvod oštećeni ili onečišćeni. Uporaba oštećenih ili kontaminiranih proizvoda može dovesti do ozljeda, bolesti ili smrti pacijenta.
- Ako se proizvod upotrebljava s citotoksičnim ili antineoplastičnim lijekovima, pridržavajte se uputa i smjernica za sigurno rukovanje/protokola zdravstvene ustanove.
- Podatke o kompatibilnosti materijala potražite u sažetku opisa svojstava lijekova.
- Ponovna uporaba proizvoda namijenjenih za jednokratnu uporabu stvara mogući rizik za pacijenta ili korisnika. Može izazvati kontaminaciju i/ili narušiti funkcionalnost. Kontaminacija i/ili ograničena funkcionalnost proizvoda može dovesti do ozljeda, bolesti ili smrti pacijenta.
- Ne sterilizirajte ponovno.

Upute za uporabu

1. Uklonite prvi zaštitni čep, postavite Transofix® na uspravni spremnik/bočicu i probušite otvor uz pomoć širokih prirubnica, izbjegavajući rotaciju.
2. Probušeni spremnik/bočicu držite uspravno

3. Uklonite drugi zaštitni čep, držite drugi spremnik/bočicu naopačke u uspravnom položaju iznad slobodnog šiljka i probušite otvor jednim snažnim pokretom izbjegavajući rotaciju, kako biste izbjegli curenje.
4. Prebacite lijek/tekućinu u odabrani spremnik/bočicu.
5. Naposljetku uklonite prazni spremnik/bočicu zajedno s uređajem Transofix®.

Trajanje primjene

Transofix® je namijenjen za jednokratnu upotrebu.

Odlaganje u otpad

Odlaganje u otpad sukladno s lokalnim smjernicama i/ili kliničkim protokolima.

Uvjeti čuvanja i rukovanja

Uvjeti skladištenja:

Pogledajte informacije na pakiranju.

Obavijest za korisnika

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

Datum posljednje revizije

24. 02. 2025

hu Használati utasítás

Az eszköz leírása

A Transofix® csatlakoztatható az infúziós tartályok valamennyi, portrendszerrel ellátott típusához, valamint gyógyszeres üvegekhez.

A Transofix® steril folyadékokhoz való transzfuszerezék.

Felhasznált anyagok:

Védősapkák: PE

Szűrőtüske: SAN/ABS

Ne használja fel újra.

Sterilizált

Besugárzással sterilizálva.

Ne használja, ha a csomagolás sérült.

Használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizze a sterilgát-rendszer sérülésmentességét és integritását.

Rendeltetés

Átviteli készlet steril folyadékokhoz

Javallat

- Folyadékatvitel két különböző tartály között.
- Liofilizált gyógyszerek feloldása a gyógyszerek alkalmazási előírásainak megfelelően.
- Gyógyszerek hozzáadása.
- Szilárd és folyékony gyógyszerek hígítása a gyógyszerek alkalmazási előírásainak megfelelően.
- Transzfúziós transzfer.

Betegpopuláció

A Transofix® eszközt nem közvetlenül a betegeknek alkalmazzák, mivel kizárólag gyógyszeradagolásra szolgál.

A célzott felhasználó

A fenti termékek az alábbi felhasználók általi használatra szolgálnak:

- gyógyszerügyi egészségügyi szakemberek,
- diplomás ápolók,
- orvosok,
- gondozók (otthonápolási csoport).

Ellenjavallatok

Nincsenek ellenjavallatok.

Mellékhatások

Az eszközzel kapcsolatos mellékhatások nem ismertek.

A folyadékatvitel (gyógyszerek, plazma, vér, parenterális táplálás), a feloldás, valamint a hígítás során az alábbi komplikációk léphetnek fel:

- mikrobiológiai vagy részecskeszennyezés a rossz aseptikus technika eredményeként, egészen a fertőzésig,
- gyógyszerelési hibák.

Óvintézkedések

Adalékok hozzáadása előtt mindig olvassa el a gyógyszerek/oldatok alkalmazási előírásait.

Figyelemztetés

- Ne használja, ha a csomagolás vagy a termék sérült vagy szennyezett. A sérült vagy szennyezett eszköz használata a beteg sérülését, egészségkárosodását vagy halálát okozhatja.
- A termék citotoxikus vagy daganatellenes gyógyszerekkel együtt történő használata esetén vegye figyelembe a biztonságos kezelésre vonatkozó utasításokat és irányelveket/intézményi protokollokat.
- Az anyagok kompatibilitása tekintetében vegye figyelembe a gyógyszerek alkalmazási előírásait.
- Az egyszeri használatra szolgáló eszközök újbóli felhasználása potenciális veszélyt jelent a beteg, valamint a felhasználó számára. A fertőzésveszély mellett az is előfordulhat, hogy az újbóli felhasználáskor az eszköz nem működik megfelelően. A fertőzés, illetve az eszköz nem megfelelő működése a beteg sérülését, egészségkárosodását vagy halálát okozhatja.
- Ne sterilizálja újra.

Használati útmutató

1. Először vegye le a védősapkát, helyezze rá a Transofix® eszközt a függőlegesen álló tartályra/üvegre, és a nagy fogófelületű peremek segítségével szűrje át a portot, a forgatás elkerülésével.
2. Az átszűrt tartályt/üveget tartsa függőlegesen.
3. Távolítsa el a második védősapkát, tartsa a második tartályt/üveget fejfelé a szabadabb tét tüske fölé, és a szivárgás megelőzése érdekében egy erős mozdulattal és a forgatás elkerülésével szűrje át a tartályt/üveget portját.
4. Vigye át a gyógyszert/folyadékot a kiválasztott tartályba/ampullába.
5. Végül távolítsa el az üres tartályt/üveget a Transofix® eszközzel együtt.

Az alkalmazás időtartama

A Transofix® egyszeri használatra szolgáló eszköz.

Ártalmatlanítás

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

Tárolási és kezelési feltételek

Tárolási feltételek:

Lásd a csomagoláson található tájékoztatást.

Megjegyzés a felhasználó számára

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

Az utolsó felülvizsgálat dátuma

2025.02.24.

id Petunjuk penggunaan

Deskripsi alat

Transfix® memiliki antarmuka untuk semua jenis wadah infus dengan sistem port dan vial obat.

Transfix® adalah set transfer untuk cairan steril.

Bahan baku yang digunakan:

Tutup pelindung: PE

Bagian Penusuk: SAN/ABS

Jangan gunakan kembali.

Sterilitas

Disterilkan menggunakan iradiasi.

Jangan gunakan jika kemasan rusak.

Lihat dan periksa sistem penghalang steril untuk memastikan keutuhannya dan bahwa tidak ada kerusakan.

Tujuan penggunaan

Set transfer untuk cairan steril.

Indikasi

- Pentransferan cairan antara dua wadah berbeda.
- Rekonstitusi obat yang menggunakan teknologi liofilisasi sesuai dengan Ringkasan karakteristik produk (SPC) obat tersebut.
- Penambahan obat.
- Pelarutan obat padat dan cair sesuai dengan Ringkasan karakteristik produk obat tersebut.
- Transfusi darah.

Populasi pasien

Transfix® tidak boleh digunakan secara langsung pada pasien karena alat ini hanya digunakan untuk mencampurkan obat.

Pengguna yang Memenuhi Syarat

Penggunaan produk yang dinyatakan di atas hanya ditujukan untuk pengguna berikut:

- apoteker profesional untuk pelayanan kesehatan
- perawat profesional
- dokter
- caretaker (layanan home care)

Kontraindikasi

Tidak ada kontraindikasi.

Efek Samping

Tidak ada efek samping terkait penggunaan alat ini.

Komplikasi berikut dapat terjadi selama prosedur pentransferan (obat, plasma, darah, nutrisi parenteral), rekonstitusi, atau pelarutan cairan:

- Kontaminasi mikroba atau partikulat karena tidak diterapkannya teknik aseptik dengan baik hingga terjadi infeksi
- Kesalahan pemberian obat

Tindakan pencegahan

Selalu baca Ringkasan karakteristik produk obat/larutan yang digunakan untuk prosedur pencampuran.

Peringatan

- Jangan gunakan jika kemasan atau produk rusak atau terkontaminasi. Penggunaan alat yang rusak atau terkontaminasi dapat menyebabkan cedera, penyakit, atau kematian pasien.
- Jika produk ini digunakan dengan obat sitotoksik atau antineoplastik, harap perhatikan petunjuk dan pedoman/protokol yang berlaku di institusi setempat terkait penanganan yang aman.
- Perhatikan Ringkasan karakteristik produk pada obat untuk memastikan kesesuaiannya terhadap bahan baku alat ini.
- 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 pasien.
- Jangan disterilkan kembali.

Petunjuk pengoperasian

1. Pastikan wadah/vial dalam posisi berdiri. Setelah itu, lepaskan tutup pelindung Transfix® lalu posisikan

alat tersebut menghadap ke bagian atas wadah/vial. Tusuk portnya menggunakan flensa genggam besar, dan jangan diputar.

2. Pastikan bagian wadah/vial yang telah ditusuk menghadap ke atas.
3. Lepaskan tutup pelindung kedua, tahan wadah/vial kedua dalam posisi terbalik menghadap ke arah penusuk, lalu tusukkan portnya dengan kuat untuk mencegah kebocoran, dan jangan diputar.
4. Transfer obat/cairan ke wadah/vial yang dipilih.
5. Terakhir, buang wadah/vial kosong bersama dengan Transfix®.

Jangka waktu penggunaan

Transfix® adalah alat sekali pakai.

Pembuangan

Pembuangan produk harus sesuai dengan pedoman dan/atau protokol klinis yang berlaku di negara setempat.

Kondisi penyimpanan dan penanganan

Kondisi penyimpanan:

Harap baca informasi mengenai penanganan.

Pemberitahuan kepada pengguna

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

Tanggal revisi terakhir

24-02-2025

it Istruzioni per l'uso

Descrizione del dispositivo

Transofix® dispone di un'interfaccia per tutti i tipi di flaconi di soluzione infusionale dotati di un sistema con porta e fiale di farmaco.

Transofix® è un set di trasferimento per fluidi sterili.

Materiali utilizzati:

Tappi di protezione: PE

Perforatore: SAN/ABS

Non riutilizzare.

Sterilità

Sterilizzato tramite irradiazione.

Non utilizzare se la confezione è danneggiata.

Ispezionare visivamente il sistema a barriera sterile prima dell'uso per verificarne l'integrità e l'eventuale presenza di rotture.

Destinazione d'uso

Set per il trasferimento sterile di liquidi.

Indicazione

- Trasferimento di liquido tra flaconi diversi.
- Ricostituzione di farmaci liofilizzati secondo il Riassunto delle caratteristiche del prodotto (SPC) dei farmaci.
- Aggiunta di farmaci.
- Diluizione di farmaci solidi e liquidi secondo il Riassunto delle caratteristiche del prodotto dei farmaci.
- Trasferimento delle trasfusioni.

Popolazione di pazienti

Transofix® non viene utilizzato direttamente sui pazienti poiché viene impiegato solo per la preparazione dei farmaci.

Destinazione d'uso

I prodotti sopra indicati sono destinati ad essere usati da parte dei seguenti utilizzatori:

- Farmacisti
- Infermieri
- Medici
- Caregiver (assistenza domiciliare)

Controindicazioni

Nessuna controindicazione.

Effetti collaterali

Nessun effetto collaterale noto relativo al dispositivo.

Le seguenti complicanze possono verificarsi durante la procedura di trasferimento dei liquidi (farmaci, plasma, sangue, nutrizione parenterale), ricostituzione o diluizione:

- Contaminazione microbiologica o particellare in seguito a tecnica asettica inadeguata con possibile successiva infezione
- Errori medici

Precauzioni

Per la procedura di preparazione fare sempre riferimento al Riassunto delle caratteristiche del prodotto dei farmaci/delle soluzioni.

Avvertenza

- Non usare in caso di danno o contaminazione della confezione o del prodotto. L'uso di un dispositivo danneggiato o contaminato potrebbe causare lesioni, malattie o il decesso del paziente.
- Se il prodotto viene usato con farmaci citotossici o antineoplastici, fare riferimento alle istruzioni per l'utilizzo in sicurezza, nonché alle linee guida/ai protocolli istituzionali.
- Per la compatibilità dei materiali fare riferimento al Riassunto delle caratteristiche del prodotto dei farmaci.
- Il riutilizzo di dispositivi monouso crea un potenziale rischio sia per il paziente che per l'utilizzatore. Può provocare contaminazione e/o riduzione della funzionalità del dispositivo, che possono dar luogo a lesioni, malattie o decesso del paziente.
- Non risterilizzare.

Istruzioni operative

1. Rimuovere il primo tappo di protezione, posizionare Transofix® sul flacone/sulla fiala posizionati in ver-

ticale e perforare la porta utilizzando le flange di presa grandi, senza ruotare.

2. Tenere il flacone/la fiala perforati in posizione verticale.
3. Rimuovere il secondo tappo di protezione, tenere il secondo flacone/la seconda fiala in posizione capovolta sul perforatore libero e perforarne la porta con un movimento deciso, per evitare perdite, senza ruotare.
4. Trasferire il farmaco/fluido nel flacone/nella fiala scelti.
5. Infine, rimuovere il contenitore/la fiala vuoti insieme a Transofix®.

Durata di utilizzo

Transofix® è un dispositivo monouso.

Smaltimento

Smaltire secondo le linee guida locali e/o i protocolli clinici.

Condizioni di stoccaggio e manipolazione

Condizioni di stoccaggio:

Fare riferimento alle informazioni riportate sulla confezione.

Avviso per l'utilizzatore

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

Data dell'ultima revisione

24-02-2025

lt Naudojimo instrukcija

Irenginio aprašas

„Transofix®“ yra su sąsaja, tinkančia visų tipų infuzijų talpyklėms su jungčių sistema ir vaistų flakonams.

„Transofix®“ yra sterilii skysčių perkėlimo rinkinys.

Naudojamos medžiagos:

Apsauginiai dangteliai: PE
Pradūrimo smaigas: SAN/ABS

Nenaudokite pakartotinai.

Sterilumas

Sterilizuota švitinant.

Nenaudoti, jei pakuotė pažeista.

Prieš naudodami apžiūrėkite ir patikrinkite, ar nepažeista ir vientisa steriliojo barjero sistema.

Numatytoji paskirtis

Sterilių skysčių perpilimo rinkinys

Indikacija

- Skysčio perkėlimas tarp dviejų skirtingų talpyklių.
- Liofilizuotų vaistų paruošimas pagal vaistų preparato charakteristikų santrauką (PCS).
- Vaistų pridėjimas.
- Kietų ir skystų vaistų atskiedimas pagal vaistų preparato charakteristikų santrauką.
- Kraujo perpilimas.

Pacientų populiacija

„Transofix®“ nenaudojamas tiesiogiai pacientui, kadangi jis naudojamas tik vaistams įmaišyti.

Numatytasis naudotojas

Anksčiau minėti gaminiai skirti naudoti šiems naudotojams:

- farmacijos ir sveikatos priežiūros specialistams,
- slaugos specialistams,
- gydytojams,
- globėjams (priežiūros namuose grupėje).

Kontraindikacijos

kontraindikacijų nėra.

Šalutinis poveikis

Nėra žinomų su gaminiu susijusių šalutinių poveikių.

Skysčių (vaistų, plazmos, kraujo, parenterinio maitinimo) perdavimo, paruošimo ar skiedimo metu gali pasitaikyti šios komplikacijos:

- mikrobiologinė tarša arba užteršimas dalelėmis iki infekcijos dėl prasto aseptinio metodo,
- vaistinių preparatų klaidos.

Atsargumo priemonės

Atlikdami įmaišymą visada vadovaukitės vaistų / tirpalų preparato charakteristikų santrauka.

Išspėjimas

- Nenaudokite, jei pakuotė ar gaminys yra pažeisti ar užteršti. Naudojant pažeistą arba užterštą priemonę pacientas gali būti sužalotas, susirgti arba mirti.
- Jei gaminys naudojamas su citotoksinais arba antineoplastiniais vaistais, vadovaukitės saugaus tvarkymo instrukcijomis ir gairėmis / įstaigos protokolais.
- Atkreipkite dėmesį vaistų preparato charakteristikų santraukoje pateiktą informaciją dėl medžiagų suderinamumo.
- Pakartotinai naudojant vienkartinis įtaisus galimas pavojus pacientui arba naudotojui. Jie gali būti užkrėsti ir (arba) įtaisai gali veikti netinkamai. Naudojant užkrėstą ir (arba) netinkamai veikiantį įtaisą pacientas gali būti sužalotas, susirgti arba mirti.
- Nesterilizuoti kartotina.

Naudojimo instrukcijos

1. Nuimkite pirmąjį apsauginį dangtelį, pastatykite „Transofix®“ ant stačiai stovinčios talpyklės / flakono ir pradurkite prievadą laikydami už jungių su plačiais suėmimo paviršiais, kad nesisuktų.

2. Pradurtą talpyklę / flakoną laikykite stačiai
3. Nuimkite antrąjį apsauginį dangtelį, apverskite antrąją talpyklę / flakoną ir laikykite virš laisvojo smaigalio, tada vienu stipriu judesiu pradurkite prievadą, kad indai nesisuktų ir neištekėtų skystis.
4. Perkelkite vaistą / skystį į pasirinktą talpyklę / flakoną.
5. Tada nuimkite tuščią talpyklę / flakoną kartu su „Transofix®“.

Naudojimo trukmė

„Transofix®“ yra vienkartinis įtaisas.

Šalinimas

Šalinti vadovaujantis vietos taisyklėmis ir (arba) klinikiniais protokolais.

Laikymo ir naudojimo sąlygos

Laikymo sąlygos:

Vadovaukitės informacija, pateikta ant pakuotės.

Nurodymas 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.

Paskutinės redakcijos data

2025-02-24

Iv Lietošanas instrukcija

Ierīces apraksts

Transofix® ir interfeiss visu veidu infūzijas konteineriem ar atveres sistēmu un zāļu pudelītēm.

Transofix® ir pārņemšanas komplekts steriliem šķidrumiem.

Izmantojamie materiāli:

Aizsargājoši vāciņi: PE

Asais uzgalis caurduršanai: SAN/ABS

Nelietojiet atkārtoti.

Sterilitāte

Sterilizēts, izmantojot apstarošanu.

Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts.

Pirms lietošanas apskatiet, vai sterilajai barjeras sistēmai nav caurumu, kā arī pārbaudiet tās veselumu.

Paredzētā lietošana

Sterilu šķidrumu pārņemšanas komplekts

Indikācijas

- Šķidruma pārņemšana no viena konteinerā otrā.
- Atšķaidiet liofilizētas zāles saskaņā ar zāļu aprakstu.
- Zāļu pievienošana.
- Atšķaidiet cietas un šķidrās zāles saskaņā ar zāļu aprakstu.
- Transfūzijas pārņemšana.

Paredzētā pacientu grupa

Transofix® netiek tieši izmantots pacientiem, jo to izmanto tikai zāļu atšķaidīšanai.

Paredzētais lietotājs

Iepriekš tekstā minētos produktus ir paredzēts izmantot šādiem lietotājiem:

- farmaceitiem;
- medmāsām;
- ārstiem;
- aprūpētājiem (aprūpes pakalpojumi mājās).

Kontrindikācijas

kontrindikāciju nav.

Blakusparādības

Attiecībā uz ierīci nav zināmu blakusparādību.

Pārnesot šķidrumu (zāles, plazmu, asinis, barojot parenterāli), šķīdinot vai atšķaidot, var rasties šādas komplikācijas:

- mikrobioloģisks piesārņojums vai piesārņojums ar suspendētajām daļiņām, jo ir pielietota nepareiza aseptiska metode vai ir bijusi infekcija
- Medicīniskas kļūdas

Drošības pasākumi

Atšķaidīšanas procedūrai vienmēr skatiet zāļu/šķidrumu aprakstu.

Brīdinājums

- Neizmantojiet, ja iepakojums vai produkts ir bojāts vai piesārņots. Bojātas vai piesārņotas ierīces lietošana var izraisīt pacientam kaitējumu, slimību vai nāves iestāšanos.
- Ja produkts tiek izmantots ar citotoksiskām vai pretvēža zālēm, lūdzu, ņemiet vērā instrukciju un vadlīnijas/oficiālos protokolus par drošu lietošanu.
- Materiālu saderību skatiet zāļu aprakstā.
- Vienreizējai lietošanai paredzētu ierīču atkārtota lietošana var radīt risku pacientam vai ierīces lietotājam. Tā var izraisīt piesārņojumu un/vai funkcionālās spējas traucējumus. Ierīces piesārņojums un/vai ierobežota funkcionālā spēja var izraisīt pacientam kaitējumu, slimību vai nāves iestāšanos.
- Nesterilizējiet atkārtoti.

Lietošanas instrukcija

1. Noņemiet pirmo aizsargājošo vāciņu, novietojiet Transofix® uz vertikāli esošā konteinerā/pudelītes un caurduriet atveri, izmantojot lielos, satveramos atlokus, izvairoties no rotācijas.
2. Turiet caurdurto konteineru/pudelīti vertikāli

3. Noņemiet otro aizsargājošo vāciņu, turiet otro konteineru/pudelīti ar augšpusi uz leju virs brīvā asā uzgāļa un, izvairoties no rotācijas, caurduriet tās atveri ar vienu spēcīgu kustību, lai izvairītos no noplūdes.
4. Pārnesiet zāles/šķidrumu izvēlētajā konteinerā/pudelītē.
5. Beigās noņemiet tukšo konteineru/pudelīti kopā ar Transofix®.

Lietošanas ilgums

Transofix® ir vienreizējai lietošanai paredzēta ierīce.

Izmešana

Jāizmet saskaņā ar vietējām vadlīnijām un/vai klīniskajiem protokoliem.

Uzglabāšanas un apstrādes apstākļi

Uzglabāšanas nosacījumi:

Lūdzu, skatiet informāciju, kas norādīta uz iepakojuma.

Paziņojums lietotājam

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 iestādēm.

Pēdējās pārskatīšanas datums

24.02.2025

nl Gebruikersinformatie

Beschrijving hulpmiddel

Transofix® heeft een interface met alle soorten infuuscontainers met een poortsysteem en medicatieflacons.

Transofix® is een transferset voor steriele vloeistoffen.

Gebruikte materialen:

Beschermkappen: PE

Doorborende spike: SAN/ABS

Niet opnieuw gebruiken.

Steriliteit

Gesteriliseerd met behulp van straling.

Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is.

Het steriele barrièresysteem vóór gebruik visueel inspecteren op breuken en integriteit.

Beoogd gebruik

Overhevelset voor steriele vloeistoffen.

Indicatie

- Vloeistofoverdracht tussen verschillende containers.
- Reconstitutie van gelyofiliseerde geneesmiddelen dient plaats te vinden volgens de 'Summary of product characteristics' (SPC)/gebruiksaanwijzing van de geneesmiddelen.
- Toevoeging van geneesmiddelen.
- Verdunning van vaste en vloeibare geneesmiddelen dient plaats te vinden volgens de 'Summary of product characteristics' (SPC)/gebruiksaanwijzing van de geneesmiddelen.
- Transfer van transfusies.

Patiëntenpopulatie

Transofix® wordt niet rechtstreeks op patiënten gebruikt, aangezien het alleen wordt gebruikt voor het mengen van geneesmiddelen.

Beoogde gebruiker

De hierboven vermelde producten zijn bestemd voor gebruik door de volgende gebruikers:

- beroepsbeoefenaren in de farmaceutische zorg
- verpleegkundigen
- artsen
- verzorgers (thuiszorg)

Contra-indicaties

Geen contra-indicaties.

Bijwerkingen

Er zijn geen bijwerkingen met betrekking tot dit hulpmiddel bekend.

De volgende complicaties kunnen zich voordoen tijdens de procedure van vloeistofoverdracht (geneesmiddelen, plasma, bloed, parenterale voeding), reconstitutie of verdunning:

- Microbiologische of deeltjesbesmetting als gevolg van een onjuiste aseptische techniek tot infectie
- Medicatiefouten

Voorzorgsmaatregelen

Raadpleeg altijd de 'Summary of product characteristics' (SPC)/gebruiksaanwijzing van de geneesmiddelen/oplossingen voor de toedieningsprocedure.

Waarschuwing

- Niet gebruiken indien verpakking of product beschadigd of verontreinigd is. Het gebruik van een beschadigd of verontreinigd apparaat kan leiden tot letsel, ziekte of de dood van de patiënt.
- Als het product samen met cytotoxische of antineoplastische geneesmiddelen wordt gebruikt, neem dan de instructies voor veilig gebruik en de richtlijnen/institutionele protocollen in acht.
- Controleer de 'Summary of product characteristics' (SPC)/gebruiksaanwijzing van de geneesmiddelen op materiaalcompatibiliteit.
- 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.

- Niet opnieuw steriliseren.

Gebruiksaanwijzing

1. Verwijder de eerste beschermkap, plaats de Transofix® op de rechtopstaande container/flacon en prik de poort aan met behulp van de grote grijpfenzen, waarbij u rotatie vermijdt.
2. Houd de doorprikte container/flacon rechtop
3. Verwijder de tweede beschermkap, houd de tweede container/flacon omgekeerd over de vrije spike en prik de poort ervan met één krachtige beweging aan om lekkage te voorkomen, waarbij rotatie wordt vermeden.
4. Breng het geneesmiddel of de vloeistof over in de gekozen container/flacon.
5. Verwijder ten slotte de lege container/flacon samen met de Transofix®.

Duur van de toepassing

Transofix® is een hulpmiddel voor eenmalig gebruik.

Afvalverwerking

Afvalverwerking volgens de plaatselijke richtlijnen en/of klinische protocollen.

Opslag en gebruiksomstandigheden

Opslagomstandigheden:

Raadpleeg de informatie op de verpakking.

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.

Datum laatste herziening

24-02-2025

no Bruksanvisning

Beskrivelse av enheten

Transofix® har et grensesnitt til alle typer infusjonsbeholdere med et portsystem, og hettegass med medikamenter.

Transofix® er et overføringssett for sterile væsker.

Anvendte materialer:

Beskyttelseshetter: PE
Perforeringsspiss SAN/ABS

Skal ikke gjenbrukes.

Sterilitet

Sterilisert med bruk av stråling.

Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet.

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

Tiltenkt formål

Overføringssett for sterile væsker.

Indikasjon

- Væskeoverføring mellom ulike beholdere.
- Rekonstituering av lyofiliserte legemidler i henhold til legemidlenes preparatomtale (SPC).
- Tilsetning av legemidler.
- Fortynning av legemidler i fast og flytende form i henhold til legemidlenes preparatomtale.
- Overføring av transfusjoner.

Pasientgruppe

Transofix® brukes ikke direkte på pasienter, men kun til klargjøring av legemidler.

Tiltenkte brukere

Produktene angitt ovenfor er tiltenkt følgende brukere:

- farmasøyter
- sykepleiere
- leger
- hjemmehjelpere (Hjemmesykepleien)

Kontraindikasjoner

Ingen kontraindikasjoner.

Bivirkninger

Ingen kjente bivirkninger er relatert til enheten.

Følgende komplikasjoner kan oppstå under prosedyren for væskeoverføring (legemidler, plasma, blod, parenteral næring), rekonstituering eller fortynning:

- Mikrobiologisk eller partikkelkontaminering som følge av dårlig aseptisk teknikk opp til infeksjon
- Medisineringsfeil

Forholdsregler

Les alltid klargjøringsprosedyren i legemidlets/løsningens preparatomtale.

Advarsel

- Skal ikke brukes hvis pakningen eller produktet er skadet eller kontaminert. Bruk av skadet eller kontaminert utstyr kan føre til skade, sykdom eller død hos pasienten.
- Sjekk instruksjoner og retningslinjer/institusjonens protokoller for sikker håndtering hvis produktet brukes sammen med cytotoksiske eller antineoplastiske legemidler.
- Sjekk legemidlenes preparatomtale for materialkompatibilitet.
- Gjenbruk av utstyr til engangsbruk medfører risiko for pasienter eller bruker. Det kan føre til kontaminering og/eller redusert funksjonalitet. Kontaminering og/eller begrenset utstyrsfunksjonalitet kan føre til skade, sykdom eller død hos pasienten.
- Skal ikke steriliseres på nytt.

Bruksanvisning

1. Fjern først beskyttelseshetten og plasser Transofix® på beholderen/hetteglasset i oppreist stilling og punkter porten mens du holder i gripevingene for å unngå rotasjon.
2. Hold punktert beholder/hetteglass oppreist
3. Fjern den andre beskyttelseshetten og hold den andre beholderen/hetteglasset opp-ned over den ledige spissen og punkter porten med én kraftig bevegelse for å unngå rotasjon.

4. Overfør legemidlet/løsningen til den valgte beholderen/hetteglasset.
5. Fjern til slutt den tomme beholderen/hetteglasset sammen med Transofix®.

Bruksvarighet

Transofix® er kun til engangsbruk.

Kassering

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

Betingelser for oppbevaring og håndtering

Lagringsforhold:

Se informasjonen på pakken.

Melding til brukeren

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

Dato for siste revisjon

24.02.2025

pl Instrukcja użytkownika

Opis wyrobu

Transofix® posiada złącze do wszystkich typów pojemników infuzyjnych z systemem portów i fiolek z lekami.

Transofix® to zestaw transferowy do sterylnych płynów.

Użyte materiały:

Nakładki ochronne: PE

Kolec: SAN/ABS

Nie używać ponownie.

Sterylność

Wysterylizowano radiacyjnie.

Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

Przed użyciem przeprowadzić kontrolę wzrokową systemu bariery sterylnej pod kątem uszkodzeń i kompletności.

Przewidziane zastosowanie

Zestaw do przenoszenia jałowych płynów

Wskazanie

- Transfer płynów pomiędzy różnymi pojemnikami.
- Rekonstrukcja liofilizowanych leków zgodnie z Charakterystyką produktu leczniczego (ChPL) danego leku.
- Dodanie leków.
- Rozcieńczenie leków stałych i płynnych zgodnie z Charakterystyką produktu leczniczego danego leku.
- Transfer transfuzji.

Populacja pacjentów

Wyrobu Transofix® nie stosuje się bezpośrednio u pacjentów, ponieważ używa się go jedynie do mieszanek leków.

Docelowy użytkownik

Produkty wymienione powyżej przeznaczone są do stosowania przez następujących użytkowników:

- farmaceutyci;
- personel pielęgniarSKI;
- lekarze;
- opiekunowie (grupa opieki domowej).

Przeciwwskazania

Brak przeciwwskazań.

Skutki uboczne

Brak znanych skutków ubocznych związanych z wyrobem.

Podczas procedury transferu płynów (leki, osocze, krew, żywienie pozajelitowe), rekonstrukcji lub rozcieńczania mogą wystąpić następujące powikłania:

- zanieczyszczenie mikrobiologiczne lub cząsteczkowe w wyniku złej techniki aseptycznej, łącznie z zakażeniem;
- błędy w podawaniu leków.

Środki ostrożności

W odniesieniu do procedury tworzenia mieszanek leków/roztworów należy zawsze przestrzegać Charakterystyki produktu leczniczego danego leku.

Ostrzeżenie

- Nie stosować, jeśli opakowanie lub produkt są uszkodzone bądź zanieczyszczone. Użycie uszkodzonego lub zanieczyszczonego wyrobu medycznego może doprowadzić do urazu, choroby lub śmierci pacjenta.
- Jeśli produkt jest używany z lekami cytotoksycznymi lub przeciwnowotworowymi, należy przestrzegać instrukcji bezpiecznego postępowania i wytycznych/protokołów instytucjonalnych.
- W odniesieniu do kompatybilności materiału należy zawsze przestrzegać Charakterystyki produktu leczniczego danego leku.
- Ponowne użycie wyrobów jednorazowego użytku stwarza potencjalne zagrożenie dla pacjenta lub użytkownika. Może to doprowadzić do skażenia i/lub ograniczenia funkcjonalności wyrobu. Skażenie i/lub ograniczona funkcjonalność wyrobu mogą spowodować obrażenia, chorobę lub śmierć pacjenta.
- Nie sterylizować ponownie.

Instrukcja obsługi

1. Zdjąć pierwszą nakładkę ochronną, umieścić Transofix® na stojącym prosto pojemniku/fiolece i przekłuć port za pomocą dużych nożyczek, unikając obracania.
2. Przekłuć pojemnik/fiolkę należy trzymać prosto.
3. Zdjąć drugą nakładkę ochronną, trzymać drugi pojemnik/fiolkę górną w dół nad kółcem i przekłuć port jednym zdecydowanym ruchem, aby uniknąć wycieku. Unikać obracania.
4. Przetansferować lek/płyn do wybranego pojemnika/fiolki.
5. Na koniec usunąć pusty pojemnik/fiolkę wraz z wyrobem Transofix®.

Czas użytkowania

Transofix® jest wyrobem jednorazowego użytku.

Utylizacja

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

Warunki przechowywania i obsługi

Warunki przechowywania:

Należy się zapoznać z informacjami zamieszczonymi na opakowaniu.

Uwaga dla użytkownika

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

Data ostatniej zmiany

2025-02-24

pt Instruções de utilização

Descrição do dispositivo

O Transofix® possui um interface para todos os tipos de recipientes de infusão com um sistema de portas e âmpolas de medicação.

Transofix® é um conjunto de transferência para fluidos estéreis.

Materiais utilizados:

Tampa protetora: PE

Espigão de perfuração SAN/ABS

Não reutilizar.

Esterilidade

Esterilizado por radiação.

Não utilizar se a embalagem estiver danificada.

Inspeccione visualmente a embalagem estéril quanto a danos e integridade antes da utilização.

Finalidade prevista

Sistema de transferência de Fluidos Estéreis.

Indicação

- Transferência de líquidos entre os diferentes recipientes.
- Reconstituição de medicamentos liofilizados, de acordo com o Resumo das características do medicamento ("RCM") dos medicamentos.
- Adição de medicamentos.
- Diluição de medicamentos sólidos e líquidos de acordo com o Resumo das características do medicamento dos medicamentos.
- Transferência de transfusões.

População de pacientes

O Transofix® não é diretamente utilizado em doentes, uma vez que apenas é utilizado na mistura de medicamentos.

Utilizadores previstos

Os produtos acima mencionados destinam-se a ser utilizados pelos seguintes utilizadores:

- profissionais de saúde
- enfermeiros

- médicos
- prestadores de cuidados (grupo de apoio ao domicílio)

Contraindicações

Sem contraindicações

Efeitos secundários

Não são conhecidos efeitos secundários relacionados com o dispositivo.

As complicações seguintes podem ocorrer durante o processo de transferência de fluidos (fármacos, plasma, sangue, nutrição parental), reconstituição ou diluição:

- Contaminação microbiológica ou de partículas em resultado de uma técnica assética fraca ou até infeção
- Erros de medicação

Precauções

Consulte sempre o Resumo das características do medicamento dos medicamentos/soluções para o procedimento de mistura.

Aviso

- Não utilizar se a embalagem ou produto estiverem danificados ou contaminados. A utilização de um dispositivo danificado ou contaminado poderá provocar lesões, doença ou a morte do doente.
- Se o produto for utilizado com medicamentos citotóxicos ou antineoplásicos, tenha em atenção as instruções de manuseamento seguro e os protocolos institucionais/orientações.
- Tenha em atenção o Resumo das características do medicamento dos medicamentos quanto à compatibilidade dos materiais.
- A reutilização dos dispositivos de utilização única cria um risco potencial para o doente ou utilizador. Poderá levar à contaminação e/ou insuficiência da capacidade funcional. A contaminação e/ou a limitação da funcionalidade do dispositivo poderá provocar lesões, doença ou a morte do doente.
- Não reesterilize.

Instruções de operação

1. Remova primeiro a tampa protetora, coloque o Transofix® na vertical junto do recipiente/frasco e perfure a porta com as flanges de aperto maiores, para evitar a rotação.
2. Mantenha o recipiente/frasco perfurado na vertical
3. Remova a segunda tampa protetora, segure o segundo recipiente/frasco numa posição virada para cima sobre o espigão livre e punção a respetiva porta, com um movimento forte para evitar fugas, evitando a rotação.
4. Transfira o medicamento/fluido para o recipiente/frasco escolhido.
5. Por fim, remova o recipiente/frasco vazio em conjunto com o Transofix®.

Duração do uso

O Transofix® é um dispositivo de utilização única.

Eliminação

Disposição de acordo com as diretivas locais e/ou protocolos clínicos.

Condições de armazenamento e manuseamento

Condições de armazenamento:

Consultar a informação na embalagem.

Recomendação para o utilizador

Se, durante a utilização deste produto ou em resultado da sua utilização, ocorrer um incidente grave, tal deverá ser comunicado ao fabricante e/ou representante autorizado e à sua autoridade nacional competente.

Data da última revisão

24-02-2025

ro Instrucțiuni de utilizare

Descrierea dispozitivului

Transofix® dispune de o interfață pentru toate tipurile de recipiente de perfuzie cu un sistem de porturi și flacoane de medicamente.

Transofix® este un set de transfer pentru lichide sterile.

Materiale utilizate:

Capace de protecție: PE
Vârf perforator: SAN/ABS

A nu se reutiliza.

Sterilitate

Sterilizat prin iradiere.

A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.

Inspectați vizual sistemul cu barieră sterilă înainte de utilizare din punctul de vedere al defectărilor și integrității.

Destinația de utilizare

Set de transfer pentru lichide sterile.

Indicație

- Transferul lichidelor între diferite recipiente.
- Reconstituirea medicamentelor liofilizate conform Rezumatului caracteristicilor produsului (RCP) aferent medicamentelor.
- Adăugarea de medicamente.
- Diluarea medicamentelor solide și lichide conform Rezumatului caracteristicilor produsului aferent medicamentelor.
- Transferul transfuziilor.

Categorii de pacienți

Transofix® nu se utilizează direct la pacienți, întrucât se utilizează numai pentru adăugarea și amestecarea medicamentelor.

Utilizatorul vizat

Produsele menționate mai sus sunt destinate utilizării de către următorii utilizatori:

- profesioniști din domeniul medical-farmaceutic

- profesioniști din domeniul asistenței medicale
- medici
- îngrijitori (grup de asistență la domiciliu)

Contraindicații

Fără contraindicații.

Reacții adverse

Nu se cunosc reacții adverse asociate dispozitivului.

În timpul procedurii de transfer al lichidelor (medicamente, plasmă, sânge, nutriție parenterală), de reconstituire sau de diluare pot surveni următoarele complicații:

- Contaminare microbiologică sau cu particule ca urmare a utilizării unei tehnici aseptice deficitare, până la infecție
- Erori asociate medicamentului

Precauții

Consultați întotdeauna Rezumatul caracteristicilor produsului aferent medicamentelor/soluțiilor pentru procedura de adăugare și amestecare.

Avertisment

- A nu se utiliza dacă ambalajul sau produsul este deteriorat sau contaminat. Utilizarea unui dispozitiv deteriorat sau contaminat poate duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.
- Dacă produsul este utilizat cu medicamente citotoxice sau antineoplazice, vă rugăm să respectați instrucțiunile de manipulare în condiții de siguranță și notele de orientare/protocolele instituționale.
- Respectați Rezumatul caracteristicilor produsului aferent medicamentelor pentru compatibilitatea materialelor.
- 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, im-

bolnăvirea sau decesul pacientului.

- A nu se resteriliza.

Instrucțiuni de utilizare

1. Scoateți primul capac de protecție, puneți Transofix® în recipientul/flaconul așezat în poziție verticală și perforați portul utilizând flanșele mari de prindere, evitând rotirea.
2. Țineți recipientul/flaconul perforat în poziție verticală
3. Scoateți al doilea capac de protecție, țineți al doilea recipient/flacon cu capul în jos deasupra vârfului perforator liber și perforați portul acestuia printr-o mișcare puternică, pentru a preveni scurgerile, evitând rotirea.
4. Transferați medicamentul/lichidul în recipientul/flaconul ales.
5. La final, îndepărtați recipientul/flaconul gol împreună cu Transofix®.

Durata de utilizare

Transofix® este un dispozitiv de unică folosință.

Eliminare

A se elimina în conformitate cu notele de orientare și/sau protocoalele clinice la nivel local.

Condiții de păstrare și manipulare

Condiții de păstrare:

Consultați informațiile de pe ambalaj.

Observație pentru utilizator

Dacă, în timpul utilizării acestui produs sau ca urmare a utilizării, survine un incident grav, vă rugăm să îl raportați fabricantului și/sau reprezentantului său autorizat și autorității naționale.

Data ultimei revizuirii

24.02.2025

ru Инструкция по применению

Описание изделия

Система Transofix® оснащена соединением для всех типов инфузионных контейнеров с порт-системой и флаконов для препаратов.

Transofix® – это комплект для переливания стерильных жидкостей.

Используемые материалы:

Защитные колпачки: ПЭ

Острие для прокалывания: САН/АБС

Не использовать повторно.

Стерильность

Стерилизовано облучением.

Не использовать, если упаковка повреждена.

Перед использованием следует провести визуальный контроль стерильной барьерной системы на предмет повреждений и целостности.

Назначение

Двухсторонняя канюля для смешивания стерильных инфузионных растворов.

Показания

- Переливание жидкостей между различными контейнерами.
- Восстановление лиофилизированных препаратов в соответствии с краткой характеристикой лекарственного средства.
- Добавление лекарственных препаратов.
- Разведение лекарственных препаратов в твердой или жидкой форме в соответствии с краткой характеристикой лекарственного средства.
- Переливание жидкостей для трансфузии.

Популяция пациентов

Transofix® не используют непосредственно на пациентах, поскольку данное устройство предназначено для смешивания препаратов.

Пользователи изделия

Указанные выше изделия предназначены для следующих пользователей:

- фармацевты;
- младший медицинский персонал;
- врачи;
- персонал по уходу (на дому).

Противопоказания

Противопоказания отсутствуют.

Побочные эффекты

Побочные эффекты, связанные с применением данного устройства, не выявлены. В ходе переливания, восстановления или разведения жидкостей (лекарственных препаратов, плазмы, крови, парентерального питания) могут возникнуть следующие осложнения:

- микробиологическое или механическое загрязнение вследствие нарушения правил асептики, вплоть до инфицирования;
- ошибки применения и дозирования лекарственных препаратов.

Предостережения

В процессе смешивания строго соблюдать указания, приведенные в кратких характеристиках лекарственных препаратов / растворов.

Предупреждение

- Не использовать в случае повреждения или загрязнения упаковки или изделия. Использование поврежденного или загрязненного изделия может привести к ущербу для здоровья, заболеванию или смерти пациента.
- При использовании изделия с цитотоксическими или противоопухолевыми препаратами необходимо соблюдать инструкции по безопасному обращению и действующие в учреждении предписания / протоколы.
- Соблюдайте приведенные в кратких характеристиках лекарственных препаратов указания касательно совместимости материалов.
- Повторное применение одноразовых изделий создает потен-

циальный риск для пациента или пользователя. Это может привести к контаминации и/или ухудшению функциональных характеристик. Контаминация и/или ограниченная функциональность изделия могут повлечь за собой ущерб для здоровья, заболевание или смерть пациента.

- Не стерилизовать повторно.

Инструкция по применению

1. Снимите защитный колпачок, установите Transofix® на расположенный вертикально контейнер / флакон и проколите порт большими захватными фланцами, избегая проворачивания.
2. Держите контейнер / флакон вертикально
3. Снимите второй защитный колпачок, удерживая второй контейнер / флакон вверх дном над открытым острием, проколите его порт одним сильным движением без проворачивания во избежание утечки.
4. Перелейте лекарственный препарат / жидкость в нужный контейнер / флакон.
5. Затем снимите пустой контейнер / флакон вместе с Transofix®.

Длительность использования

Transofix® представляет собой устройство одноразового использования.

Утилизация

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

Условия хранения и обращения

Условия хранения:

См. информацию на упаковке.

Примечание для пользователя

Если во время или в результате использования этого изделия имело место серьезное происшествие, следует уведомить об этом производителя и (или) его уполномоченного представителя, а также компетентное учреждение в вашей стране.

Дата последней редакции

24.02.2025 г.

sk Návod na použitie

Popis pomôcky

Pomôcka Transofix® je vybavená rozhraním na pripojenie všetkých typov infúzných nádob so systémom portov a liekovkami s liečivom.

Transofix® je sada na prenos sterilných tekutín.

Použitie materiálu:

Ochranné krytky: PE

Prepichovací hrot: SAN/ABS

Opatovne nepoužívať.

Sterilita

Sterilizované použitím žiarenia.

Nepoužívajte, ak je obal poškodený.

Pred použitím vizuálne skontrolujte systém sterilnej bariéry, či nie je porušený.

Účel použitia

Prevodová hadička pre sterilné tekutiny.

Indikácia

- Prenos tekutín medzi rôznymi nádobami.
- Rehydratácia lyofilizovaných liečiv podľa súhrnu charakteristických vlastností daných liekov.
- Pridávanie liekov.
- Riedenie tuhých a tekutých liečiv podľa súhrnu charakteristických vlastností daných liekov.
- Prenos transfúzií.

Populácia pacientov

Pomôcka Transofix® sa nepoužíva priamo na pacientoch, pretože sa používa iba na primiešavanie liečiv.

Určený používateľ

Vyššie uvedené výrobky sú určené na použitie nasledujúcimi používateľmi:

- farmaceuti
- profesionálni ošetrovatelia
- lekári
- opatrovatelia (skupina s domácou starostlivosťou)

Kontraindikácie

Žiadne kontraindikácie.

Vedľajšie účinky

V súvislosti s touto pomôckou nie sú známe žiadne vedľajšie účinky.

Počas prenosu tekutín (liečiv, plazmy, krvi, parenterálnej výživy), rehydratácie alebo riedenia môžu nastať nasledujúce komplikácie:

- od mikrobiologickej kontaminácie alebo kontaminácie časticami v dôsledku zlej aseptickkej techniky až po infekciu,
- chyby liekov.

Bezpečnostné opatrenia

Pri postupe primiešavania vždy dodržiavajte súhrn charakteristických vlastností liekov alebo roztokov.

Varovanie

- Nepoužívajte, ak je balenie alebo výrobok poškodený či kontaminovaný. Použitie poškodeného alebo kontaminovanej pomôcky môže viesť k zraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.
- Ak sa výrobok používa spolu s cytotoxickými alebo antineoplastickými liekmi, dodržiavajte pokyny a smernice alebo protokoly zdravotníckeho zariadenia ohľadne bezpečnej manipulácie.
- Zohľadnite súhrn charakteristických vlastností liekov, aby ste zaistili kompatibilitu materiálov.
- Opakovaným používaním jednorazových pomôcok vzniká možné riziko pre pacienta alebo používateľa. Môže dôjsť ku kontaminácii alebo narušeniu funkčnosti pomôcky. Kontaminácia alebo obmedzená funkčnosť pomôcky môže viesť k zraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.
- Nesterilizujte opakovane.

Návod na obsluhu

1. Najprv odstráňte ochrannú krytku, Transofix® umiestnite na zvisle stojacu nádobu alebo liekovku a pomocou veľkého lemu na uch-

tenie prepichnete port. Pomôcku pritom neotáčajte.

2. Držte prepichnetú nádobu alebo liekovku zvisle
3. Odstráňte druhú ochrannú krytku, pridržte druhú nádobu alebo liekovku hore dnom nad voľným hrotom a jedným silným pohybom prepichnete jej port, aby ste predišli úniku tekutín. Pomôcku pritom neotáčajte.
4. Presuňte požadované liečivo alebo tekutinu do zvolenej nádoby či liekovky.
5. Nakoniec odstráňte prázdnu nádobu alebo liekovku spolu s pomôckou Transofix®.

Doba používania

Transofix® je jednorazová pomôcka.

Likvidácia

Zlikvidujte podľa vnútroštátnych predpisov a/alebo protokolov kliniky.

Podmienky skladovania a manipulácia

Podmienky skladovania:

Pozrite si informácie uvedené na balení.

Poznámka 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 vnútroštátnemu orgánu.

Dátum poslednej revízie

24. 02. 2025

sl Navodila za uporabo

Opis pripomočka

Pripomoček Transofix® ima nastavek za vse vrste infuzijskih vsebnikov z vhodnim sistemom in vial z zdravili.

Transofix® je komplet za pretakanje sterilnih tekočin.

Uporabljeni materiali:

Zaščitna pokrovčka: PE

Prebodna konica: SAN/ABS

Samo za enkratno uporabo.

Sterilnost

Sterilizirano s sevanjem.

Pripomočka ne uporabite, če je ovojnina poškodovana.

Pred uporabo preglejte sistem sterilne pregrade in se prepričajte, da ni preluknjana ali odkrnjena.

Predvidena uporaba

Set za pretok sterilnih tekočin.

Indikacija

- Pretakanje tekočine med različnimi vsebniki.
- Rekonstitucija liofiliziranih zdravil skladno s povzetkom glavnih značilnosti zdravila za ta zdravila.
- Dodajanje zdravil.
- Redčenje trdnih in tekočih zdravil skladno s povzetkom glavnih značilnosti zdravila za ta zdravila.
- Pretakanje transfuzijskih tekočin.

Populacija bolnikov

Transofix® se ne uporablja neposredno pri bolnikih, saj je njegova uporaba omejena samo na mešanje zdravil.

Predvideni uporabnik

Zgoraj navedeni izdelki so namenjeni naslednjim uporabnikom:

- farmacevtski zdravstveni delavci,
- osebe za bolniško nego,
- zdravniki,
- negovalci (osebe za nego na domu).

Kontraindikacije

Ni kontraindikacij.

Neželeni učinki

V povezavi s pripomočkom ni znanih neželeni učinkov.

Med postopkom pretakanja tekočine (zdravil, plazme, krvi, parenteralne prehrane), rekonstitucije ali redčenja lahko pride do naslednjih zapletov:

- mikrobiološka kontaminacija ali kontaminacija z delci zaradi slabe aseptične tehnike, ki lahko privede do okužbe;
- napake pri zdravljenju.

Previdnosti ukrepi

Za postopek mešanja vedno glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila za ta zdravila/raztopine.

Opozorilo

- Pripomočka ne uporabite, če je ovojnina ali sam izdelek poškodovan oz. kontaminiran. Uporaba poškodovanega ali kontaminiranega pripomočka lahko pripelje do poškodb, bolezni ali smrti bolnika.
- Če se izdelek uporablja s citotoksičnimi ali antineoplastičnimi zdravili, upoštevajte navodila za varno ravnanje in smernice/protokole ustanove.
- Upoštevajte povzetek glavnih značilnosti zdravila za ta zdravila glede združljivosti materialov.
- Ponovna uporaba medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo pomeni tveganje za bolnika ali uporabnika. Povzroči lahko kontaminacijo in/ali slabše delovanje. Kontaminacija in/ali omejeno delovanje medicinskega pripomočka pa lahko vodita do poškodb, bolezni ali smrti bolnika.
- Ponovna sterilizacija ni dovoljena.

Operativna navodila

1. Odstranite prvi zaščitni pokrovček, namestite pripomoček Transofix® na pokončno postavljen vsebnik/vialo in prebodite vhod, pri tem pa pripomoček držite za veliki prirobnici in pazite, da ga ne zasučete.
2. Prebodeni vsebnik/vialo držite v pokončnem položaju.

3. Odstranite drugi zaščitni pokrovček, držite drugi vsebnik/vialo v obrnjenem položaju nad prosto konico in z enim močnim gibom prebodite vhod, pri tem pa pazite, da ne pride do iztekanja in da pripomočka ne zasučete.
4. Zdravilo/tekočino pretočite v izbrani vsebnik/vialo.
5. Na koncu odstranite prazen vsebnik/vialo skupaj s pripomočkom Transofix®.

Trajanje uporabe

Transofix® je pripomoček za enkratno uporabo.

Odstranjevanje

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

Pogoji za shranjevanje in ravnanje

Pogoji shranjevanja:

Upoštevajte informacije na ovojniini.

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.

Datum zadnjega pregleda

24. 02. 2025

sr Uputstvo za upotrebu

Opis uređaja

Transofix® ima interfejs do svih vrsta infuzionih sudova sa sistemom otvora i bočica sa lekovima.

Transofix® je set za prenos sterilnih tečnosti.

Upotrebljeni materijali:

Zaštitne kapice: PE

Šiljak za probijanje: SAN/ABS

Ne koristiti ponovo.

Sterilnost

Sterilisano zračenjem.

Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno.

Pre korišćenja pregledajte da li na sistemu sterilne barijere ima proboja i da li je celovit.

Namena

Komplet za transfer sterilnih tečnosti.

Indikacije

- Prenos tečnosti između različitih sudova.
- Rekonstitucija liofilizovanih lekova u skladu sa sažetkom karakteristika proizvoda za lek.
- Dodavanje lekova.
- Razblaživanje lekova u čvrstom i tečnom stanju u skladu sa sažetkom karakteristika proizvoda za lekove.
- Prenos transfuzija.

Populacija pacijenata

Transofix® se ne koristi direktno na pacijentima jer se koristi samo za dodavanje leka.

Predviđeni korisnik

Predviđeno je da gorenavedene proizvode koriste sledeći korisnici:

- farmaceuti
- medicinske sestre/tehničari
- lekari
- negovatelji (grupa za negu kod kuće)

Kontraindikacije

Nema kontraindikacija.

Neželjena dejstva

Nisu poznata nikakva neželjena dejstva povezana sa proizvodom.

Može da dođe do sledećih komplikacija tokom postupka prenosa tečnosti (lekov, plazme, krvi, parenteralne ishrane), rekonstitucije ili razblaživanja:

- Mikrobiološka kontaminacija ili kontaminacija česticama kao posledica loše aseptične tehnike do infekcije
- Greške u davanju lekova

Mere opreza

Uvek potražite postupak dodavanja u sažetku karakteristika proizvoda za lek/rastvor.

Upozorenje

- Nemojte koristiti ako su pakovanje ili proizvod oštećeni ili kontaminirani. Korišćenje oštećenog ili kontaminiranog proizvoda može dovesti do povreda, bolesti ili smrti pacijenta.
- Ako se proizvod koristi sa citotoksičnim ili antineoplastičnim lekovima, pratite uputstva za bezbedno rukovanje i smernice/protokole ustanove.
- Pogledajte sažetak karakteristika proizvoda za lekove za kompatibilnost materijala.
- Ponovno korišćenje proizvoda za jednokratnu upotrebu predstavlja potencijalni rizik po pacijenta ili korisnika. Može dovesti do kontaminacije i/ili narušavanja funkcionalnosti proizvoda. Kontaminacija i/ili ograničeno funkcionisanje proizvoda mogu dovesti do povreda, bolesti ili smrti pacijenta.
- Nemojte ponovo sterilisati.

Uputstvo za rukovanje

1. Prvo skinite zaštitnu kapicu, postavite Transofix® na sud/bočicu u uspravnom položaju i probodite otvor koristeći prirubnice sa velikim zahvatom, izbegavajući rotaciju.
2. Držite probodeni sud/bočicu u uspravnom položaju
3. Skinite drugu zaštitnu kapicu, držite drugu posudu/bočicu okrenutu

naopako iznad slobodnog šiljka i probušite njen otvor jednim jakim pokretom da biste izbegli curenje, izbegavajući rotaciju.

4. Prebacite lek/tečnost u odabrani sud/bočicu.
5. Na kraju uklonite prazan sud/bočicu zajedno uključujući i Transofix®.

Trajanje korišćenja

Transofix® je namenjen za jednokratnu upotrebu.

Odlaganje u otpad

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

Uslovi skladištenja i rukovanja

Uslovi skladištenja:

Pogledajte informacije na pakovanju.

Obaveštenje za korisnika

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

Datum poslednje revizije

24.02.2025.

SV Bruksanvisning

Enhetsbeskrivning

Transofix® har ett gränssnitt mot alla typer av infusionsbehållare med portsystem och injektionsflaskor.

Transofix® är ett överföringsset för sterila vätskor.

Använda material:

Skyddslock: PE

Spets: SAN/ABS

Får ej återanvändas.

Sterilitet

Sterilisering med strålning.

Använd inte produkten om förpackningen är skadad.

Inspektera produkten visuellt före användning så att den sterila barriären är intakt.

Avsedd användning

Överföringskanyl för sterila lösningar.

Indikation

- Överföring av vätska mellan olika behållare.
- Rekonstitution av lyofiliserade läkemedel i enlighet med läkemedlets produktresumé.
- Tillsättning av läkemedel.
- Dilution av fasta och flytande läkemedel i enlighet med läkemedlets produktresumé.
- Överföring av transfusioner.

Patientpopulation

Transofix® används inte direkt på patienter utan endast för blandning av läkemedel.

Avsedda användare

De produkter som specificeras ovan är avsedda att användas av följande persongrupper:

- Apotekare
- Sjuksköterskor
- Läkare
- Vårdgivare (hemvård)

Kontraindikationer

Inga kontraindikationer.

Biverkningar

Produkten har inga kända biverkningar. Följande komplikationer kan förekomma i samband med överföring av vätskor (läkemedel, plasma, blod, parenteral näring), rekonstitution eller dilution:

- Mikrobiologisk kontaminering eller partikelkontaminering till följd av bristfällig teknik upp till infektion.
- Medicineringsfel

Försiktighetsåtgärder

Läs alltid läkemedlets/lösningens produktresumé för information om blandning.

Varning

- Får ej användas om förpackningen eller produkten är skadad eller kontaminerad. Användning av kontaminerade produkter kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider.
- Beakta instruktionerna för säker hantering och sjukhusets riktlinjer/rutiner vid användning med cytotoxiska eller antineoplastiska läkemedel.
- Beakta läkemedlets produktresumé för information om materialkompatibilitet.
- 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 nedsatt funktion kan det leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider.
- Återsterilisera inte produkten.

Bruksanvisning

1. Ta bort skyddslocket, placera Transofix® på den uppräta behållaren/flaskan och punktera porten med hjälp av de stora greppfläsarna. Undvik rotation.
2. Håll den punkterade behållaren/flaskan upprätt
3. Ta bort det andra skyddslocket, håll den andra behållaren/flaskan upprätt ovanför den lediga spetsen och

punktera dess port med en enda kraftig rörelse för att undvika läckage. Undvik rotation.

4. Överför läkemedlet/vätskan till vald behållare/flaska.
5. Avlägsna till slut den tomma behållaren/flaskan tillsammans med Transofix®.

Infusionens varaktighet

Transofix® är en enhet för engångsbruk.

Bortskaffande

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

Lagrings- och transportvillkor

Förvaring:

Se informationen på förpackningen.

Information till användaren

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

Datum för senaste översyn

2025-02-24

zh 使用说明

器械描述

Transofix® 具有连接所有类型输液容器的接口，带有一个端口系统和药瓶。

Transofix® 是一种无菌液体转移接头。

所用材料：

保护帽：PE
穿刺钉：SAN/ABS

禁止重复使用。

无菌性

经辐射灭菌。

如包装破损，切勿使用。

使用前目视检查无菌屏障系统是否完好无损。

设计用途

无菌液体转移接头。

适用范围

- 在不同容器之间转移液体。
- 根据药物的药品特性摘要 (SPC) 复原冻干药物。
- 添加药物。
- 根据药物的药品特性摘要 (SPC) 稀释固体药物和液体药物。
- 转移输血。

适用患者人群

Transofix® 不直接用于患者，只用于药物混合。

目标用户

上述产品设计为供下列人员使用：

- 药房医疗保健专业人员
- 医护专业人员
- 医生
- 护理人员（家庭护理）

禁忌

无禁忌。

副作用

未知与器械相关的任何副作用。

在液体（药物、血浆、血液、肠外营养液体）转移、复原或稀释过程中可能会出现下列并发症：

- 采用的无菌技术不良，导致微生物或颗粒污染甚至感染
- 用药差错

注意事项

应始终参阅药物/溶液的药品特性摘要 (SPC) 来完成混合过程。

警告

- 如包装、产品受损或受到污染，切勿使用。使用受损或污染的器械可能导致患者受伤、生病或死亡。
- 如果将本器械用于具有细胞毒性的药物或抗肿瘤药物，请注意遵守安全操作说明和指导准则/机构规章。
- 注意查看药物的药品特性摘要 (SPC) 中列出的材料相容性。
- 重复使用一次性器械会对患者或使用者产生潜在风险。这可能导致污染和/或功能障碍。污染和/或器械功能受限可能导致患者受伤、罹病或死亡。
- 切勿再次灭菌。

用法说明 - 文字和/或示意图

1. 取下第一个保护帽，将 Transofix® 放到直立放置的容器/药瓶上，使用大把手凸缘刺穿端口，在此过程中避免转动。
2. 保持所穿刺的容器/药瓶直立
3. 取下第二个保护帽，将第二个容器/药瓶倒置在自由刺钉上方，用力刺穿其端口以避免泄漏，在此过程中避免转动。

4. 将药物/液体转移到所选的容器/药瓶。
5. 最后连同 Transofix® 取下空的容器/药瓶。

使用时间

Transofix® 属于一次性使用器械。

处置

依据本地法规和/或临床规章进行处置。

存储和运输条件

存储条件：
请参考包装上的信息。

用户须知

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

最新修订日期

2025-02-24

**LOT****REF**

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

**STERILE R**

en	Consult instruction for use	Caution	Do not re-use	Sterilized using irradiation
de	Gebrauchsanweisung beachten	Achtung	Nicht wiederverwenden	Sterilisiert durch Bestrahlung
bg	Вижте инструкциите за употреба	Внимание	Да не се използва повторно	Стерилизирано с облъчване
cs	Čtěte návod k použití	Pozor (výstraha)	Nepoužívat opětovně	Sterilizováno ozářením
da	Læs brugsanvisningen	Forsigtig	Må ikke genbruges	Steriliseret med bestråling
el	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Προσοχή	Να μην επαναχρησιμοποιείται	Αποστειρωμένο με ακτινοβολία
es	Consulte las instrucciones de uso	Atención	No reutilizable	Esterilizado por irradiación
et	Vt kasutusjuhendit	Ettevaatust	Mitte korduvkasutada	Steriliseeritud kiirgusega
fi	Katso käyttöohje	Huomio	Ei saa käyttää uudelleen	Steriloitu säteilyttämällä
fr	Consulter les instructions d'utilisation	Attention	Ne pas réutiliser	Sterilisation par irradiation
hr	Pogledajte upute za uporabu	Oprez	Nemojte ponovno upotrebljavati	Sterilizirano zračenjem
hu	Nézze meg a használati utasítást	Figyelem!	Ne használja fel újra	Besugárással sterilizálva
id	Baca petunjuk penggunaan	Perhatian	Jangan gunakan kembali	Disterilkan menggunakan iradiasi
it	Consultare le istruzioni per l'uso	Attenzione	Non riutilizzare	Sterilizzato tramite irradiazione
lt	Žr. naudojimo instrukcijas	Atsargiai	Negalima naudoti kartotinai	Sterilizuota švitinant
lv	Lasīt lietošanas instrukciju	UZMANĪBU!	Nelietojiet atkārtoti	Sterilizēts, izmantojot apstarošanu
nl	Raadpleeg gebruikersinformatie	Let op	Niet opnieuw gebruiken	Gesteriliseerd met behulp van straling
no	Se i bruksanvisningen	Viktig	Skal ikke gjenbrukes	Sterilisert med bruk av stråling
pl	Przed użyciem należy zapoznać się z instrukcją	Uwaga	Nie używać ponownie	Wysterylizowano radiacyjnie
pt	Consulte as instruções de utilização	Cuidado	Não reutilizar	Esterilizado por radiação
ro	Consultați instrucțiunile de utilizare	Atenție	A nu se reutiliza	Sterilizat prin iradiere
ru	См. руководство по эксплуатации	Внимание!	Не использовать повторно	Стерилизовано облучением
sk	Pozri návod na použitie	Varovanie	Opätovne nepoužívať	Sterilizované použitím žiarenia
sl	Glejte navodila za uporabo	Previdno	Samo za enkratno uporabo	Sterilizirano s sevanjem
sr	Pogledajte uputstvo za upotrebu	Oprez	Ne koristiti ponovo	Sterilisano zračenjem
sv	Se bruksanvisningen	Obs	Får ej återanvändas	Sterilisering med strålning
zh	查阅使用说明	警告	不得二次使用	经辐射灭菌



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



en	Do not use if package is damaged
de	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
bg	Не употребявайте, ако опаковката е повредена
cs	Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno
da	Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget
el	Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία είναι φθαρμένη
es	No utilizar si el envase está dañado
et	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud.
fi	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut
fr	Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé
hr	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno
hu	Ne használja, ha a csomagolás sérült
id	Jangan gunakan jika kemasan rusak
it	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
lt	Nenaudoti, jei pakuotė sugadinta
lv	Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts
nl	Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is
no	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet.
pl	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone
pt	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
ro	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
ru	Не используйте при повреждении упаковки
sk	Nepoužívať, ak je obal poškodený
sl	Prepovedana uporaba, če je ovojnina poškodovana
sr	Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno
sv	Använd inte produkten om förpackningen är skadad
zh	若包装破损切勿使用



Keep away from sunlight
Von Sonnenlicht fernhalten
Да се пази от слънчева светлина
Chránit před slunečním zářením
Må ikke opbevares i sollys
Να διατηρείται μακριά από το ηλιακό φως
No exponer a la luz solar
Hoida päikesevalguse eest
Suojattava auringolta
Tenir à l'abri des rayons solaires
Držati podalje od sunčeve svetlosti
Napfénytől védve tartandó
Jauhkan dari sinar matahari
Tenere lontano dalla luce solare
Saugoti nuo saulės šviesos
Neturēt saulē
Buiten direct zonlicht bewaren
Beskyttes mot sollys
Chronić przed światłem słonecznym
Manter ao abrigo da luz solar
A se feri de lumina solară
Не допускать воздействия солнечного света
Chránit pred slnkom
Ne izpostavljajte sončni svetlobi
Držati dalje od sunčeve svetlosti
Skydda mot solljus
避免日晒



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



en	Temperature limit	Non-pyrogenic	Medical Device
de	Temperaturbegrenzung	Pyrogenfrei	Medizinprodukt
bg	Температурно ограничение	Непирогенно	Медицинско изделие
cs	Omezení teploty	Apyrogenní	Zdravotnický prostředek
da	Temperaturgrænse	Ikke-pyrogen	Medicinsk udstyr
el	Όριο θερμοκρασίας	Μη πυρετογόνο	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
es	Límite de temperatura	No pirogénico	Dispositivo médico
et	Temperatuuripiir	Mittepürogeenne	Meditsiiniseade
fi	Lämpötilaraja	Pyrogeeniton	Lääkinnällinen laite
fr	Limite de température	Apyrogène	Dispositif médical
hr	Temperaturno ograničenje	Nepirogeno	Medicinski proizvod
hu	Hőmérsékleti határérték	Nem pirogén	Orvostechnikai eszköz
id	Batas suhu	Non-pirogenik	Alat Kesehatan
it	Limite di temperatura	Apirogeno	Dispositivo medico
lt	Temperatūros ribos	Nepirogeninis	Medicinos priemonė
lv	Temperatūras ierobežojums	Nepirogēns	Medicīniska ierīce
nl	Temperatuurgrens	Niet-pyrogeen	Medisch hulpmiddel
no	Temperaturbegrensning	Ikke-pyrogen	Medisinsk utstyr
pl	Zakres temperatur	Wyrób apirogenny	Urządzenie medyczne
pt	Limite de temperatura	Isento de pirogénios	Dispositivo médico
ro	Limită de temperatură	Apirogen	Dispozitiv medical
ru	Температурный диапазон	Апирогенно	Медицинское изделие
sk	Hranice teploty	Nepyrogeenne	Zdravotnícka pomôcka
sl	Temperaturna meja	Apirogeno	Medicinski pripomoček
sr	Temperaturna granica	Nepirogeno	Medicinski uređaj
sv	Temperaturgräns	Pyrogenfri	Medicinteknisk produkt
zh	温度极限	无热原	医疗器械



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



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

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

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

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

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

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

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

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



0225 12411710

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